Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL): Anpassung oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen Erfassungsjahr 2026

Vom 15. Mai 2025

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

2.1 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in Anlage III 2

2.2 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in den Anlagen III und VII 3

3. Würdigung der Stellungnahmen 3

4. Bürokratiekostenermittlung 4

5. Verfahrensablauf 4

6. Anlage 4

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 2026 berücksichtigt.

2.1 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in Anlage III

In den Aufstellungen der zur Programbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Darmkrebsfrüherkennung werden im Abschnitt II. der Anlage III unter Berücksichtigung der durch das IQTIG erstellten Spezifikationsempfehlungen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2026 die erforderlichen Angaben zur Früherkennungskoloskopie geändert. Aus den bisherigen Daten zum Darmkrebsfrüherkennungsprogramm lässt sich die Annahme ableiten, dass den Dokumentierenden eine eindeutige Angabe von erster oder zweiter Früherkennungskoloskopie nicht immer zweifelsfrei möglich ist, da bspw. eine vorangehende Früherkennungskoloskopie nicht bekannt ist. Zudem soll gemäß den Angaben der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten ab einem Alter der/des Versicherten von 65 Jahren eine 2. Früherkennungskoloskopie dokumentiert werden, unabhängig davon, ob eine 1. Früherkennungskoloskopie stattgefunden hat. Im Rahmen der Programmbeurteilung ist jedoch relevant, ob die Versicherten eine oder zwei Früherkennungskoloskopien in Anspruch genommen haben. Da sich diese Information auf Grundlage der bisherigen Abfrage mittels der Datenfelder „1. Früherkennungskoloskopie“ und „2. Früherkennungskoloskopie“ unter Geltung der genannten Annahme bzw. Bedingungen nicht zweifelsfrei ableiten lässt, wurde das Datenfeld in eine dahingehend eindeutigere Abfrage „vorherige Früherkennungskoloskopie“ mit einem weiteren Schlüsselwert „unbekannt“ geändert.

2.2 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 werden im Abschnitt VI. der Anlage III und im Abschnitt VII. der Anlage VII jeweils in Nummer 3 ein Datenfeld „Tumor Histologiedatum“ und ein Datenfeld „Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation“ eingefügt. Die Einfügung des neuen Datenfeldes „Tumor Histologiedatum“ ermöglicht die zeitliche Zuordnung und die Bestimmung der Aktualität einer jeden Histologie, da die Krebsregister in der Regel mehrere Histologien zu verschiedenen Zeitpunkten erfassen. Mit der Erfassung der Informationen zur „Beurteilung des lokalen Residualstatus nach Abschluss der Operation“ neben den bereits zu übermittelnden Angaben zur „Gesamtbeurteilung des Residualstatus“ – die in einigen Fällen nicht tumor- sondern patientenbezogen an die Krebsregister übermittelt werden – sollen künftig auch die zuverlässig auf den Tumor bezogenen Informationen, sofern sie den Krebsregistern vorliegen, übermittelt werden. Mit der Ergänzung des genannten Datenfeldes können somit zukünftig beide Angaben erfasst werden.

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 27. Februar 2025 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 Anpassung oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen Erfassungsjahr 2026 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 Medizinprodukthersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

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

Die Stellungnahmeberechtigten haben entweder keine schriftliche Stellungnahme abgegeben bzw. auf ihr Stellungnahmerecht verzichtet oder – hier die Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. (AZÄD) – erklärt, keine Änderungsvorschläge zu haben und auf eine Teilnahme an der mündlichen Anhörung zu verzichten.

Die Volltexte der schriftlichen Rückmeldungen sind der Anlage zu entnehmen

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, ergänzt und/oder präzisiert; entbehrliche Angaben werden 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
15.01.2025		Übermittlung der IQTIG Spezifikationsempfehlungen, Stand: 15.01.2025
27.02.2025	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
24.04.2025	UA MB	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung
15.05.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE RL: Beschlussfassung
16.06.2025		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
21.07.2025		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
22.07.2025		Inkrafttreten

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

6. Anlage

Anlage: Volltexte schriftliche Rückmeldungen

Berlin, den 15. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI
Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss "Methodenbewertung"

ausschließlich per E-Mail an:
okfe@g-ba.de

Ihr Kontakt:
Herr Oster
Telefon: +49 228 997799 1310
E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1508
(bitte immer angeben)
Dok.: 27170/2025

Anlage: -

Bonn, 19.03.2025

Änderung der oKFE-Richtlinie: Anpassung oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen 2026

Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck,
sehr geehre Frau Laube,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zum o.g. Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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

Gemeinsamer Bundesausschuss

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE RL): Anpassung oKFE-RL und Spezifikationsempfehlungen Erfassungsjahr 2026

AZÄD e.V. Priv.-Doz. Dr. Volkmar Küppers	
25. März 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	**Begründung**
Wir haben keinen Änderungsvorschlag	---

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Arbeitsgemeinschaft Zytologisch tätiger Ärzte Deutschlands e.V.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 24.04.2025 statt.		
Teilnahmeoptionen	**Einladung**	**Ihre Rückmeldung zur Teilnahme**
Wir nehmen teil.	**Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt**	**Wir nehmen teil.**

Von:	Priv.-Doz. Dr. Volkmar Küppers
An:	oKFE
Betreff:	Stellungnahme Änderung der oKFE Richtlinie
Datum:	Freitag, 28. März 2025 13:36:51

Sehr geehrte Damen und Herren,
ich nehme nicht an der Anhörung teil.
Mit freundlichen Grüßen
Volkmar Küppers

Priv.-Doz. Dr. V. Küppers

Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 27.03.2025

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
Frau Sonja Laube
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 Erfassungsjahr 2026
Ihr Schreiben vom 27.02.2025

Sehr geehrte Frau Laube,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 27.02.2025, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Anpassung der oKFE-RL und den Spezifikationsempfehlungen für das Erfassungsjahr 2026 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