

Stand: 23.07.2026



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen

(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)

in der Fassung vom 18. Juni 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am 18. Dezember 2025
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 11.03.2026 B4
in Kraft getreten am 12. März 2026

Es handelt sich um ein Servicedokument der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie mit sichtbar eingearbeiteten Änderungen nach dem Beschluss vom 16. Oktober 2025 „**Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung im Mammografie-Screening**“, die erst ab 1. Januar 2027 gelten!

Hinweis:

Die beschlossenen Änderungen mit Inkrafttreten am 1. Januar 2027 sind im Änderungsmodus in rot dargestellt,

alle Änderungen zum Beratungsverfahren "Erweiterung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening sowie weitere Änderungen" sind in blau dargestellt.

in schwarzer Schrift dargestellte Texte sind derzeit gültig und werden nicht geändert.

Inhaltsverzeichnis

A.	Allgemeines	4
§ 1	Grundlagen und Ziele	4
§ 2	Untersuchungsintervalle	4
§ 3	Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten	5
§ 4	Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie	5
B.	Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden	6
I.	Übersicht über die Leistungen	6
§ 5	Leistungen	6
II.	Klinische Untersuchungen	6
§ 6	Klinische Untersuchungen	6
§ 7	unbesetzt	6
§ 8	Dokumentation der klinischen Untersuchung	6
III.	Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening	7
§ 9	Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings	7
§ 10	Anspruchsvoraussetzungen	7
§ 11	Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen	7
§ 12	Inhalte des Früherkennungsprogramms	9
§ 13	Einladung	9
§ 14	Information und Aufklärung	10
§ 15	Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen	11
§ 16	Befundung der Screening Mammographieaufnahmen	11
§ 17	Abklärungsdiagnostik	11
§ 18	Erteilung des Versorgungsauftrages	12
§ 19	Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte	13
§ 20	Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening	14
§ 21	Dokumentationen beim Mammographie-Screening	15
§ 22	Zertifizierung	15
§ 23	Evaluation des Mammographie-Screenings	16
§ 23	a Widerspruchsrecht	19
§ 23	b Übergangsregelungen	19
C.	Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden	21
§ 24	Leistungen	21
§ 25	Klinische Untersuchungen	21
§ 26	Dokumentation der klinischen Untersuchung	21
D.	Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden	22
I.	Übersicht über die Leistungen	22

§ 27	Leistungen	22
II.	Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs	22
§ 28	Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs	22
§ 29	Lebensalter, Untersuchungsinhalte	22
§ 30	Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs	22
§ 31	Berechtigte Ärztinnen und Ärzte	23
§ 32	Qualifikation	24
§ 33	Empfehlungen zur Qualitätssicherung	24
§ 34	Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs	24
§ 35	Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs	26
§ 36	Anpassung	26
III.	Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs	27
§ 37	Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs	27
§ 38	Anspruchsvoraussetzungen	27
§ 39	Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs	27
§ 40	Information	28
§ 41	Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie	28
§ 42	Befundung	28
§ 43	Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte	29
§ 44	Dokumentation	30
§ 45	Qualitätssicherung	31
§ 46	Evaluation	31
Anlage I	Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung	32
Anlage II	[nicht belegt]	43
Anlage III	[nicht belegt]	43
Anlage IV	a Muster- Einladungsschreiben	44
Anlage IV	b Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1	47
Anlage IV	c Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren	58
Anlage V	Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1	60
Anlage VI	Inhalte der Dokumentation gemäß § 21	61

A. Allgemeines

§ 1 Grundlagen und Ziele

(1) Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 und § 25 Absatz 4 oder § 25 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V.

(2) Die nach den Abschnitten B, C und D dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen

- a) bei Frauen
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) im Alter zwischen 45 ~~50~~ und 75 Jahren. Daneben sind Maßnahmen bei Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.
- b) bei Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.
- c) bei Frauen und Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie der Früherkennung von Lungenkrebs ab dem vollendeten 50. Lebensjahr bis vor Vollendung des 76. Lebensjahres.

(2a) Daneben sind Maßnahmen bei Männern und Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.

(3) Die Maßnahmen der Früherkennung sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert und erforderlichenfalls rechtzeitig behandelt werden können.

(4) Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.

(5) Die bei diesen Maßnahmen mitwirkenden Ärztinnen und Ärzte haben darauf hinzuwirken, dass für sie tätig werdende Vertreterinnen und Vertreter diese Richtlinie kennen und beachten.

§ 2 Untersuchungsintervalle

¹Der Anspruch auf Früherkennung besteht nach der ersten Inanspruchnahme – soweit nicht in den folgenden Abschnitten oder Anlagen der Richtlinie Abweichendes bestimmt ist – jährlich. ²Er kann ab Beginn des jeweiligen Kalenderjahres wahrgenommen werden; dies gilt entsprechend, wenn mehrjährige, nicht aber, wenn mehrmonatige Intervalle festgelegt sind.

§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten

Ergeben die Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie

¹Nach § 4 Absatz 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) sind Ärztinnen und Ärzte, die eine der in der Chroniker-Richtlinie in § 4 Absatz 2 genannten Früherkennungsuntersuchungen durchführen, nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie verpflichtet, nach dem 1. April 1987 geborene weibliche und nach dem 1. April 1962 geborene männliche Versicherte jeweils einmal zeitnah nach Erreichen des Anspruchsalters, längstens jedoch in einem Zeitraum von zwei Jahren nach Erreichen des Anspruchsalters, gestützt auf Merkblätter zu beraten. ²Die Inhalte der Merkblätter werden als Anlage zu dieser Richtlinie beschlossen.

B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 5 Leistungen

- a) Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen umfassen klinische Untersuchungen
- b) die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (§§ 9 bis 23)

II. Klinische Untersuchungen

§ 6 Klinische Untersuchungen

(1) Klinische Untersuchungen umfassen in Abhängigkeit vom Lebensalter der Versicherten folgende Leistungen:

- a) Ab dem Alter von 20 Jahren
 - gezielte Anamnese
 - Inspektion der genitalen Hautregion
 - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
 - Spiegeleinstellung der Portio
 - Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung
- b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren
 - Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
 - Inspektion der entsprechenden Hautregion

(2) Wird eine klinische Untersuchung nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

§ 7 unbesetzt

§ 8 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

(1) ¹Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. ²Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

(3) ¹Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen entwickelt wurden und werden, bestimmt. ²Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind insbesondere die Vorschriften der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

§ 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) ¹Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von ~~45~~ 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Alter von 75 Jahren, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. ²Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

(2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach diesem Abschnitt (B III) erbracht werden.

(3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

(4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten 12 Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Absatz 1 bereits aus anderen Gründen eine Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt (B III) frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Mammographie.

§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

(1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Absatz 1 SGB V entsprechen sollen.

(2) ¹Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Verband der Ersatzkassen in einzelne Screening-Einheiten nach Absatz 3 zu unterteilen. ²Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis 1 Mio. Einwohnende umfassen. ³In begründeten Fällen (z. B. in Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. ⁴Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) ¹Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographiefnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. ²Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom [1. Januar 2026](#) ~~1. Juli 2024~~.

(4) ¹Eine Screening-Einheit wird von einer Programmverantwortlichen Ärztin oder von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, die oder der die Voraussetzungen nach § 18 erfüllt. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung umfasst. ³Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei oder drei Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. ⁴Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

(5) ¹Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. ²Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. ³Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

(6) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung, Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Kooperationsgemeinschaft). ²Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 22.

(7) ¹Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. ²Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. ³Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. ⁴Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. ⁵Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten insbesondere die externe Überwachung der Qualitätssicherung, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. ⁶Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den §§ 13 bis 17 näher geregelte Leistungen:

- Einladung (§13)
- Information und Aufklärung (§14)
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§15)
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und (§16)
- Abklärungsdiagnostik (§17)

§ 13 Einladung

(1) ¹Jede Frau im Alter zwischen 45 ~~50~~ und 75 Jahren soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. ²Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen. ³Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann. ⁴Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet.

(2) ¹Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. ²Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(3) ¹Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.

(4) ¹Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne erneuten Zugang zu den Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. ²Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. ³Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(5) ¹Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. ²Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. ³In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück. ⁴Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, ~~zu einem zweiten Termin eingeladen werden, an ihre Einladung zum Screening und die Möglichkeit der Vereinbarung eines neuen Termins bei der Zentralen Stelle erinnert werden.~~

(6) ¹Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. ²Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der

Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. ³Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) ¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. ²Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä festgelegt.

§ 14 Information und Aufklärung

(1) ¹Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit dem Einladungsschreiben (Muster siehe Anlage IVa) eine Entscheidungshilfe (siehe Anlage IVb). ²Durch das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B III schriftlich informiert werden. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe nicht in ihren wesentlichen Inhalten verändert werden.

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.

(3) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen

(1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.

(2) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. ²Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammæ in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. ³Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den §§ 18 und 19 zu entsprechen.

(3) ¹Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. ²Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach § 6 Absatz 1 Buchstabe b oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

§ 16 Befundung der Screening Mammographieaufnahmen

(1) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärztinnen oder Ärzte unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. ²Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. ³Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden befundenden Ärztinnen oder Ärzten gemeinsam mit der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. ⁴Die fachliche Qualifikation der befundenden Ärztin oder des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach § 19 zu entsprechen.

(2) Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.

(3) ¹Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. ²Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

§ 17 Abklärungsdiagnostik

(1) ¹Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 3 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. ²Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. ³Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschalldiagnostik, Stanzbiopsie). ⁴Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. [Vakuumbiopsie](#) unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

(2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens von der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt und der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.

(3) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. ²Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. ³Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt in Abstimmung mit der Frau die Überleitung in die Therapie.

§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

(1) Für die Versorgung der Frauen wird ein Versorgungsauftrag festgelegt, der

- a) die Kooperation mit der Zentralen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
- b) die Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographiefnahmen,
- c) die Erstellung der Screening-Mammographiefnahmen,
- d) die Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographiefnahmen,
- e) die Durchführung der Konsensuskonferenz,
- f) die Durchführung der Abklärungsdiagnostik,
- g) die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen,
- h) die ergänzende ärztliche Aufklärung und
- i) die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhaltet

(2) ¹Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. ²Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche ärztliche Qualifikation gemäß Absatz 6. ³Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. ⁴Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei oder drei Ärztinnen oder Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jede Ärztin und jeder Arzt, die oder der der Berufsausübungsgemeinschaft angehört, eine Genehmigung.

(3) ¹Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. ²In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. ³Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl der Bewerberin oder des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B III innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu

- a) den persönlichen Voraussetzungen der Bewerberin oder des Bewerbers,
- b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
- c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

(5) ¹Unter mehreren sich Bewerbenden, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. ²Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation der Bewerberin oder des Bewerbers, die Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie ihrer oder seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Screening-Einheit, die apparative und sonstige Praxisausstattung, die Praxisorganisation sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. ³Bei mehreren gleich geeigneten Bewerberinnen und Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.

~~(6)~~ ¹Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographiefnahmen nachgewiesen hat. ²Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographiefnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. ³Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom [1. Januar 2026](#) ~~1. Juli 2024~~ festgelegt.

(7) ¹Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. ²Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach § 22 nachzuweisen. ³Beruhet das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die die Genehmigungsinhaberin oder der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. ⁴Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass die Ärztin oder der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B III erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß § 22 erfolgreich teilnimmt. ⁵Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom [1. Januar 2026](#) ~~1. Juli 2024~~ geregelt.

§ 19 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. ²Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. ³Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. ⁴Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. ⁵Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. ⁶Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. ⁷Bis zum Erreichen der

Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) ¹Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. ²~~In besonderen Fällen~~ Wenn sich die Ärztin oder der Arzt im ersten Jahr ihrer oder seiner Tätigkeit im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen befindet oder ein begründeter Einzelfall vorliegt, gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2026 ~~1. Juli 2024~~ im Einzelnen festgelegt.

§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. ~~²Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.~~

(2) ¹Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an. ²~~Sofern die Frau gemäß § 23a nicht widersprochen hat, sind die Screening-Mammographieaufnahmen bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen.~~ ³~~Hat die Frau gemäß § 23a Widerspruch eingelegt, informiert die zuständige Screening-Einheit die Kassenärztliche Vereinigung hierüber und es erfolgt keine Einreichung.~~ ⁴~~Nach dem erforderlichen Abgleich, ob die eingereichten Screening-Mammographieaufnahmen mit den angeforderten Aufnahmen übereinstimmen, leitet die Kassenärztliche Vereinigung die Aufnahmen an das Referenzzentrum zur Beurteilung weiter.~~ ⁵~~Die Übermittlung der Aufnahmen erfolgt in nicht pseudonymisierter Form, bezogen auf die Frau. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung.~~ ⁶Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä ist die Überprüfung zu wiederholen. ⁷Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(3) ¹Befundende Ärztinnen und Ärzte haben grundsätzlich in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. ²Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. ³Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer

Kommentiert [G-BA1]: Hinweis: alle Änderungen in §20 treten erst am 1. Januar 2027 in Kraft, sind aber nicht Gegenstand der Beratung zur unteren Altersgrenze

falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.

(5) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. ²Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. ³An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

(1) ¹Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind ~~auf standardisierten Dokumentationsbögen~~ **standardisiert elektronisch** zu dokumentieren. ²Die ~~Inhalte der Bögen Dokumentationsinhalte~~ sind in Anlage VI festgelegt. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(2) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige und standardisierte Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen sowie im Fall von Brustkrebserkrankungen die gegebenenfalls nach landesrechtlichen Bestimmungen vorgeschriebenen Meldungen an das zuständige Krebsregister voraus.

§ 22 Zertifizierung

(1) ¹Die Kooperationsgemeinschaft überprüft im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. ²Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 3 (Rezertifizierung).

(2) ¹Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. ²Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ³Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. ⁴Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

(3) ¹Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. ²Die erstmalige Rezertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. ³In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. ⁴Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum

übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. ⁵Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ⁶Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

(4) ¹Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten auf Grundlage unter anderem der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. ²Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

(6) ¹Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. ²Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) ¹Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. ²Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote,
2. Teilnahmequote,
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung,
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm,
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm,
6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung,
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung,
8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte,
9. Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung und Stadienverteilung,
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen,
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden.

³Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. ⁴Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.

(3) ¹Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. ³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt. ⁴Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. ⁵Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

(4) ¹Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. ²Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. ³Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. ⁴Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) ¹Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht. ²Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet. ³Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) ¹Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern. ²Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ³Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige

epidemiologische Krebsregister. ⁵Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings 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.

(8) ¹Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, 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, an das zuständige Referenzzentrum. ²Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. ³Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) ¹Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. ²Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. ³Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift der Ärztin oder des Arztes an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärztin oder Arzt). ⁴Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift der meldenden Ärztin oder des meldenden Arztes an die jeweilige Screening-Einheit weiter. ⁵Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über die meldende Ärztin oder den meldenden Arzt an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) ¹Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. ²Dabei sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden. ³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

(11) ¹Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. ²Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) ¹Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. ²Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

(13) ¹Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss 2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes vor. ²Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. ³Die Auswertung zur Evaluation des Programms wird jährlich veröffentlicht.

§ 23 a Widerspruchsrecht ~~früher nicht belegt~~

(1) Die Frau ist mit der Einladung über die vorgesehene Datenverarbeitung zum Zweck der Qualitätssicherung und Evaluation, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle sowie über ihr diesbezügliches Widerspruchsrecht aufzuklären.

(2) ¹Eine Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 20 Absatz 2 und Absatz 5 Sätze 2 und 3 sowie ein Abgleich der personenbezogenen Daten aus den Screening-Einheiten mit Daten der ~~epidemiologischen~~ Krebsregister zur Evaluation der Intervallkarzinome gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 5 bis 11 ist nicht zulässig, wenn die Frau dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. ²Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die aufgrund der weiteren Regelungen gemäß Absatz 3 bis 5 erfolgen und zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind. ³Die Verarbeitung von Daten nach anderen Rechtsgrundlagen außerhalb der Regelungsbefugnis des G-BA bleibt unberührt.

(3) ¹Der Widerspruch ist gegenüber der Screening-Einheit, die die Frau aufgesucht hat, unter Angabe des Vornamens, Familiennamens und des Geburtsdatums zu erklären. ²Das Widerspruchsrecht bezieht sich auf die Verarbeitung und den Abgleich der Daten gemäß Absatz 2 Satz 1 aus der Screening-Einheit. ³Wird ein Widerspruch erklärt, so wird dieser in der Screening-Einheit gespeichert. ⁴Bei einem Wechsel der Screening-Einheit ist der Widerspruch gegenüber der neuen Screening-Einheit erneut zu erklären. ⁵Entsprechendes gilt, wenn der Widerspruch in einer früher aufgesuchten anderen Screening-Einheit gelten soll. ⁶Eine Verarbeitung der Daten gemäß Absatz 2 Satz 1 ist nicht mehr zulässig; personenbezogene Daten nach Absatz 2 Satz 1 werden bei den in dieser Richtlinie für die Qualitätsbeurteilung und Evaluation der Intervallkarzinome bestimmten Stellen gelöscht.

(4) Die Screening-Einheit teilt dem zuständigen Referenzzentrum die Anzahl der Widersprüche in jedem Kalenderjahr mit.

(5) Ein Widerspruch kann jederzeit schriftlich oder elektronisch zurückgenommen werden.

§ 23 b Übergangsregelungen

¹Die in § 13 Absatz 1 Satz 1 geregelten Vorgaben zum Einladungswesen werden für Frauen ab dem Alter von 45 bis 49 sowie ab 70 Jahren ausgesetzt. ²Die in ~~Abschnitt B-III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3~~ geregelten Vorgaben werden für Frauen ~~Jahren~~ im Alter von 45 bis 49 ~~70~~ Jahren ausgesetzt. ³Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß ~~§ 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4~~ erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1 und 2. ³Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 Satz 3, § 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe d Satz 4, § 25 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe e, § 27 Absatz 3 Buchstabe b Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar ~~2024~~ 2026 werden vorübergehend ausgesetzt. ⁴Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen ~~70 und 75~~ 45 und 49 Jahren auf ein Informationsschreiben für diese Altersgruppe (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe

Kommentiert [G-BA2]: Hinweis: alle Änderungen in §23a in rot treten erst am 1. Januar 2027 in Kraft, sind aber nicht Gegenstand der Beratung zur unteren Altersgrenze, die Änderung in blau liegt zum SNV vor

einschließlich einer Entscheidungshilfe (siehe Anlage IVb) zugreifen können.⁵~~Die Übergangsregelungen in Satz 1 und 4 bezogen auf das Einladungswesen nach § 13 Absatz 1 Satz 1 sind nicht anwendbar, sobald die Meldedaten aufgrund der landesrechtlichen Regelungen für die regelmäßige Einladung der Frauen an die Zentrale Stelle übermittelt werden, die Zertifizierung der für das Einladungswesen notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und die Software in der Zentralen Stelle und den jeweiligen Screening-Einheiten einsatzbereit ist.~~⁶~~§ 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 sind anzuwenden, sobald die Zertifizierung der für die ärztliche Dokumentation notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und die Software in den nach dieser Richtlinie bestimmten Stellen einsatzbereit ist.~~

C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden

§ 24 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen klinische Untersuchungen nach Maßgabe des § 25.

§ 25 Klinische Untersuchungen

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

- Gezielte Anamnese,
- Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale,
- Abtasten der Prostata vom After aus,
- Palpation regionärer Lymphknoten,
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

§ 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.

D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 27 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, umfassen

- a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36),
- b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL),
- c) Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).

II. Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs

¹Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. ²Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte

- (1) Versicherte haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
- (2) Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

- (1) Zur Untersuchung gehören:
 1. die gezielte Anamnese,
 2. die visuelle, gemäß § 32 zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines,
 3. die Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung und
 4. die Dokumentation.
- (2) ¹Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2. ²Diese oder dieser führt – sofern es sich nicht um die Erstuntersucherin oder den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde der Voruntersuchung und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.
- (3) Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologinnen und Pathologen sowie durch Dermatologinnen und Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

¹Die Leistung „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. ²Unter Voraussetzung der Qualifikation nach § 32 kann eine Genehmigung für

1. Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, hausärztlich tätige Internistinnen und Internisten, Praktische Ärztinnen und Ärzte und Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung und
 2. Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten
- erteilt werden.

§ 32 Qualifikation

¹Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. ²Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu behandeln:

1. potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen, Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
2. Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
3. Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
4. Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder –gruppe, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
5. Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
6. Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
7. Dokumentationsmaßnahmen
8. interdisziplinäre Zusammenarbeit

§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

¹Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings wird zeitnah eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschlossen. ²Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte:

1. Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen,
2. Teilnahme an Fallkonferenzen,
3. Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatologischen Präparaten,
4. standardisierter Befundbericht.

§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) ¹Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. ²Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 Vermerke über folgende Punkte:

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen
 - 2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose:
 - 3.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
 - 3.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach Hautkrebsarten:
 - 3.2.1. Malignes Melanom
 - 3.2.2. Basalzellkarzinom
 - 3.2.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 3.2.4. anderer Hautkrebs
 - 3.2.5. sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund
 - 3.3. Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen (ja/nein)
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung

³Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2 sind folgende Punkte zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen
 - 2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Überweisung
 - 3.1. Patient kommt auf Überweisung (ja/nein)
 - 3.2. überweisender Arzt hat HKS durchgeführt (ja/nein)
 - 3.3. Angabe über die Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes liegt vor (ja/nein)
 - 3.4. Angabe der Verdachtsdiagnosen des überweisenden Arztes
 - 3.4.1. Malignes Melanom
 - 3.4.2. Basalzellkarzinom
 - 3.4.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 3.4.4. Anderer Hautkrebs
- ~~4.1.~~ Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen
- 4.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
- 4.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten
 - 4.2.1. Malignes Melanom
 - 4.2.2. Basalzellkarzinom
 - 4.2.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 4.2.4. Anderer Hautkrebs
 - 4.2.5. Sonstiger, mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund
- ~~5.2.~~ Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt (ja/nein)
- 5.1. Falls ja: Anzahl der entnommenen Biopsien/Exzisionen
- 5.2. Falls nein:
 - 5.2.1. anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet (ja/nein)
 - 5.2.2. derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik (ja/nein)
- ~~6.3.~~ Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)
- 6.1. Malignes Melanom (ja/nein)
- 6.2. Malignes Melanom – Klassifikation
 - Melanoma in situ
 - Invasives Melanom
- 6.3. Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow) A
 - ≤ 1 mm
 - 1,01-2 mm
 - 2,01-4 mm
 - > 4 mm
- 6.4. Basalzellkarzinom (ja/nein)
- 6.5. Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)
 - Angabe in mm
- 6.6. Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)
 - Angabe in mm
- 6.7. Spinozelluläres Karzinom (ja/nein)
- 6.8. Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation
 - Karzinoma in situ
 - Invasives Karzinom
- 6.9. Spinozelluläres Karzinom-Grading
 - G X/1/2/3/4
- 6.10. Anderer Hautkrebs (ja/nein)
- 6.11. atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)

6.12. junkitonaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)

6.13. Aktinische Keratose (ja/nein)

6.14. Andere hier nicht relevante Hautveränderungen (ja/nein)

(2) Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme.

(3) Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung finden.

(4) ¹Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. ²Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) ¹Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. ²Dabei verständigen sich die KBV und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. ³Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- a) Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- b) gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- c) Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- d) Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- e) Anzahl der falsch positiven Befunde
- f) Entdeckungsrate (Anzahl der entdeckten Hautkrebse und der histopathologischen Befunde/Teilnehmer)
- g) Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

(2) ¹Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. ²Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

§ 36 Anpassung

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.

III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs

(1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Rechtliche Grundlage der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs bildet die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV) in der jeweils geltenden Fassung. Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.

§ 38 Anspruchsvoraussetzungen

(1) Versicherte Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, mit einem Zigarettenkonsum im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV, haben grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs in der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der LuKrFrühErkV und diesem Abschnitt. Bei einem kontrollbedürftigen Befund gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV im Rahmen einer vorangegangenen Früherkennung auf Lungenkrebs nach diesem Abschnitt ist abweichend von Satz 1 eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten gemäß § 2 Absatz 2 LuKrFrühErkV zulässig.

(2) Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der geplanten Früherkennungsuntersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bereits aus anderen Gründen eine Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie und ist diese Voraufnahme qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Computertomographie.

(3) Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. Erhebung der relevanten anamnestischen Daten und Erstellung eines Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV, aus dem das Vorliegen des Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV sowie das Vorliegen des medizinischen Eignungsprofils der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b LuKrFrühErkV hervorgeht. Der Bericht wird der versicherten Person zur Verfügung gestellt.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42.

§ 40 Information

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung. Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

(1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft und die rechtfertigende Indikation gemäß § 83 Absatz 3 StrlSchG für die Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei der versicherten Person unter Berücksichtigung des Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV gestellt hat (vergleiche § 3 LuKrFrühErkV). Vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme haben die entsprechenden Aufnahmen und die dazugehörigen Befunde der letzten oder – soweit erfolgt – der letzten beiden vorangegangenen Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen vorzuliegen, es sei denn, dies ist im Einzelfall nicht möglich oder erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.

(2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.

(3) Für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs gelten die Vorgaben der §§ 4 bis 6 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung.

§ 42 Befundung

(1) Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen. Für die Verarbeitung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung sollen elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden. Diese haben den erforderlichen Sicherheitsstandards zu entsprechen.

(2) Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung soll durch den Erstbefunder innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme der versicherten Person als strukturierter Befundbericht übermittelt werden. Bei Einwilligung der versicherten Person übermittelt der Erstbefunder auch dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierten Befundbericht.

(3) Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist der versicherten Person mit dem Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,

2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind dieser und die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und die notwendigen Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

(1) Die Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte für die einzelnen Maßnahmen zur Früherkennung von Lungenkrebs ergeben sich aus §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und den folgenden Absätzen.

(2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen.

Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen
3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nummer 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV in Verbindung mit § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
2. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden. Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus.

(4) Eine auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung ist ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus, das gemäß der Mindestmengenregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses für „Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen“ nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.

(5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV in Verbindung mit § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
2. mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig für die Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie zusammenarbeiten wird.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

(6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

(7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis-Computertomographienaufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebsfrüherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann unter Nutzung einer Software zur computerassistenten Detektion erfolgen. Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahmen im Rahmen der Fortbildung die Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen hat, gilt die Teilnahme an der Fortbildung als erfolgreich.

§ 44 Dokumentation

Der Erstbefunder dokumentiert in der Patientenakte die Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie, seine Befundung und im Falle einer Zweitbefundung auch diesen Befund sowie das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels folgender Angaben in Quartalsberichten zusammenzustellen und der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln:

1. Anzahl untersuchter Personen
2. Anzahl kontrollbedürftiger Befunde
3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde.

Die Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung zur Verfügung gestellt. Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien.

§ 45 Qualitätssicherung

Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie richten sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

§ 46 Evaluation

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung und jeweils die Anzahl der Ärzte, die diese Leistungen erbringen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des G-BA.

(2) Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.

Anlage I Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung

[Hier erscheint in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation gemäß Anlage I ein Deckblattpiktogramm.]

Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher

Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Lungenkrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung – Versicherteninformation für Raucherinnen und Raucher

Wenn Sie stark Zigaretten rauchen oder geraucht haben und zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie grundsätzlich alle 12 Monate die Möglichkeit, an einer Niedrigdosis-Computer-Tomografie (Niedrigdosis-CT) zur Früherkennung von Lungenkrebs teilzunehmen. Die Kosten übernimmt Ihre Krankenkasse. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es hat keine Folgen für Ihre Krankenversicherung, wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten: Auch wenn Sie sich gegen eine Früherkennung entscheiden und später an Lungenkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Diese Versicherteninformation soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung
- mögliche Ergebnisse der Lungenkrebs-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Am Ende dieser Versicherteninformation finden Sie Hinweise zu weiteren Informationen.

Warum wird eine Früherkennung angeboten?

Lungenkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland. Er wird meist im höheren Alter festgestellt: bei Frauen im Mittel mit 69 Jahren, bei Männern mit 70 Jahren. Der stärkste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen.

Das Ziel der Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT ist es, Lungenkrebs schon im frühen Stadium zu erkennen – also bevor er zu Beschwerden führt. Dann sind die Behandlungs- und Heilungschancen besser. Aktiven und ehemaligen starken Raucherinnen und Rauchern wird daher eine Früherkennung angeboten.

Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Untersuchungen und Behandlungen führen, die auch psychisch belastend sein können.

Wie groß ist der Einfluss des Rauchens?

Rauchen ist die Ursache von mehr als 85 % der Lungenkrebserkrankungen. Entscheidend ist vor allem, wie lange Sie geraucht haben. Ihr Risiko für Lungenkrebs ist umso höher,

- je früher Sie mit dem Rauchen begonnen haben,
- je länger Sie geraucht haben und
- je mehr Zigaretten Sie täglich geraucht haben.

Für wen kommt die Früherkennung infrage?

Da sie mit einer Strahlenbelastung einhergeht, kommt die Lungenkrebs-Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT nur für Personen infrage, die ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko haben.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) hat in einer Verordnung festgelegt, dass nur folgende Personen an der Früherkennung teilnehmen können:

- **Alter:** Sie sind zwischen 50 und 75 Jahre alt
- **starker Zigarettenkonsum:** Sie rauchen aktuell oder haben früher stark geraucht, mindestens 25 Jahre mit einem Konsum von 15 Packungsjahren. Rauchpausen innerhalb dieser Zeit dürfen nicht länger als 10 Jahre gewesen sein.
- **Gesundheitszustand,** der eine Teilnahme an der Lungenkrebs-Früherkennung zulässt.

Was sind Packungsjahre?

Packungsjahre geben an, wie viel jemand im Laufe seines Lebens geraucht hat. Sie werden berechnet aus:

- der Anzahl der Jahre, die Sie insgesamt geraucht haben,

multipliziert mit

- der Anzahl der Packungen, die Sie im Durchschnitt pro Tag geraucht haben. Dabei wird davon ausgegangen, dass eine Packung 20 Zigaretten enthält.

Ein einfaches Beispiel:

Wenn Sie 30 Jahre lang durchschnittlich eine halbe Packung (10 Zigaretten am Tag) geraucht haben, ergibt das 15 Packungsjahre.

Das folgende kleine Formular hilft Ihnen, Ihre **Packungsjahre** abzuschätzen:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Berechnung der Packungsjahre auf Basis der Multiplikation der Antworten auf die Fragen „Wie viele Jahre habe ich insgesamt geraucht?“ und „Wie viele Packungen habe ich pro Tag geraucht?“ an.]

Die Früherkennung kann das Risiko für Lungenkrebs nicht senken – mit dem Rauchen aufzuhören hingegen schon.

Den meisten Menschen fällt der Rauchstopp schwer. Es gibt aber Unterstützung und Behandlungen, die die Erfolgschancen erhöhen.

Dazu zählen z. B.:

- Beratungsangebote
- Rezeptfreie Medikamente
- Medikamente auf Rezept
- Digitale Gesundheitsanwendungen, kurz: DiGA
- Nichtraucherurse und Entwöhnungsprogramme

Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote und Medikamente werden von der Krankenkasse bezuschusst oder auch vollständig bezahlt.

Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme informieren Sie sich am besten bei Ihrer eigenen Krankenkasse.

Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe benötigen, mit dem Rauchen aufzuhören.

Ablauf der Untersuchung

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Weiterbildung und Erfahrung besitzen.

Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebs-Früherkennung beteiligt.

Wenn Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, prüft die Praxis zum einen, ob die Voraussetzungen (z. B. Alter, Packungsjahre) erfüllt sind. Zum anderen wird auch Ihr Gesundheitszustand beurteilt. Sie erhalten Informationen zum Ablauf der Lungenkrebs-Früherkennung, zum möglichen Nutzen und zu den möglichen Risiken sowie zum weiteren Vorgehen bei auffälligen Befunden.

Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst. Wenn Sie alle Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen, erhalten Sie eine Überweisung.

Anschließend können Sie einen Termin bei einer radiologischen Praxis oder Klinik vereinbaren, die eine Genehmigung zur Durchführung der Niedrigdosis-CT zur Früherkennung von Lungenkrebs hat. Dort legen Sie den Bericht mit der Überweisung vor. Vor der Niedrigdosis-CT findet ein ärztliches Aufklärungsgespräch statt. Sie können Fragen stellen und erhalten Informationen zum weiteren Ablauf der Untersuchung.

Wann und wie oft ist eine Niedrigdosis-CT möglich?

Für die Früherkennung von Lungenkrebs kann grundsätzlich alle 12 Monate eine CT-Untersuchung gemacht werden.

Vorher wird geprüft, ob die Lunge in den letzten 12 Monaten aus anderen Gründen mittels CT untersucht wurde. Wenn diese Bilder für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet sind, findet keine neue CT-Untersuchung statt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Was geschieht bei einer Niedrigdosis-CT?

Bei einer Niedrigdosis-CT werden mithilfe von Röntgenstrahlen Schnittbilder der Lunge erstellt. So können auch kleine Auffälligkeiten sichtbar gemacht werden.

Die Untersuchung ist schmerzfrei, dauert nur wenige Minuten und findet im Liegen statt.

Die Radiologin oder der Radiologe beurteilt die Niedrigdosis-CT-Bilder und prüft sie auf Auffälligkeiten. Dabei kommen auch spezielle Computerprogramme zum Einsatz. Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Mögliche Ergebnisse

Die Radiologin oder der Radiologe wird Ihnen und – bei Vorliegen Ihrer Einwilligung – Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der Untersuchung das Ergebnis übermitteln.

Was passiert, wenn keine Auffälligkeit gefunden wird?

Den meisten Personen wird mitgeteilt, dass keine Auffälligkeiten gefunden wurden. In diesen Fällen kann die Untersuchung frühestens nach zwölf Monaten wiederholt werden.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Wenn auf einer Aufnahme der Lunge eine Auffälligkeit gefunden wird, lässt sich manchmal bereits erkennen, dass die Veränderung höchstwahrscheinlich gutartig ist. Solche Befunde werden dann „**kontrollbedürftig**“ genannt: Dann wird innerhalb der nächsten zwölf Monate ein weiteres Niedrigdosis-CT-Bild gemacht. Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte.

Bei „**abklärungsbedürftigen**“ Befunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf Lungenkrebs hinweisen, bespricht die Radiologin oder der Radiologe die weiteren Schritte persönlich mit Ihnen und es werden die notwendigen Maßnahmen umgehend eingeleitet.

In einer spezialisierten Praxis oder Klinik finden dann weitere Untersuchungen statt, wie beispielsweise eine Gewebeentnahme (Biopsie) aus der Lunge. Bei einer Biopsie sind verschiedene Komplikationen wie Nachblutungen oder Fieber möglich.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird Ihnen zeitnah mitgeteilt.

Was bedeutet es, wenn Lungenkrebs festgestellt wird?

Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, um welche Art von Tumor es sich handelt und wie weit die Erkrankung fortgeschritten ist.

In einem frühen Stadium wird der Tumor in der Regel operativ entfernt oder lokal bestrahlt. Je nach Stadium kommen zusätzlich Medikamente zum Einsatz. Welche Behandlung im Einzelfall geeignet ist, hängt auch von anderen Faktoren ab – etwa der Art des Tumors, dem allgemeinen gesundheitlichen Zustand und möglichen weiteren Erkrankungen.

Die Untersuchung in Zahlen

Wenn 1.000 aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher zum ersten Mal an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen, sind in etwa diese Ergebnisse zu erwarten:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Personen erhalten eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 780 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 220 Personen einen auffälligen Befund und werden erneut untersucht. Bei etwa 194 der etwa 220 Personen mit auffälligem Befund wird der Befund nach einer erneuten Untersuchung, in der Regel einer Niedrigdosis-CT, als unauffällig eingestuft. Bei den weiteren etwa 26 Personen mit auffälligem Befund wird Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 14 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 26 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1.000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der erneuten Untersuchung oder nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, 12 Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.]

Diese Zahlen sind Schätzungen. Sie basieren auf den Ergebnissen einer deutschen Studie. Im Laufe des Früherkennungsprogramms kann man bis zu 26 Mal an der Untersuchung teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem auffälligen Befund kommen.

Vor- und Nachteile der Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich von der Früherkennung erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Früherkennungsuntersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: bessere Heilungschancen. Mit der Niedrigdosis-CT kann Lungenkrebs bereits in einem frühen Stadium entdeckt und somit erfolgreicher behandelt werden. Dadurch sinkt das Risiko, an Lungenkrebs zu sterben.

Wichtige Nachteile: Risiko von falsch-positiven Befunden und von Überdiagnosen.

Was ist ein „falsch-positiver“ Befund?

Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1.000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen.

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Raucherinnen und Raucher wird Lungenkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumoren, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Menschen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann.

Die Diagnosen solcher Tumoren werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiterwächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig sind (sogenannte Übertherapien). Überdiagnosen sind etwas anderes als abklärungsbedürftige Befunde im CT-Bild, die sich bei

weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (falsch-positive Befunde).

Überdiagnosen können bei allen Früherkennungsuntersuchungen auftreten.

In Zahlen: Heilungschancen

Dieser Abschnitt fasst zusammen, welche Heilungschancen aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in den nächsten 10 Jahren etwa erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebsrisiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.

Wenn 1.000 Frauen an der Früherkennung ...	Wie viele Frauen sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	24
... teilnehmen	19
Das heißt:	Es werden 5 von 1.000 Frauen vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

Wenn 1.000 Männer an der Früherkennung ...	Wie viele Männer sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	29
... teilnehmen	23
Das heißt:	Es werden 6 von 1.000 Männern vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

In Zahlen: Risiko für Überdiagnosen

Dieser Abschnitt fasst zusammen, wie viele aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Hier gibt es keinen Unterschied zwischen Frauen und Männern: Sie haben das gleiche Risiko für eine Überdiagnose.

Wenn 1.000 Personen an der Früherkennung ...	Wie viele Personen erhalten eine Lungenkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	41
... teilnehmen	48
Das heißt:	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Überdiagnose.

Überdiagnosen: ein Beispiel

Stellen Sie sich einen Mann namens Franz vor. Er ist 65 Jahre alt, raucht und hat einen langsam wachsenden Tumor in der Lunge. Ohne Früherkennung würde dieser Tumor unentdeckt bleiben. Franz stirbt mit 69 Jahren, allerdings nicht an dem Lungenkrebs, sondern an einer Herz-erkrankung. Die Früherkennung hätte seine Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu o.a. Beispiel einer Überdiagnose in Form eines Flussdiagramms an. Darin wird folgendes beschrieben: Franz entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen, dabei wird sein Lungenkrebs festgestellt und behandelt. Entscheidet sich Franz, an der Früherkennung nicht teilzunehmen, fällt der Lungenkrebs im Laufe des Lebens nicht auf, da er kaum wächst. In beiden Fällen stirbt Franz mit 69 an einer Herzkrankung.]

Wie hoch ist die Strahlendosis?

Die Strahlendosis bei einer Niedrigdosis-CT ist deutlich kleiner als bei einer herkömmlichen CT. Sie ist so niedrig, dass sie normalerweise keine gesundheitlichen Folgen hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen.

Fachleute schätzen, dass nach 25 Jahren mit einer jährlichen Teilnahme an der Untersuchung durch die Strahlenbelastung folgende zusätzliche Krebsfälle auftreten könnten:

- weniger als 3 von 1.000 Frauen
- etwa 1 von 1.000 Männern

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung kann nicht verhindern, dass Lungenkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Niedrigdosis-CT kann nicht alle Tumoren entdecken. Manche Tumoren werden übersehen (sogenannter falsch-negativer Befund) oder entwickeln sich schnell wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich auch zwischen den Untersuchungen an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit nach einer Niedrigdosis-CT Beschwerden auffallen, wie etwa:

- Husten (ohne Erkältung) oder Veränderung eines chronischen Hustens

- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Luftnot (Atemnot)
- Aushusten von Blut

Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Für Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal gilt die Schweigepflicht.

Um die Früherkennungsuntersuchung stetig zu verbessern, werden die Ergebnisse der Untersuchungen von allen untersuchten Versicherten gesammelt und regelmäßig zentral ausgewertet. Hierzu übermittelt die Radiologin oder der Radiologe die Anzahl der untersuchten Personen und die Häufigkeiten von kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

Unterstützung Ihrer Entscheidung

Die folgenden Seiten sollen Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten oder nicht.

Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Die Tabelle fasst die wesentlichen Vor- und Nachteile der Lungenkrebs-Früherkennung für aktive und ehemals starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren zusammen.

	keine Früherkennung	Früherkennung mit Niedrigdosis-CT
Wie viele Personen sterben an Lungenkrebs?	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 24 von 1.000 Frauen • 29 von 1.000 Männern	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 19 von 1.000 Frauen • 23 von 1.000 Männern
Wie hoch ist das Risiko für unnötige Gewebeentnahmen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 1 bis 15 von 1.000 Personen unnötige Eingriffe durch Fehlalarme.
Wie hoch ist das Risiko für Überdiagnosen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Krebsdiagnose, die sie ohne Früherkennung nicht erhalten hätten.
Wie hoch ist das Krebsrisiko durch die Strahlendosis?	Kein Risiko.	Bei einer regelmäßigen jährlichen Früherkennung beträgt das Risiko einer Krebserkrankung: • weniger als 3 von 1.000 Frauen • etwa 1 von 1.000 Männern

Kommt die Früherkennung für Sie infrage?

Hier können Sie selbst die Vor- und Nachteile der Teilnahme einschätzen. Kreuzen Sie in der Tabelle an, welche Option Sie sich vorstellen können, und tragen Sie ein, was für Sie dafür und dagegen spricht.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle in den Zeilen 2 und 3 jeweils ein Kreis zum Ankreuzen unter dem Text abgebildet.]

Was kommt für mich infrage?	Was spricht für mich dafür?	Was spricht für mich dagegen?
keine Früherkennung		
Früherkennung mit Niedrigdosis-CT		

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

Hier können Sie eintragen, wie weit Sie mit Ihrer Entscheidung sind. Markieren Sie den Stand Ihrer Entscheidung auf der Skala von 0 bis 10.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu dem Stand der Entscheidung in Form einer Likert-Skala von 0 „Ich bin noch unentschieden.“ bis 10 „Ich habe für mich eine Entscheidung getroffen.“ als horizontaler Strahl an. Die Antwortmöglichkeiten von 0 bis 10 sind durch Kreise auf dem Strahl abgebildet.]

Wo gibt es weitere Informationen?

Wenn Sie noch unentschieden sind und weitere Unterstützung brauchen, finden Sie auf den folgenden Internetseiten weitere Informationen von anderen Organisationen.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle jeweils der QR-Code zu der in der jeweiligen Zeile angegebenen Internetseite abgebildet.]

	Zum Thema Lungenkrebs auf den Internetseiten www.gesundheitsinformation.de www.krebsinformationsdienst.de unter dem Stichwort „Lungenkrebs“
	Zum Thema Zigarettenkonsum / Berechnung Packungsjahre auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Packungsjahre“

	Zum Thema Raucherentwöhnung auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Raucherentwöhnung“
	Hilfe bei der Suche nach Kursen zur Raucherentwöhnung: portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche
	Zum Thema Rauchstopp auf der Internetseite www.rauchfrei-info.de
	Zum Thema Patientenberatungsstellen und Selbsthilfegruppen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter Stichwörtern „Selbsthilfegruppen“ und „Beratungsstellen“
	Hilfe bei der Suche nach einer Arztpraxis: gesund.bund.de

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Versicherteninformation mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Erstellung einer Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie; Rapid Report, 2025: www.iqwig.de/projekte/p24-02.html

Stand

Dezember 2025

Die Versicherteninformation *Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher – Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung* ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Anlage II **[nicht belegt]**

Anlage III **[nicht belegt]**

Anlage IV a Muster- Einladungsschreiben

Kommentiert [G-BA3]: Hinweis: Die Änderung in IVa ist der zweiten Beschlussfassung vorbehalten

„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort

Erika Mustermann
Musterstr. xx
01X01 Musterstadt

Ihr Zeichen: XXXXXX
Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de
Datum: 07.01.2016

Früherkennung von Brustkrebs:

Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und 75 Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.

Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen.

Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

<Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigelegt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter <https://www.g-ba.de/entscheidungshilfe-mammographie.de>.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns, als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

[----- Ende erste Seite -----]

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten:

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Untersuchungsergebnisse liegen ~~auf~~ in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur ~~Nutzung-Verarbeitung~~ Ihrer Daten **und Ihren Widerspruchsrechten** finden Sie in der beiliegenden Broschüre (Seite 18 und 19).

Kommentiert [G-BA4]: Hinweis: alle Änderungen in §23a (Widerspruchsrecht) treten erst am 1. Januar 2027 in Kraft, sind aber nicht Gegenstand der Beratung zur unteren Altersgrenze

Hinweis: Die Änderung in IVa ist der zweiten Beschlussfassung vorbehalten

✂-----

Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:

Ich bin durch die der Einladung beigelegten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

Name, Vorname, geboren am

Datum, Unterschrift

Anlage IV b **Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1**

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHEIDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Kommentiert [G-BA5]: Hinweis: alle Änderungen zum Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung (vgl. §23a) treten erst am 1. Januar 2027 in Kraft, sind aber nicht Gegenstand der Beratung zur unteren Altersgrenze, nur die Änderung in blau (Ergänzung eines Links zu weiteren Infos) liegt zum SNV vor

Hinweis: Die Änderung in IVa ist der zweiten Beschlussfassung vorbehalten

WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheiten“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer radiologischen Fachkraft betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Fachärztinnen oder Fachärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut - oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Insgesamt sterben etwa 35 von 1 000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

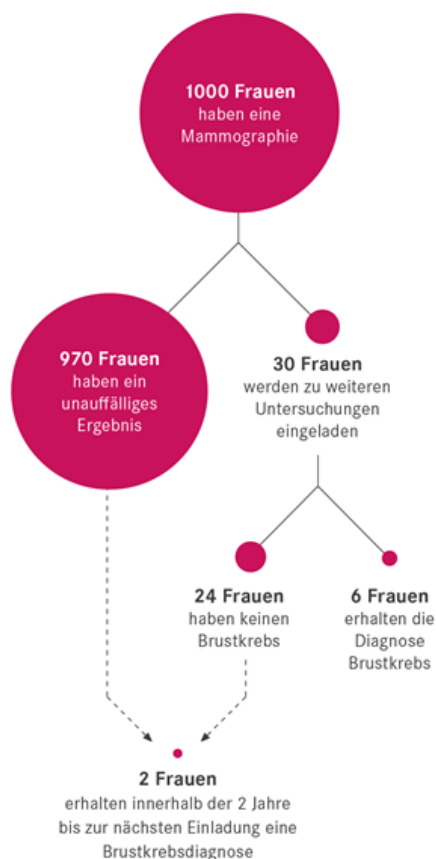
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa 30 von 1000 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der

letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die Duktales Carcinoma in Situ (DCIS) genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu Brustkrebsdiagnosen führen, die ohne Untersuchung nie gestellt worden wären. Diese haben unnötige Behandlungen zur Folge.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

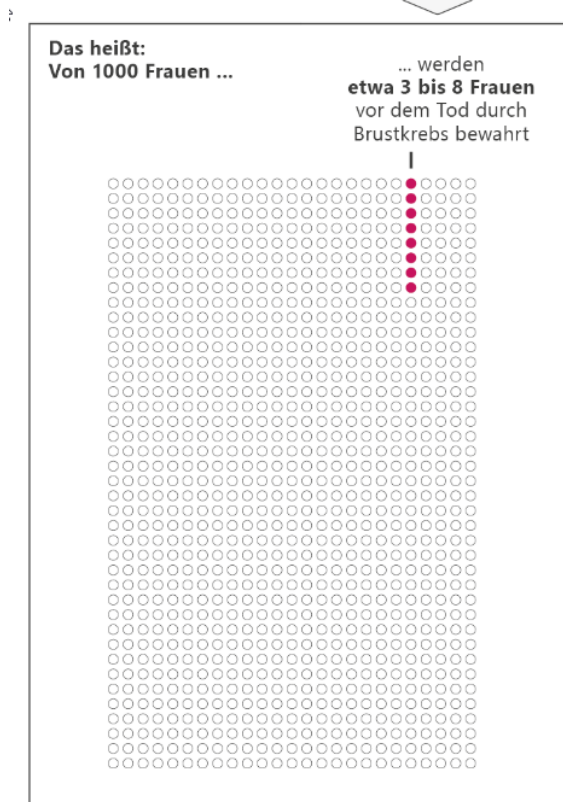


IN ZAHLEN: HEILUNGSSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie 25 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	24
... teilnehmen	16 bis 21

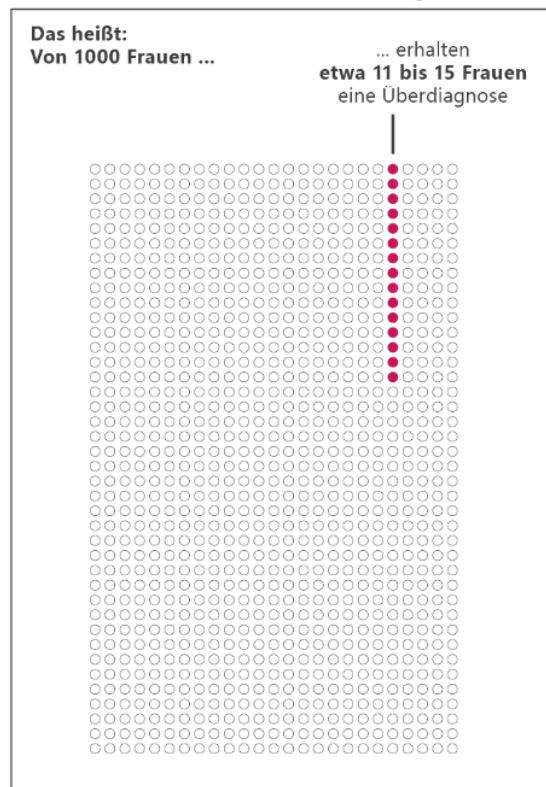


IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie 25 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	59 bis 63
... teilnehmen	74



WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Die Strahlendosis ist so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 25 Jahren bei weniger als 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel müssen die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärztinnen oder Fachärzten ausgewertet werden.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?

~~Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Screening-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.~~

~~Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.~~

~~Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.~~

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-SCREENING-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Screening-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teil- nahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Ent- scheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	☐	☐	☐	☐
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	☐	☐	☐	☐
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	☐	☐	☐	☐

WENN ICH 25 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 25 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 3 bis 8 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	☐	☐	☐	☐
Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 25 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 11 bis 15 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	☐	☐	☐	☐
Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 25 Jahre bei weniger als 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	☐	☐	☐	☐

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

☐ Ich nehme alle 2 Jahre teil.	☐ Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren ent- scheide ich neu.	☐ Ich bin noch unsicher.	☐ Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	☐ Ich nehme gar nicht teil.
--	---	---	--	---

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

~~Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.~~

~~Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.~~

~~Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.~~

HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Das gilt für alle Stellen, die im Rahmen des Programms an der Datenverarbeitung beteiligt sind. Alle Daten werden im Mammographie-Screening-Programm genauso vertraulich behandelt wie in jeder Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht. Ihre Daten werden nicht außerhalb des Programms verwendet.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden jährlich ausgewertet, um die Qualität des Programms zu überwachen. Dabei werden Ihre Daten grundsätzlich anonymisiert oder in Gruppen zusammengefasst, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Die Ergebnisse dieser Auswertungen werden als Evaluationsbericht veröffentlicht.

Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Programms erfordern eine Weitergabe bestimmter Untersuchungsdaten an dazu berechnigte Stellen. Hierzu gehört ein Abgleich mit dem jeweiligen Landeskrebsregister. Dafür werden Ihre Daten pseudonymisiert, das heißt, Ihre persönlichen Angaben, wie Name und Adresse werden verschlüsselt.

Allerdings wird zum Beispiel auch die Qualität der Röntgenbilder und ihre korrekte Beschriftung in einigen wenigen Fällen überprüft. Falls Ihr Röntgenbild zufällig ausgewählt wird, dann wird das Röntgenbild mit Ihrem Namen an die dazu berechnigte Stelle weitergegeben.

Nach Abschluss dieser Prüfungen werden die Bilder und Ihre persönlichen Daten bei den dazu berechtigten Stellen wieder gelöscht.

Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten erhalten Sie in Ihrer Screening-Einheit.

WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?

Sie können jederzeit - ohne Angabe von Gründen - der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten im Rahmen der Qualitätssicherung (insbesondere Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen, Krebsregisterabgleich) widersprechen. Nähere Informationen erhalten Sie [unter g-ba.de/mammographie-screening](https://www.g-ba.de/mammographie-screening) auf der Internetseite des G-BA. Auch bei einem Widerspruch können Sie weiterhin am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

Ein Widerspruch bedeutet allerdings, dass die Qualität Ihrer Untersuchung nicht beurteilt werden kann und diese Daten nicht zur Verbesserung des Programms genutzt werden können.

Sobald Ihr Widerspruch eingegangen ist, werden keine weiteren persönlichen Daten von Ihnen im Rahmen der Qualitätssicherung verarbeitet; in den zur Qualitätssicherung berechtigten Stellen werden Ihre persönlichen Daten gelöscht.

Ihr Widerspruch gilt nicht für anonymisierte oder zusammengefasste Daten. Dieser Nutzung können Sie nicht widersprechen, da diese Daten auch im Programm selbst nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.

Wichtig ist: Ihr Widerspruch muss Ihren Vor- und Nachnamen sowie Ihr Geburtsdatum enthalten. Sie können den Widerspruch schriftlich vor Ort in Ihrer Screening-Einheit einlegen oder elektronisch zum Beispiel in Form einer E-Mail. Die E-Mailadresse der Screening-Einheit wird Ihnen über den Befundbrief oder auf Nachfrage mitgeteilt.

Da es keinen automatisierten Datenaustausch zwischen den einzelnen Screening-Einheiten gibt, müssen Sie bei einem Wechsel der Screening-Einheit Ihren Widerspruch dort erneut erklären.

Sie können Ihren Widerspruch auch zu einem späteren Zeitpunkt schriftlich oder elektronisch wieder zurücknehmen.

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14- 03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm. Abschlussbericht; Auftrag S21-01. 16.08.2022.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mehrstufige Überprüfung und Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm. Rapid Report; Auftrag P22-03. 27.09.2024.

Anlage IV c Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

Kommentiert [G-BA6]: Hinweis: Die Änderung in IVa ist der zweiten Beschlussfassung vorbehalten

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.
- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe unter [g-ba.de/service/versicherteninformationen/](https://www.g-ba.de/service/versicherteninformationen/) oder über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie bei den Zentralen Stellen oder in den Screening-Einheiten.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus und unter diesem QR-Code.

Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)

Anlage V Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1 muss insbesondere beinhalten:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Angaben zu behandelnden [Ärztinnen oder Ärzten](#)
 - Name und Adresse [der Hausärztin oder](#) des Hausarztes
 - Name und Adresse [der Frauenärztin oder](#) des Frauenarztes
3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen
 - Datum der Anfertigung (vor / nach 12 Monaten)
 - Name und Adresse [der Ärztin oder](#) des Arztes
4. Angaben zu früheren Brusterkrankungen
 - Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)
 - Brustoperation
 - Datum der Operation (Kalenderjahr)
 - Entfernung der Brust
 - Vorhandensein von Brustimplantaten
 - Brustverkleinerung
5. Gegenwärtige Brustbeschwerden
 - Tastbare Knoten
 - Dellen oder Verhärtungen der Haut
 - Äußerlich sichtbare Verformungen
 - Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
 - Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
 - Andere

Anlage VI Inhalte der Dokumentation gemäß § 21

1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Name der radiologischen Fachkraft
4. Datum der Screening-Mammographie
5. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
6. Klinische Auffälligkeiten
 - Keine Auffälligkeiten
 - Auffälligkeiten (einschließlich Lokalisation nach vorgegebenem Schema)
 - Narbe
 - Zustand nach Mastektomie
 - Muttermal(e)/Warze(n)
 - Sonstige
7. Anzahl der erstellten Aufnahmen
 - Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt
8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschließlich Begründung)
- ~~9. Technische Aufnahmebedingungen (Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 01.01.2026) (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä)~~

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der Mammographieaufnahmen
 - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
 - Normalbefund
 - Auffällig und Abklärungsbedarf

- Läsion unklar, eher benigne
 - Läsion unklar, eher maligne
 - Läsion sicher maligne
 - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
- Verdichtung
 - Mikrokalk
 - Architekturstörung
7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

2. Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: klinische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: klinische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der klinischen Untersuchung
6. Beurteilung der klinischen Untersuchung
 - Mammographischer Befund tastbar / nicht tastbar
 - Auffälligkeiten
 - Verfärbung
 - Peau d'Orange
 - Sekretion
 - Regionale Lymphknoten auffällig / nicht auffällig

2.2 Mammographische Untersuchung

Die differenzierte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen einschließlich der ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
 - Medio-lateral

- Erweitert Cranio-caudal
- Zielaufnahme in Kompressionstechnik
- Vergrößerungsaufnahme
- Andere

8. Art der Läsion

- 8.1. Verdichtung
 - Keine Verdichtung
 - Verdichtung gut / schlecht abgegrenzt
 - Strahlige Verdichtung
 - Ausdehnung der Verdichtung
- 8.2. Mikrokalk
 - Kein Mikrokalk
 - Feingranulär, überwiegend rund
 - Grobgranulär, überwiegend pleomorph
 - Überwiegend linear verzweigt
 - Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Ausdehnung der Verkalkung
- 8.3. Architekturstörung
 - Asymmetrie
 - Andere
- 8.4. Anderes

9. Befundung

- Normalbefund
- Gutartige Läsion
- Läsion unklar, eher benigne
- Läsion unklar, eher maligne
- Läsion sicher maligne

10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

Die ultraschalldiagnostische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

- Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
- Vertragsarzt Nummer
- Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung nicht notwendig
- Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
- Datum der ultraschalldiagnostischen Untersuchung
- Befundung
 - Normalbefund
 - Herdbefund mit gutartigen Charakteristika
 - Zyste
 - Solide
 - Auffälligkeit von unklarer Dignität
 - Malignitätsverdächtiger Befund
 - Maligner Befund

7. Ausdehnung des Befundes
8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellungen zur Biopsie

Die Beurteilung der bisherigen bildgebenden und ggf. klinischen Untersuchungen sowie die Indikationsstellung zur Biopsie sind wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Verbleib im Screening
4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)
5. Notwendigkeit einer Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
6. Falls maligne
 - Klinische Stadieneinteilung (TNM)
 - Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm)

2.5 Biopsien

Die Biopsie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Ggf.: Biopsie empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
4. Datum der Biopsie
5. Medikation
 - Blutverdünnende Medikamente (ja / nein)
 - Allergien (ja / nein)
6. Art der Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
7. Durchführung
 - Nadeldurchmesser
 - Anzahl der Stenzen
 - Bei Vakuum-Biopsie: Clip eingelegt
 - Bei Mikrokalk:
 - Präparateradiographie durchgeführt
 - Mikrokalk in jeweiliger Stanze
8. Repräsentativität des Präparates
 - Repräsentativ
 - Fraglich / nicht repräsentativ
9. Ggf. Nachuntersuchungen

- Hautverfärbung
- Sonographie
 - Ggf. Hämatom (in mm)
 - Anderes

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Arztnummer (LANR)
4. Lokalisation
5. Anzahl der Stanz- oder Vakuumzylinder
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
 - Histologisches Grading
 - Histologischer Typ
 - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
10. Untersuchung regionärer Lymphknoten (falls durchgeführt)
11. Histologische Beurteilung nach B-Klassifikation
12. Besonderheiten

2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen einer Operation gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Arztnummer (LANR) oder bei Nicht-Vorliegen einer LANR Name [der untersuchenden Pathologin](#) oder des untersuchenden Pathologen
4. Lokalisation
5. Art der Probe (Art der OP)
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
 - Größe
 - Histologisches Grading
 - Histologischer Typ
 - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
 - Tumorformel nach TNM-Klassifikation
10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)
11. Abschließende histologische Beurteilung
12. Besonderheiten