



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Anpassung und Spezifikationsempfehlungen

Vom 20. Juni 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in den Anlagen III und VII2	
2.2	Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in Anlage VII	2
2.2.1	Ergänzung der Angaben zur Histologie	3
2.2.2	Einführung eines Datenfeldes „Gravidität“	3
2.2.3	Streichung von Freitext Datenfeldern	3
2.2.4	Umbenennung des Datenfeldes „sonstige Befunde (Freitext)“	3
2.2.5	Einführung eines Datenfeldes „Endometriumkarzinom“	3
2.2.6	Umbenennung und Ergänzung der Datenfelder zur „Therapie“	3
2.2.7	Einführung eines Datenfeldes „UICC Stadium“	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Literaturverzeichnis.....	5

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms und des Zervixkarzinoms durch dementsprechende Regelungen in der Richtlinie umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen durch Richtlinien zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellten Spezifikationsempfehlungen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2025 berücksichtigt.

2.1 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in den Anlagen III und VII

In den Aufstellungen der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Darmkrebs- und Zervixkarzinomfrüherkennung wird im Abschnitt VI der Anlage III und im Abschnitt VII der Anlage VII jeweils in Nummer 2 Buchstabe a) eine klarstellende Anpassung des bisherigen Klammerzusatzes „als 256-SHA“ vorgenommen und jeweils in Nummer 3 ein Datenfeld „Todesursache ICD-Version“ und ein Datenfeld „TNM-Version“ eingefügt. Die Einfügung der neuen Datenfelder ermöglicht die Nachvollziehbarkeit der in der Dokumentation genutzten ICD-Version für den Schlüsselwert „Todesursache“, analog der Schlüsselwerte „Primärtumor Tumordiagnose“ bzw. der genutzten TNM-Version zu den Schlüsselwerten der TNM-Klassifikation, die als Parameter im onkologischen Basisdatensatz erfasst werden.

2.2 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in Anlage VII

In den Aufstellungen der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Zervixkarzinomfrüherkennung wurden die Abschnitte II. bis VII. der Anlage VII unter Berücksichtigung der durch das IQTIG erstellten Spezifikationsempfehlungen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2025 geändert.

2.2.1 Ergänzung der Angaben zur Histologie

In Abschnitt II. Nummer 7) Buchstabe c) werden die Angaben zum Datenfeld „gegebenenfalls Histologie“ durch weitere Angaben der möglichen Befunde konkretisiert. Diese Änderung wird in Konsistenz zu den bereits spezifisch aufgelisteten Angaben in Abschnitt III Nummer 8 „Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)“ sowie um die Angabe „Endometriumkarzinom“ entsprechend der Einfügung in den Abschnitten II, III und IV (vgl. 2.2.5) ergänzt.

2.2.2 Einführung eines Datenfeldes „Gravidität“

Die Angaben im Freitextfeld „Sonstige (Freitext)“ des Abschnitt III der Anlage VII enthalten in der Dokumentation häufig Angaben zur Schwangerschaft. Um die Schwangerschaft spezifisch erfassen zu können, wird mit dieser Änderung ein entsprechendes Datenfeld bei „weitere Befunde“ vorgesehen.

2.2.3 Streichung von Freitext Datenfeldern

In Abschnitt III der Anlage VII werden im Einvernehmen mit der Auswertungsstelle gemäß oKFE-RL Freitextfelder gestrichen, da die Angaben aus der Dokumentation im Rahmen der Auswertung nicht genutzt werden können.

2.2.4 Umbenennung des Datenfeldes „sonstige Befunde (Freitext)“

Da im Rahmen der Auswahl unterschiedlicher Befundmöglichkeiten in Abschnitt III Nummer 8) Buchstabe f) jeweils nur die schwerwiegendste gewählt werden kann, wurde die Angabe „sonstige Befunde (Freitext)“ in die Angabe „anderer Befund“ geändert. Mit dieser geänderten Vorgabe wird nunmehr auch in diesem Datenfeld nur eine Befundmöglichkeit ausgedrückt und es wird keine weitere Angabe erforderlich.

2.2.5 Einführung eines Datenfeldes „Endometriumkarzinom“

In Folge der Streichung der Freitextfelder in Abschnitt III der Anlage VII und einer weiteren Streichung eines solchen Freitextfeldes zum Schlüsselwert „anderes Karzinom“ innerhalb der Spezifikation sowie der Umbenennung des Datenfeldes „sonstige Befunde“ im Abschnitt IV ist die Einführung eines neuen Datenfeldes „Endometriumkarzinom“ in den Abschnitten II, III und IV der Anlage VII erforderlich. Das Endometriumkarzinom ist der häufigste Tumor der weiblichen Geschlechtsorgane und die fünfthäufigste Krebserkrankung der Frau in Deutschland. Im fortgeschrittenen Stadium kann sich der Krebs auch in die übrigen Teile der weiblichen Geschlechtsorgane wie Gebärmutterhals oder Eileiter ausbreiten. Etwa 40 Prozent der Malignome im Bereich der Zervix uteri und im Bereich des Scheidenstumpfes sind keine primären Zervixkarzinome und auch nicht HPV-assoziiert [1]. Die Häufigkeit des Auftretens und die Stadieneinteilung solcher Tumoren an der Zervix-uteri wurden bislang nicht genügend recherchiert, da diese in der Dokumentation nur im Rahmen des Schlüsselwertes „anderes Karzinom“ erfasst wurden. Nunmehr ist eine gesonderte Erfassung über das neue Datenfeld gewährleistet.

2.2.6 Umbenennung und Ergänzung der Datenfelder zur „Therapie“

Da im Rahmen der Auswahl unterschiedlicher Therapieempfehlungen in Abschnitt III Nummer 9) Buchstabe c) jeweils nur eine definierte Empfehlung gewählt werden kann, wurde die Angabe „weitere Therapieempfehlungen (Freitext)“ in die Angabe „andere Therapieempfehlung“ geändert. Mit dieser geänderten Vorgabe wird nunmehr auch in diesem

Datenfeld nur eine Therapieempfehlung ausgedrückt und es sind keine weiteren Angaben erforderlich.

Zudem wurde eine neues Datenfeld „(4) Therapieempfehlung nicht möglich“ eingefügt für Fälle, in denen eine Therapieempfehlung erst im weiteren Verlauf, wie beispielsweise nach erfolgter Beratung im Rahmen einer Tumorkonferenz, möglich ist, um inkorrekte Dokumentationen dieser Fälle zu vermeiden. Damit werden die Rückmeldungen aus Expertendiskussionen von Leistungserbringenden mit dem IQTIG berücksichtigt.

2.2.7 Einführung eines Datenfeldes „UICC Stadium“

Im Abschnitt VII Nummer 3 wird in Konsistenz zum bereits bestehenden Datenfeld in Abschnitt VI Nummer 3 neuer Buchstabe p) der Anlage III das Datenfeld „UICC-Stadium“ eingefügt, um auch für die Zervixkarzinomfrüherkennung eine Auswertung der UICC-Einteilung zu ermöglichen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 28. März 2024 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5, § 91 Absatz 5a sowie § 92 Absatz 7d SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zur Anbindung der Krebsregisterdaten einzuleiten.

Folgende Stellungnahmeberechtigte haben Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme erhalten:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerfO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

Die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahme betrug ab Versand 4 Wochen.

Die Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit haben auf ihr Stellungnahmerecht verzichtet. Die übrigen Stellungnahmeberechtigten haben – mit Ausnahme der Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRiO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. – keine schriftliche Stellungnahme abgegeben.

Nach Würdigung der Stellungnahme kam es zu folgender Änderung der Beschlussdokumente:

Im Abschnitt VI der Anlage III und im Abschnitt VII der Anlage VII wird jeweils in Nummer 3 ein Datenfeld „TNM-Version“ eingefügt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss sieht mit Änderung der oKFE-RL eine Anpassung der Dokumentationsparameter in den Anlagen III und VII vor. Die im Rahmen der Früherkennungsprogramme von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs durchgeführten Untersuchungen sind mittels der Anlage III für Darmkrebs und Anlage VII für Gebärmutterhalskrebs zu dokumentieren. In beiden Anlagen werden Dokumentationsparameter aktualisiert und/oder präzisiert, Begrifflichkeiten angepasst und entbehrliche Angaben gestrichen. Im Ergebnis wird die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer marginal verändert und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
17.01.2024		Übermittlung der IQTIG Spezifikationsempfehlungen, Stand: 18.01.2024
28.03.2024	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
23.05.2024	UA MB	Mündliche Anhörung [<i>nach Verzicht des Stellungnehmers kurzfristig abgesagt</i>] und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
20.06.2024	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE RL: Beschlussfassung
12.07.2024		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
09.08.2024		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
10.08.2024		Inkrafttreten

An den Sitzungen des Unterausschusses und des Plenums wurde gemäß § 25a Abs. 2 Satz SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung beteiligt.

6. Literaturverzeichnis

1. **Marquardt K, Kossowski I, Pfandzelter R.** Jahresstatistik Zervix-Zytologie. Frauenarzt 2015; 56(11): 954-956.

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken