

**Stellungnahme des IQWiG
zum**

**Referentenentwurf für ein Gesetz zur Umsetzung von Empfehlungen des
Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

Stand 12. Juli 2012

Das IQWiG begrüßt grundsätzlich den vorgelegten Referentenentwurf zur Umsetzung der aus dem Nationalen Krebsplan hervorgegangenen Empfehlungen. Besonders erfreulich ist das klare Bekenntnis zu einer „informierten individuellen Entscheidung“ im Hinblick auf die Teilnahme an Krebsfrüherkennungsprogrammen und die damit verbundene konsequente Streichung von § 62 Abs. 1 Nummer 2 SGB V, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Falle einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 SGB V besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme koppelt.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu können, und möchten auf diesem Wege noch ein paar wenige Anregungen zur geplanten Gesetzesänderung geben:

- (1) Die Überlegungen zur Organisation des Zervixkarzinom-Screenings (als Einladungsmodell) sollten nicht losgelöst von den aktuellen Entwicklungen und Ergebnissen der HPV-Impfung erfolgen. Das Nebeneinander von zwei (Primär-)Präventionsstrategien, die das gleiche Ziel verfolgen (Reduktion von Zervixkarzinom-assoziiertes Morbidität und Mortalität), stellt offensichtlich eine besondere Herausforderung dar.
- (2) Der geplante (neue) Absatz 6 zu § 25 SGB V erscheint missverständlich. Es ist insbesondere unklar,
 - ob Untersuchungen nach Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, zwingend als Krebsfrüherkennungsprogramme in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen sind, oder
 - ob solche Untersuchungen, wenn sie als Krebsfrüherkennungsprogramm (bereits) Bestandteil des Leistungskatalogs sind oder in den Leistungskatalog aufgenommen werden sollen, zwingend als **organisiertes** Krebsfrüherkennungsprogramm (**mit Einladungsmodell**) zu gestalten sind.

Sollte Ersteres gemeint sein, stünde dies ggf. im Widerspruch zu § 25 Absatz 3 SGB V.

- (3) Im allgemeinen Teil der Gesetzesbegründung heißt es bei „I. Zielsetzung und Handlungsbedarf“ unter „2. Flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister“ (Seite 14): „Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forschungseinrichtungen sowie politische Entscheidungsträger sind auf zuverlässige Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Informationen u.a., um die Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung zu prüfen, durch Leistungsvergleiche die Qualität der onkologischen Versorgung zu optimieren, **um den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien beurteilen zu können** sowie als Grundlage

für die Versorgungsforschung und -steuerung.“ (Hervorhebung durch die Stellungnehmer). Daten aus Krebsregistern werden allenfalls in sehr seltenen Ausnahmefällen dazu geeignet sein, den Nutzen (und die Wirtschaftlichkeit) innovativer Krebstherapien beurteilen zu können. **Hierfür sind entsprechend den internationalen Standards der Evidenz-basierten Medizin in aller Regel Daten aus randomisierten kontrollierten Studien (RCT) erforderlich.** Ähnliches gilt für die Aussage auf Seite 24 unter „VIII. Nachhaltigkeit“: „Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung können zukünftig sämtliche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden. Auf diese Weise können z.B. unwirksame Methoden, Verfahren und Arzneimittel in der Krebsbehandlung identifiziert, verworfen und durch wirksamere Interventionen ersetzt werden“. **Erkenntnisse zur Wirksamkeit bzw. Unwirksamkeit medizinischer Interventionen können in aller Regel nur aus RCT – und nicht aus Registern – gewonnen werden.**

- (4) An verschiedenen Stellen im vorliegenden Entwurf wird die Überlassung von „aggregierten“ Daten zu verschiedenen Zwecken (z.B. für Forschungszwecke) adressiert. Hierbei stellt sich die Frage, inwieweit „aggregierte“ Daten für die jeweiligen Zwecke (z.B. Längsschnittanalysen, Analysen von Behandlungsabläufen) überhaupt geeignet sein können, bzw. was unter „Aggregation“ zu verstehen sein soll.