

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:

Datenfluss Evaluation Mammographiescreening

Vom 21. August 2008

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. August 2008 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“) in der Fassung vom 26. April 1976 (Beilage Nummer 28 zum BAnz vom 11. November 1976), zuletzt geändert am 15. November 2007 (BAnz 2008, S. 871) wie folgt zu ändern:

I. Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt neu gefasst:

„(3) Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (Abschnitt B Nr. 4 Buchst. n Abs. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie i. V. m. Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) sowie davon der Anteil falschnegativer Diagnosen (Abschnitt B Nr. 4 Buchst. n Abs. 1 Satz 2 Nr. 9) und um eine Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings auf die Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerung (Mortalitätsevaluation) zu ermöglichen ist ein regelmäßiger pseudonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle für alle Teilnehmerinnen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.“

2. Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 bis 10 eingefügt:

„(4) Die Zentrale Stelle generiert für jeden Abgleich mit dem Krebsregister zusätzlich zu den Kontrollnummern für jede Teilnehmerin eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche die Datenflüsse zwischen den am Abgleich Beteiligten regelt. Die Kommunikationsnummer wird ausschließlich im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet, enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den Krebsregistern bei allen Beteiligten gelöscht. Die Zentrale Stelle übermittelt für jede am Früherkennungsprogramm teilnehmende Frau die Kontrollnummern zusammen mit der Kommunikationsnummer in regelmäßigen Abständen an das jeweils zuständige Krebsregister. Die Zentrale Stelle übermittelt zeitgleich mit der Meldung an das Krebsregister die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer der entsprechenden Teilnehme-

rin an die jeweilige Screening-Einheit, in der die Untersuchung im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt wurde.

(5) Nach Übermittlung der Daten an das Krebsregister und die Screening-Einheiten wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. Die Screening-Einheit übermittelt die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (i. d. R. Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), das Screening-Datum und das Screening-Ergebnis zusammen mit der Kommunikationsnummer an das zuständige Krebsregister.

(6) Das Krebsregister führt die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab und ermittelt die Intervallkarzinome. Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum. Danach werden im Krebsregister alle aus dem Screening übermittelten Daten von nicht im Krebsregister gemeldeten Frauen und die Kommunikationsnummer für alle bereits im Register erfassten Frauen gelöscht.

(7) Die Screening-Einheit übermittelt die Screening-Unterlagen inklusive der Screening-Mammographien der vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Frauen in pseudonymisierter Form zusammen mit der Kommunikationsnummer an das Referenzzentrum.

(8) Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falschnegativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falschnegativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.

(9) Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht. Sofern landesrechtliche Regelungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Arzt an das Referenzzentrum, der im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldender Arzt). Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes an die jeweilige Screening-Einheit weiter. Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) Das Früherkennungsprogramm wird weiterhin dahingehend überprüft, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über

den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Abs. 1 Röntgenverordnung darstellt, erreicht werden konnte. Zusätzlich zu den Auswertungen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 bis 11 wird hierzu das Früherkennungsprogramm unter Beteiligung der zuständigen epidemiologischen Krebsregister und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen auf der Basis anonymisierter Daten dahingehend evaluiert, inwieweit das langfristige Ziel einer Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Mammographie-Screening erreicht werden konnte.“

II. Absatz 4 wird zu Absatz 11.

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

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Siegburg, den 21. August 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess