

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Vom 18. Juni 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B 3), zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 (BAnz AT 20.12.2019 B 10) und die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz Nr. 148a (Beilage), zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 (BAnz AT 20.12.2019 B 10), wie folgt zu ändern:

I. Die oKFE-RL wird wie folgt geändert:

1. Der Teil „I. Allgemeiner Teil“ wird wie folgt geändert:

- a) In § 4 Absatz 6 Satz 6 werden nach den Wörtern „eines Widerspruchs“ die Wörter „und das Widerspruchsdatum“ eingefügt.
- b) In § 7 Absatz 1 Buchstabe c) wird das Wort „klinischen“ gestrichen.
- c) In § 8 Absatz 4 wird Satz 5 gestrichen.

2. Der Teil „II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ wird wie folgt geändert:

- a) In § 13 Buchstabe c) wird das Wort „klinischen“ gestrichen.
- b) § 14 wird wie folgt geändert:
  - aa) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 und 5 eingefügt:

„(4) Krankenkassen übermitteln die Angaben gemäß Anlage III an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).

(5) Die Krebsregister übermitteln die Angaben gemäß Anlage III jährlich an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).“
  - bb) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 6.
  - cc) Im Absatz 6 Satz 1 wird das Wort „klinischen“ gestrichen.
- c) § 15 wird aufgehoben.

3. Der Teil „III. Besonderer Teil „Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms“ wird wie folgt geändert:

- a) In § 8 wird in Absatz 5 Buchstabe c) und in Absatz 6 Buchstabe a) jeweils das Wort „Dysplasie“ durch das Wort „Karzinome“ ersetzt.
- b) In § 11 Buchstabe c) und § 12 Absatz 6 wird jeweils das Wort „klinischen“ gestrichen.
- c) § 12 wird wie folgt geändert:
  - aa) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt neu gefasst:
    - „(4) Krankenkassen übermitteln die Angaben gemäß Anlage VII an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).
    - (5) Die Krebsregister übermitteln die Angaben gemäß Anlage VII jährlich an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).“
- 4. Die Anlage IIa „Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen“ – Darmkrebs-Früherkennung“ wird wie folgt geändert:
  - a) Der Satz „Am Ende der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.“ wird in der „Versicherteninformation für Männer ab 50 Jahren“ und der „Versicherteninformation für Frauen ab 50 Jahren“ jeweils wie folgt gefasst: „Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.“
  - b) Unter der Überschrift „Quellen“ wird jeweils nach der Angabe „Auftrag P15-01. 24.10.2016.“ folgender Satz eingefügt: „Weitere Informationen finden Sie im Internet unter [www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de) unter dem Stichwort „Darmkrebs“.“
- 5. Die Anlage IIb. „Information zur Datenverarbeitung“ wird unter der Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ wie folgt geändert:
  - a) Vor den Wörtern „elektronischen Signatur“ wird das Wort „qualifizierten“ eingefügt.
  - b) Nach den Wörtern „zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail“ wird das Wort „, Internetseite]“ eingefügt.
  - c) Vor den Wörtern „zentrale Widerspruchsstelle“ wird „[,“ eingefügt.
- 6. Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:
  - a) Der Nummer I. wird folgende Nummer I. vorangestellt:
    - „I. Administrative Daten aller Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer
    - 1. Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]
    - 2. Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]
    - 3. Vorgangsnummer, GUID [Basis]
    - 4. Versionsnummer [Basis]
    - 5. Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
    - 6. Modulbezeichnung
    - 7. Teildatensatz oder Bogen
    - 8. Dokumentationsabschlussdatum
    - 9. Ersatzfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse“ der Versichertenkarte
    - 10. GKV-Versichertenstatus“.
  - b) Die bisherigen Nummern I. und II. werden die Nummern II. und III.

- c) In der Nummer II. werden der Zeile zu Feld-Nummer 2.1, in der Spalte „Dokumentationsparameter“ nach „Vertragsarzt-Nr.“ die Wörter „Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“ eingefügt.
- d) In den Nummern II. und III. wird jeweils in der Tabelle die vierte Spalte „Zweck (PID, PB)“ mit den jeweiligen Fußnoten gestrichen.
- e) In der Nummer III. wird die Tabelle wie folgt geändert:
  - aa) Die Überschrift der dritten Spalte „Datentyp/Wertebereich Ausprägung/Datenformat“ wird wie folgt gefasst „Beschreibung der Dokumentationsparameter“.
  - bb) In der Zeile zur Feld-Nummer 1.6 wird in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ das Wort „oder“ durch „ ,“ ersetzt und „und Nebenbetriebsstättennummer“ eingefügt.

- f) Nach Nummer III. wird folgende Nummer IV. eingefügt:

„IV. Administrative Daten der Krankenkassen

- 1. Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08., Q4: 15.11.)
- 2. Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal
- 3. Institutionskennzeichen der Krankenkasse
- 4. laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen PB- und PID- Datei“.

- g) Die bisherigen Nummern III. und IV. werden die Nummern V. und VI.
- h) In den Nummern V. und VI. wird jeweils in der Tabelle die vierte Spalte „Zweck (PID, PB)“ mit den jeweiligen Fußnoten gestrichen.
- i) In den Nummern V. und VI. wird jeweils in der Tabelle die Überschrift der dritten Spalte „Datentyp/Wertebereich Ausprägung/ Datenformat“ wie folgt gefasst: „Beschreibung der Dokumentationsparameter“.
- j) In der Nummer V. wird in der Tabelle folgende Nummer 1.6 angefügt:

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Beschreibung der Dokumentationsparameter
1.6	Widerspruchsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)

- k) In der Nummer VI. wird in der Überschrift das Wort „klinischen“ gestrichen.

7. Die Anlage V „Information zur Datenverarbeitung“ wird unter der Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ wie folgt geändert:

- a) Vor den Wörtern "elektronischen Signatur" wird das Wort "qualifizierten" eingefügt.
- b) Nach den Wörtern „zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail“ wird das Wort „, [Internetseite]“ eingefügt.
- c) Vor den Wörtern „zentrale Widerspruchsstelle“ wird „[,“ eingefügt.

8. Die Anlagen VI-A „Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren“ und VI-B „Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren“ werden wie folgt geändert:
- a) Nach dem Satz „Mit ihr können Sie die Vor- und Nachteile der Untersuchung abwägen.“ wird jeweils der Satz „Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.“ eingefügt.
  - b) Unter der Überschrift „Quellen“ wird die Angabe <https://www.gesundheitsinformationen.de/> jeweils ersetzt durch die Angabe [www.gesundheitsinformation.de](https://www.gesundheitsinformation.de/).
9. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:
- a) Die Abschnitte der Anlage erhalten die Nummerierung I bis IX.
  - b) Dem Abschnitt „II. Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test“ wird folgender neuer Abschnitt vorangestellt:  
„I. Administrative Daten aller Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer
    1. Registriernummer des Dokumentationssystems (Ländercode + Registrierkode) [Basis]
    2. Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]
    3. Vorgangsnummer, GUID [Basis]
    4. Versionsnummer [Basis]
    5. Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
    6. Modulbezeichnung
    7. Teildatensatz oder Bogen
    8. Dokumentationsabschlussdatum
    9. Ersatzfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse“ der Versichertenkarte
    10. GKV-Versichertenstatus“.
  - c) Im Abschnitt „II. Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test“ wird Nummer 3 wie folgt gefasst: „3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“
  - d) Der Abschnitt „III. Dokumentation Abklärungskolposkopie“ wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird nach Buchstabe b) folgender Buchstabe c) angefügt: „c) erste drei Stellen der PLZ“.
    - bb) Der bisherige Buchstabe c) wird die Nummer 2.
    - cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 8 werden die Nummern 3 bis 9.
    - dd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst: „3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“.
    - ee) Nummer 6 wird wie folgt geändert:
      - i. Nach Buchstabe b) wird folgender Buchstabe c) eingefügt: „c) Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze (PZG)“.
      - ii. Die bisherigen Buchstaben c) bis h) werden d) bis i).
      - iii. Der bisherige Buchstabe i) wird gestrichen.
      - iv. Der Buchstabe j) wird wie folgt gefasst:

- v. „j) weitere Befunde
  - kongenitale Anomalie
  - Kondylome (Papillome)
  - Endometriose
  - Polypen (ektozervikal, endozervikal)
  - Entzündung
  - Stenose
  - Postoperative Veränderungen
  - Sonstige (Freitext)“.

ff) In Nummer 8 Buchstabe a) wird das Wort „/Metaplasievorgänge“ gestrichen.

- e) Der Abschnitt „IV. Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)“ wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird folgender Buchstabe c) angefügt: „c) erste drei Stellen der PLZ“.

bb) Der bisherige Buchstabe c) wird die Nummer 2.

cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 6 werden die Nummern 3 bis 7.

dd) Nummer 3 wie folgt gefasst: „3) Vertragsarzt Nummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“.

ee) In Nummer 6) „Art des Eingriffs“ wird das Wort „Umfang“ durch „Breite“ ersetzt.

ff) Die Nummer 7 „Endgültiger histologischer Befund“ wird wie folgt neu gefasst:

- „a) Normalbefund
- b) CIN 1, 2, 3
- c) AIS
- d) Staging (FIGO / TNM) inklusive Grading
- e) Residualstatus
- f) sonstige Befunde“.

- f) Der Abschnitt „V. Dokumentation Zytologie durch Labore (Primärscreening und Abklärung)“ wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

- „1) Angaben zur Person
  - a) Geburtsdatum
  - b) Versichertennummer nach § 290 SGB V
  - c) erste drei Stellen der PLZ“.

bb) Nummer 1 Buchstabe b) wird die Nummer 2.

cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 5 werden die Nummern 3 bis 6.

dd) Nummer 3 wie folgt gefasst: „3) Vertragsarzt Nummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“.

- g) Der Abschnitt „VI. Dokumentation HPV Test durch Labore“ wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
    - „1) Angaben zur Person
      - a) Geburtsdatum
      - b) Versichertennummer nach § 290 SGB V
      - c) erste drei Stellen der PLZ“.
    - bb) Nach Nummer 1 wird folgende Nummer 2 eingefügt: „2) Programmnummer“.
    - cc) Die bisherigen Nummern 2 bis 5 werden die Nummern 3 bis 6.
    - dd) Nummer 3 wie folgt gefasst: „3) Vertragsarzt Nummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer“.
    - ee) In der Nummer 6 werden im Buchstaben c die Wörter „/ weitere High Risk“ gestrichen.
  - h) In der Überschrift des Abschnitts „VII. Datenabgleich mit klinischen Krebsregistern“ wird das Wort „klinischen“ gestrichen.
  - i) Nach dem Abschnitt „VII. Datenabgleich mit Krebsregistern“ wird folgender Abschnitt eingefügt:
    - „VIII. Administrative Daten der Krankenkassen
      - 1. Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08., Q4: 15.11.)
      - 2. Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal
      - 3. Institutionskennzeichen der Krankenkasse
      - 4. laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen PB- und PID- Datei“.
  - j) Der Abschnitt „IX. Dokumentation Krankenkassen“ wird wie folgt geändert:
    - (1) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 3 eingefügt: „3) Widerspruchsdatum“.
    - (2) Die bisherigen Nummern 3 und 4 werden die Nummern 4 und 5.

II. Die KFE-RL wird wie folgt geändert:

- 1. In Abschnitt B. „Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden“ werden in der Überschrift II die Wörter „und zytologische“ gestrichen.
- 2. § 26 wird wie folgt gefasst:
  - „§ 26 Dokumentation der klinischen Untersuchung
  - Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.“.
- 3. In Abschnitt D. „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ werden die Wörter „III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom“ gestrichen.
- 4. Die Anlage I „Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Frauen“, die Anlage II „Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Männer“ und die Anlage VII „Merkblatt

Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs gemäß Abschnitt B II“  
werden aufgehoben.

- III. Die Änderungen der Richtlinien treten am Tag nach der Veröffentlichung im  
Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken