

Zusammenfassende Dokumentation

Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL):
Anpassung und Spezifikationsempfehlungen

Vom 20.06.2024

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungsnahmeverfahrens.....	5
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	5
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungsnahmeverfahrens	5
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	5
B-4	Übersicht Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	6
B-5	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	8
B-6	Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen	8
B-7	Mündliche Stellungnahme	10
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	11
C	Anlagen	12
C-1	Unterlagen des Stellungsnahmeverfahrens.....	12
	C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungsnahmeverfahren gegeben wurde	12
	C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungsnahmeverfahren gegeben wurden	12
	C-1.3 Schriftliche Stellungnahmen.....	12
C-2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	12
C-3	Beschluss (BAnz AT).....	12
C-4	Tragende Gründe	12

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE) und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V ist in Kapitel C abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

B-1

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 28. März 2024 den in Kapitel B-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt:

- 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).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 28. März 2024 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-1.1 und C-1.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. März 2024 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	17.04.2024	<ul style="list-style-type: none"> der BfDI verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	24.04.2024	<ul style="list-style-type: none"> die BÄK verzichtet auf die Abgabe einer Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt		
AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften		
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)		
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)		
Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)		
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)		
Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	24.04.2024	Stellungnehmende ist die <i>Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRiO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.</i>
Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND) e.V.		
von AWMF bestimmt		
Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie e.V. (DRG)		
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)		
Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH)		
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e.V. (DGN)		
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)		
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)		

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFPG)		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt		
Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. (AZÄD)		
Maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-1.1 und C-1.2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen und Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.3 abgebildet.

Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen. Es sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRiO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

„Bei den Abgleichen mit Krebsregistern soll die TNM-Auflage erfasst werden. Betroffene Stellen im oKFE-RL: Anlage III, Abschnitt VI, Nummer 3; Anlage VII, Abschnitt VII, Nummer 3.“

Begründung der Stellungnehmerin

„Die Bedeutung der TNM- und UICC-Angaben hängen von der jeweiligen Auflage ab. Auf alleiniger Grundlage der TNM- und UICC-Angaben geht eine eindeutige Zuordnung zu einer bestimmten Auflage nicht hervor. Obwohl derzeit die 8. Auflage gilt, soll von einer Weiterentwicklung und Neuauflage ausgegangen werden. Die TNM-Auflage wird als Bestandteil des onkologischen Basisdatensatzes von den Krebsregistern erhoben.“

Auswertung des UA MB

Der UA MB dankt der Stellungnehmerin. Es kam 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.

B-7 Mündliche Stellungnahme

Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 23. Mai 2024 eingeladen. Die Stellungnehmerin hat auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.3 Schriftliche Stellungnahmen

C-2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

C-3 Beschluss (BAnz AT)

C-4 Tragende Gründe

Beschlussentwurf

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die oKFE-RL wird wie folgt geändert:

1. Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:

GKV-SV, PatV	KBV						
<p>a) In den Abschnitten II. und III. wird jeweils nach der Zeile</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="width: 100px; text-align: center;">1.</td> <td style="width: 200px; text-align: center;">Programmnummer</td> <td style="width: 100px;"></td> </tr> </table> <p>folgende Zeile eingefügt:</p> <p>”</p> <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="width: 100px; text-align: center;">1.1</td> <td style="width: 200px; text-align: center;">Gebührenordnungsposition (GOP)</td> <td style="width: 100px;"></td> </tr> </table> <p>“</p> <p>b) In Abschnitt II. werden die bisherigen Feld-Nr. 1.1 bis 1.10 in der jeweils ersten Spalte die Feld-Nr. 1.2 bis 1.11.</p> <p>c) In Abschnitt III. werden die bisherigen Feld-Nr. 1.1 bis 1.8 in der jeweils ersten Spalte die Feld-Nr. 1.2 bis 1.9.</p>	1.	Programmnummer		1.1	Gebührenordnungsposition (GOP)		<p>[keine Aufnahme]</p>
1.	Programmnummer						
1.1	Gebührenordnungsposition (GOP)						

d) Der Abschnitt VI. wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 Buchstabe a) wird die Angabe „256-SHA“ durch die Angabe „SHA-256-Hash“ ersetzt.

bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aaa) Nach Buchstabe s) wird folgender Buchstabe t) eingefügt: „t) Todesursache ICD-Version“.

bbb) Die bisherigen Buchstaben t) bis v) werden die Buchstaben u) bis w).

2. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:

GKV-SV, PatV	KBV
<p>a) In den Abschnitten II. bis VI. wird jeweils vor Nummer 2) folgende Nummer „2) Gebührenordnungsposition (GOP)“ eingefügt.</p> <p>b) Im Abschnitt II. werden die bisherigen Nummern 2) bis 13) die Nummern 3) bis 14).</p> <p>c) Im Abschnitt III. werden die bisherigen Nummern 2) bis 9) die Nummern 3) bis 10).</p> <p>d) Im Abschnitt IV. werden die bisherigen Nummern 2) bis 7) die Nummern 3) bis 8).</p> <p>e) In den Abschnitten V. und VI. werden die bisherigen Nummern 2) bis 5) die Nummern 3) bis 6).</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

- f) In Abschnitt II. Nummer 7) Buchstabe c) werden nach den Wörtern „iii) gegebenenfalls Histologie“ die folgenden Wörter eingefügt:

- Normalbefund
- CIN 1, 2, 3
- AIS
- Invasives Plattenepithelkarzinom
- Invasives Adenokarzinom
- anderer Befund
- nicht beurteilbar
- Endometriumkarzinom
- anderes Karzinom“.

- g) Der Abschnitt III. wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 6) Buchstabe i) wird nach den Wörtern „- Postoperative Veränderungen“ die Angabe „- Gravidität“ eingefügt und die Wörter „Sonstige (Freitext)“ werden durch die Wörter „sonstige weitere Befunde“ ersetzt.
- bb) Die Nummer 8) wird wie folgt geändert:
- aaa) In Buchstabe f) werden die Wörter „sonstige Befunde (Freitext)“ durch die Wörter „anderer Befund“ ersetzt.
- bbb) Nach Buchstabe g) wird folgende Angabe eingefügt:
„h) Endometriumkarzinom“
- ccc) Der bisherige Buchstabe h) wird der Buchstabe i).
- ddd) In dem neuen Buchstaben i) wird die Angabe „(Freitext)“ gestrichen.
- cc) In Nummer 9) wird Buchstabe c) wie folgt geändert:
- aaa) In Nummer (2) wird die Angabe „(Freitext)“ gestrichen.
- bbb) In Nummer (3) werden die Wörter „weitere Therapieempfehlungen (Freitext)“ durch die Wörter „andere Therapieempfehlung“ ersetzt.

- ccc) Folgende Nummer wird angefügt: „(4) Therapieempfehlung nicht möglich“.
- h) In Abschnitt IV. wird die Nummer 7) wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe f) werden die Wörter „sonstige Befunde“ durch die Wörter „anderer Befund“ ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe f) wird folgende Angabe eingefügt: „g) Endometriumkarzinom“.
 - cc) Die bisherigen Buchstaben g) bis i) werden die Buchstaben h) bis j).
- i) Der Abschnitt VII. wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 Buchstabe a) wird die Angabe „256-SHA“ durch die Angabe „SHA-256-Hash“ ersetzt.
 - bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nach Buchstabe n) wird folgender Buchstabe o) eingefügt: „o) UICC Stadium“.
 - bbb) Die bisherigen Buchstaben o) bis r) werden die Buchstaben p) bis s) und die bisherigen Buchstaben s) bis u) werden die Buchstaben u) bis w).
 - ccc) Nach dem neuen Buchstabe s) wird folgender Buchstabe t) eingefügt „t) Todesursache ICD-Version“.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

III.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

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

Vom T. Monat JJJJ

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	4
2.2.1	Ergänzung der Angaben zur Histologie	4
2.2.2	Einführung eines Datenfeldes „Gravidität“	4
2.2.3	Streichung von Freitext Datenfeldern	4
2.2.4	Umbenennung des Datenfeldes „sonstige Befunde (Freitext)“	4
2.2.5	Einführung eines Datenfeldes „Endometriumkarzinom“	4
2.2.6	Umbenennung und Ergänzung der Datenfelder zur „Therapie“	5
2.2.7	Einführung eines Datenfeldes „UICC Stadium“	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen	5
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf	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“ eingefügt. Die Einfügung des neuen Datenfeldes ermöglicht die Nachvollziehbarkeit der in der Dokumentation genutzten ICD-Version für den Schlüsselwert „Todesursache“, analog der Schlüsselwerte „Primärtumor Tumordiagnose“.

GKV-SV, PatV	KBV
In den Aufstellungen der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Darmkrebs- und Zervixkarzinomfrüherkennung wird in den Abschnitten II. und III. der Anlage III und den Abschnitten II bis VI. der Anlage VII unter Berücksichtigung der durch das IQTIG erstellten Spezifikationsempfehlungen für die	<i>[Die Einführung eines Datenfeldes „Gebührenordnungsposition“ (kurz GOP) in den Dokumentationsbögen der oKFE-Programme sowie dessen Export an die Auswertungsstelle (AS) werden entgegen der IQTIG-Spezifikationsempfehlungen als nicht zielführend angesehen. Als Hauptargument für die Einführung eines Datenfeldes „GOP“ wird vorgetragen, dass</i>

Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2025 jeweils ein Datenfeld „Gebührenordnungsposition (GOP)“ eingefügt.

Das Datenfeld „Gebührenordnungsposition (GOP)“ befindet sich bereits seit 2022 als optional zu dokumentierendes Datenfeld in der Spezifikation und ist nicht für den Export freigegeben. Dies ändert sich mit der oben dargestellten Aufnahme des Datenfeldes in die Anlagen III und VII der oKFE-RL. Das Datenfeld wird für das Datenerfassungsjahr 2025 als „Kann-Datenfeld“ in die Spezifikation aufgenommen und für den Export freigeschaltet. Die Information kann automatisch aus dem Arztinformationssystem (AIS) bzw. Laborinformationssystem (LIS) übernommen werden. Allerdings haben noch nicht alle Softwareanbieter eine automatische Erfassung umgesetzt. Damit kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die manuelle Eingabe entsteht, wird die „Gebührenordnungsposition (GOP)“ zunächst als „Kann-Feld“ eingeführt.

Mit dem Datenfeld „Gebührenordnungsposition (GOP)“ kann die korrekte Auslösung der Dokumentationsbögen geprüft werden. Über Plausibilitätsregeln kann sichergestellt werden, dass der Dokumentationsbogen bei falscher Auslösung nicht exportiert werden kann. Sollte ggf. ein Umsetzungsfehler in der Software vorliegen, kann auch die Auswertungsstelle bei Export des Datenfeldes eine falsche inhaltliche Zuordnung erkennen.

dadurch die Überprüfung bei der AS ermöglicht wird, ob ein passender Bogen (mit passender GOP) zum richtigen Verfahren ausgelöst und ausgefüllt wurde.

Diesbezüglich ist zunächst festzuhalten, dass die GOP gemäß IQTIG-Spezifikation bereits als Auslösekriterium im Programmbeurteilungs-Filter in den Anwenderinformationen hinterlegt ist. Dies bedeutet, dass Dokumentationsbögen nur ausgelöst werden können, wenn die in der Spezifikation vorgegebene GOP im Arztinformationssystem eingegeben wurde. Dadurch ist bereits die sachgerechte Auslösung der Dokumentationsbögen technisch sichergestellt.

Durch eine zusätzliche Eingabe der GOP im Dokumentationsbogen entsteht lediglich eine weitere Fehlerquelle, insbesondere bei manueller Eingabe. Ein Mehrwert dieser Angabe für die AS ist nicht erkennbar, da die Ursache einer falschen Eingabe (falsch ausgelöster Dokumentationsbogen oder fehlerhafte Eingabe der GOP im Dokumentationsbogen) nicht überprüft werden kann.

Schließlich ergibt sich durch die Einführung eines weiteren Datenfeldes für die Leistungserbringer administrativer Mehraufwand, der auch unter Berücksichtigung des datenschutzrechtlichen Gebots der Datensparsamkeit (Art. 5 Abs. 1 DSGVO) stets kritisch zu hinterfragen ist.]

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 IV Nummer 7 „Endgültiger histologischer Befund“ vorgenommen.

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 ist die Einführung eines neuen Datenfeldes „Endometriumkarzinom“ in den Abschnitten II und III 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 ein 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 der Anlage III das Datenfeld „UICC-Stadium“ eingefügt, um auch für die Zervixkarzinomfrüherkennung eine Auswertung der UICC-Einteilung zu ermöglichen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE RL: Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss "Methodenbewertung"

ausschließlich per E-Mail an:

[REDACTED]

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 17.04.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1406

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL):
Anpassung oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28. März 2024

[REDACTED],
[REDACTED],
[REDACTED],

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf.

Ich sehe von einer Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 24.04.2024

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

██████████
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Anpassung
oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen**

Ihr Schreiben vom 28.03.2024

██████████
vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.03.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Anpassung oKFE-RL
und Spezifikationsempfehlungen“ (oKFE-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Anpassung oKFE-RL und
Spezifikationsempfehlungen**

Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRiO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.	
24.04.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bei den Abgleichen mit Krebsregistern soll die TNM-Auflage erfasst werden. Betroffene Stellen im oKFE-RL: <ul style="list-style-type: none">- Anlage III, Abschnitt VI, Nummer 3- Anlage VII, Abschnitt VII, Nummer 3	Die Bedeutung der TNM- und UICC-Angaben hängen von der jeweiligen Auflage ab. Auf alleiniger Grundlage der TNM- und UICC-Angaben geht eine eindeutige Zuordnung zu einer bestimmten Auflage nicht hervor. Obwohl derzeit die 8. Auflage gilt, soll von einer Weiterentwicklung und Neuauflage ausgegangen werden. Die TNM-Auflage wird als Bestandteil des onkologischen Basisdatensatzes von den Krebsregistern erhoben.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Arbeitsgemeinschaft Prävention und integrative Medizin in der Onkologie (PRiO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 23.05.2024 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	X
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 20. Juni 2024**

Bezug: **Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Anpassung oKFE-RL und
Spezifikationsempfehlungen**

Geschäftszeichen: 60704#00003

Berlin, 12.07.2024

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. Juni 2024
über eine Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

Beschluss

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

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 beschlossen, die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 06.07.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die oKFE-RL wird wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt VI. der Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 2 Buchstabe a) wird die Angabe „256-SHA“ durch die Angabe „SHA-256-Hash“ ersetzt.
 - b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) Nach Buchstabe n) wird folgender Buchstabe o) eingefügt: „o) TNM-Version“.
 - bb) Die bisherigen Buchstaben o) bis s) werden die Buchstaben p) bis t) und die bisherigen Buchstaben t) bis v) werden die Buchstaben v) bis x).
 - cc) Nach dem neuen Buchstaben t) wird folgender Buchstabe u) eingefügt: „u) Todesursache ICD-Version“.
2. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:
 - a) In Abschnitt II. Nummer 7) Buchstabe c) werden nach den Wörtern „iii) gegebenenfalls Histologie“ die folgenden Wörter eingefügt:
 - Normalbefund
 - CIN 1, 2, 3
 - AIS
 - Invasives Plattenepithelkarzinom
 - Invasives Adenokarzinom
 - anderer Befund
 - nicht beurteilbar
 - Endometriumkarzinom
 - anderes Karzinom“.
 - b) Der Abschnitt III. wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 6) Buchstabe i) wird nach den Wörtern „- Postoperative Veränderungen“ das Wort „- Gravidität“ eingefügt und die Wörter „Sonstige (Freitext)“ werden durch die Wörter „sonstige weitere Befunde“ ersetzt.
- bb) Die Nummer 8) wird wie folgt geändert:
 - aaa) In Buchstabe f) werden die Wörter „sonstige Befunde (Freitext)“ durch die Wörter „anderer Befund“ ersetzt.
 - bbb) Nach Buchstabe g) wird folgender Buchstabe h) eingefügt:
„h) Endometriumkarzinom“
 - ccc) Der bisherige Buchstabe h) wird der Buchstabe i).
 - ddd) In dem neuen Buchstaben i) wird das Wort „(Freitext)“ gestrichen.
- cc) In Nummer 9) wird Buchstabe c) wie folgt geändert:
 - aaa) In Nummer (2) wird das Wort „(Freitext)“ gestrichen.
 - bbb) In Nummer (3) werden die Wörter „weitere Therapieempfehlungen (Freitext)“ durch die Wörter „andere Therapieempfehlung“ ersetzt.
 - ccc) Folgende Nummer (4) wird angefügt: „(4) Therapieempfehlung nicht möglich“.
- c) In Abschnitt IV. wird die Nummer 7) wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe f) werden die Wörter „sonstige Befunde“ durch die Wörter „anderer Befund“ ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe f) wird folgender Buchstabe g) eingefügt:
„g) Endometriumkarzinom“.
 - cc) Die bisherigen Buchstaben g) bis i) werden die Buchstaben h) bis j).
- d) Der Abschnitt VII. wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 Buchstabe a) wird die Angabe „256-SHA“ durch die Angabe „SHA-256-Hash“ ersetzt.
 - bb) Nummer 3 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nach Buchstabe n) werden folgende Buchstaben o) und p) eingefügt:
„o) TNM-Version
p) UICC Stadium“.
 - bbb) Die bisherigen Buchstaben o) bis r) werden die Buchstaben q) bis t) und die bisherigen Buchstaben s) bis u) werden die Buchstaben v) bis x).
 - ccc) Nach dem neuen Buchstaben t) wird folgender Buchstabe u) eingefügt „u) Todesursache ICD-Version“.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

III.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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