

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen: Anpassung der Anlage I**

Vom 24. Juli 2014

### **Inhalt**

<b>1</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>3</b>
<b>4</b>	<b>Stellungnahmeverfahren .....</b>	<b>3</b>
<b>4.1</b>	<b>Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V.....</b>	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V.....</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Anhang Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>5</b>
<b>6.1</b>	<b>Eingegangene schriftliche Stellungnahmen.....</b>	<b>5</b>
<b>6.2</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>5</b>
<b>6.3</b>	<b>Anlage 1 Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren.....</b>	<b>6</b>
<b>6.4</b>	<b>Anlage 2 Übersicht über die Auswertung der Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten.....</b>	<b>11</b>

## **1 Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 25 Abs. 2 SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 3 SGB V die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme zu bestimmen.

In der Richtlinie des G-BA über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie [KFE-RL]) ist in Abschnitt B unter II. Klinische und zytologische Untersuchungen im § 8 Abs. 1 festgelegt, dass die Anamnese und die Untersuchungsergebnisse auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Anlage I) aufzuzeichnen sind, wobei auf die Vollständigkeit der Eintragungen zu achten ist.

Der Beschluss dient der Umsetzung der zum 1. Juli 2014 gültigen Münchener Nomenklatur III zur Klassifikation der Zervixzytologie in der Anlage I der KFE-RL. Es handelt sich um eine Änderung, die gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und § 4 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) i.V.m. § 8 Absatz 8 der KFE-RL vom zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung beschlossen werden kann. Dieser ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

Seit 1990 ist die Münchner Nomenklatur II das in der Bundesrepublik Deutschland gebräuchliche Schema einer einheitlichen Befundwiedergabe für die gynäkologische Zytodiagnostik der Zervix. Die Anwendung dieses Befundschemas ist für die zytologischen Untersuchungen gesetzlich krankensversicherter Frauen laut Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB 5 zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Zervix-Zytologie (Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie) Pflicht.

Gemäß Begründung der Vertreter der an der zytologischen Diagnostik beteiligten Fachgesellschaften und Berufsverbände, ist das Schema zur Klassifizierung wegen neuer Erkenntnisse zur Tumorbilogie des Zervixkarzinoms sowie für eine verbesserte statistische Auswertung und internationale Übersetzbarkeit insbesondere auch in das international gebräuchliche Bethesda System angepasst worden. Die Münchner Nomenklatur III unterteilt die Befunde in eine größere Anzahl zu unterscheidender Befundkategorien. Die übergeordnete Gruppeneinteilung der Münchner Nomenklatur II bleibt dagegen erhalten.

Die Befundwiedergabe gemäß Münchener Nomenklatur III wird zum 01. Januar 2015 auch verbindlich in der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie vorgegeben. Dort ist auch die Pflicht zur Erstellung von Statistikberichten (Jahresstatistik) verankert. Diesen liegt wiederum die Dokumentation gemäß KFE-RL Anlage I sog. Muster 39 zu Grunde, so dass eine entsprechende Anpassung erforderlich wird. Bei dieser Anpassung sollen weitere redaktionelle Änderungen umgesetzt werden, um die Anordnung der Felder anwenderfreundlicher zu gestalten. Außerdem wird der Begriff „Aminkolpitis“, der auf eine vaginale Entzündung verweist, besser durch die mikrobiologische Ursache „Gardnerella“ und der Begriff „Mykose“, der auf eine Erkrankung verweist und damit aus der Systematik in diesem Abschnitt Erreger aufzuführen herausfällt, besser durch „Candida“ ersetzt.

### **3 Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen für Ärztinnen und Ärzte keine zusätzlichen Informationspflichten im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Es handelt sich um eine Anpassung des Berichtsvordrucks (Anlage I) zur Umsetzung der seit dem 1. Juli 2014 gültigen „Münchener Nomenklatur III“, welche den bisherigen Aufbau und Inhalt nicht wesentlich verändert und somit nicht mit erhöhten Dokumentationsanforderungen an die Ärztinnen und Ärzte einhergeht.

Somit entfällt eine entsprechende Bürokratiekostenermittlung.

### **4 Stellungnahmeverfahren**

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung hat am 28. Mai 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Den einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der KFE-RL Stellung zu nehmen (28. Mai 2014 bis 26. Juni 2014). Den angeschriebenen Organisationen wurden die Tragenden Gründe anlässlich der geplanten Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens als Erläuterung übersandt.

#### **4.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V**

Die Bundesärztekammer hat am 19. Juni 2014 eine Stellungnahme abgegeben in der die Anpassung des Berichtsvordrucks (Anlage I der KFE-RL), wie im Beschlussentwurf vorgesehen, begrüßt wird.

#### **4.2 Stellungnahmen gemäß § 92 Abs. 7d SGB V**

Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) hat nach Fristende, am 29. Juni 2014, eine Stellungnahme abgegeben und einen Vorschlag für eine Änderung des Beschlussentwurfes hinsichtlich einer Evaluation eingebracht (siehe Abschnitt 6 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens).

Die Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ) hat am 19. Juni 2014 eine Stellungnahme abgegeben und Vorschläge für zwei sprachliche Änderungen im Beschlussentwurf eingebracht (siehe Abschnitt 6 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens).

Der UA MB hat sich in seiner Sitzung am 24. Juli 2014 mit den Stellungnahmen auseinandergesetzt und das Anhörungsverfahren durchgeführt. Von dem Recht zur mündlichen Anhörung hat die DGGG Gebrauch gemacht (siehe Abschnitt 6).

Der UA MB kommt zu dem Ergebnis, dass eine von der DGZ vorgeschlagene redaktionelle Änderung des Beschlussentwurfes der Krebsfrüherkennungsrichtlinie im Beschlussentwurf umgesetzt wird. Ein Bedarf für eine weitere redaktionelle Änderung, die von der DGZ vorgeschlagen wurde, sieht der UA MB nicht (siehe Abschnitt 6).

Der Vorschlag der DGGG zur Evaluation der Inhalte der Münchner Nomenklatur III wurde im Beschlussentwurf, der sich auf die Dokumentation der Zervix-Zytologie in der Anlage I der KFE-RL bezieht, nicht berücksichtigt (siehe Abschnitt 6).

Darüber hinaus gab es keine begründeten Änderungsvorschläge, die sich auf den Beschlussentwurf beziehen (siehe Abschnitt 6).

## 5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		Am 1. Juli 2014 ist die „Münchener Nomenklatur III“ für die Klassifizierung der Zervixzytologie in Kraft getreten, in dessen mittelbarer Folge Anpassungen in dem Berichtsvordruck (Anlage I der KFE-RL) notwendig sind, da die entsprechende Jahressammelstatistik der KBV auf der Befunddokumentation gemäß Anlage I der KFE-RL basiert.
28.05.2014	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 sowie 92 Abs. 7d SGB V.
24.07.2014	UA MB	Anhörung und Auswertung der Stellungnahmen, Abschluss der vorbereitenden Beratungen, Beschluss über die Anpassung der KFE-RL
TT.MM.JJJJ		Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
31.12.2014 <sup>1</sup>		Veröffentlichung im Bundesanzeiger zum 31.12.2014 damit der Beschluss am Folgetag in Kraft treten kann
01.01.2015 <sup>2</sup>		Inkrafttreten

Berlin, den 24. Juli 2014

Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler

## 6 Anhang Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

Die Volltexte der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom 24. Juli 2014 sind in einem separaten Dokument als Anlage zu diesen Tragenden Gründen beigefügt.

### 6.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Von den folgenden nach § 92 Abs. 7d SGB V zur Abgabe einer Stellungnahme berechtigten einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die mit einem Eingangsdatum gekennzeichnet sind, sowie der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V ist eine Stellungnahme eingegangen:

Stellungnahmeberechtigte	Eingang
Bundesärztekammer (BÄK)	19.06.2014
AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizin. Fachgesellschaften	Keine Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	29.6.2014
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	Keine Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ)	19.06.2014
Deutsche Krebsgesellschaft e.V.	Keine Stellungnahme
Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V.	Keine Stellungnahme

### 6.2 Mündliche Stellungnahmen

Alle Stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, sind zur mündlichen Anhörung eingeladen worden. Die Anhörung fand am 24. Juli 2014 statt. An der mündlichen Anhörung hat die:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

teilgenommen

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahme wurde in einem stenografischen Wortprotokoll festgehalten und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Methodenbewertung ausgewertet und gewürdigt. Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine wesentlichen über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahme (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO).

#### Anlagen:

- Anlage 1      Beschlussentwurf über eine Änderung der KFE-RL: Anpassung der Anlage I
- Anlage 2      Übersicht über die Auswertung der Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten
- Anlage 3      (separates Dokument) Volltexte der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom 24. Juli 2014

## 6.3 Anlage 1 Beschlussentwurf zum Stellungnahmeverfahren

Anlage 1 Stellungnahmeverfahren

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen: Anpassung der Anlage I

Vom T. Monat 2014

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß Delegation nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und § 4 Absatz 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) i.V.m. § 8 Absatz 8 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie [KFE-RL]) in seiner Sitzung am TT. Monat 2014 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Bundesanzeiger 2009 Nr. 148a), zuletzt geändert am 16. Dezember 2010 (BAnz 2011 Nummer 34 S. 864 17.12.2012 V), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage I: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Frauen in der Fassung vom 10. November 2008 wird, wie auf den Folgeseiten dargestellt, neu gefasst.



Krankenkasse bzw. Kostenträger **4. Korrektur 27.05.2014**

Name, Vorname des Versicherten \_\_\_\_\_ geb. am \_\_\_\_\_

Kostenträgerkennung \_\_\_\_\_ Versicherten-Nr. \_\_\_\_\_ Status \_\_\_\_\_

Betriebsstätten-Nr. \_\_\_\_\_ Arzt-Nr. \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

### Krebsfrüherkennung - Frauen

39

**Zytologische Untersuchung**

Unters.-Nummer \_\_\_\_\_ Eingangsdatum \_\_\_\_\_

Ausgangsdatum \_\_\_\_\_



**Zytologischer Befund**

Zellmaterial nicht verwertbar

Endozervikale Zellen  vorhanden  nicht vorhanden

Laborkode \_\_\_\_\_

Geburtsjahr

Tag der Untersuchung

**Anamnese**

Wurde bereits eine Krebsfrüherkennungsuntersuchung durchgeführt?

nein  ja, zuletzt im Jahr

Ggf. Nr. des letzten zytolog. Befundes \_\_\_\_\_ Gruppe \_\_\_\_\_

Gynäkologische OP, Strahlen- oder Chemotherapie des Genitales

nein  ja Welche? \_\_\_\_\_ Wann? \_\_\_\_\_

Zahl der Schwangerschaften einschließlich Fehlgeburten

**Jetzt:**  nein  ja

Letzte Periode       Gravidität

Path. gynäkologische Blutungen z.B. zwischen den normalen Regeln, Dauer- oder Schmierblutung im Klimakterium, in der Postmenopause, bei Verkehr, blutig-bräunlicher Ausfluss

Sonstiger Ausfluss

IUP

Ovulationshemmer

Sonstige Hormon-Anwendung

Welche? \_\_\_\_\_

Warum? \_\_\_\_\_

**Befund**

Vulva Inspektion auffällig  nein  ja

Portio und Vagina Spiegeleinstellung auffällig

Inneres Genitale Gyn. Tastbefund auffällig

Inguinale Lymphknoten auffällig

Bish. unbek. behandlungsbed. Nebenbefunde

Haut Wachstum, Verfärbung oder Blutung eines Pigmentfleckens oder Knotens

Mamma Inspektions-/Tastbefund auffällig

Axilläre Lymphknoten auffällig

Rektum / Kolon Abgang von Blut oder Schleim mit dem Stuhl

Neu aufgetr. Unregelmäßigkeiten im Stuhlgang

Tastbefund auffällig

Stuhltest zurückgegeben

Stuhltest positiv

**Proliferationsgrad**

Döderleinflora  Mischflora  Kokkenflora

Trichomonaden  Mykose  Gardnerella

Gruppe \_\_\_\_\_

Bemerkungen \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ausfertigung für den untersuchenden Arzt

Vertragsarztstempel / Unterschrift des zytologisch tätigen Arztes

Vertragsarztstempel / Unterschrift des Arztes

Muster 33b (1.2015)





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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat 2014

Unterausschuss Methodenbewertung  
Der Vorsitzende

Deisler

#### 6.4 Anlage 2 Übersicht über die Auswertung der Stellungnahmen der Stellungnahmeberechtigten

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch die AG Zervixkarzinomscreening am 11.07.2014 und den Unterausschuss Methodenbewertung am 24.07.2014	Beschlusssentwurf nach Würdigung der Stellungnahmen im UA MB
<b>Bundesärztekammer</b>	Die Bundesärztekammer begrüßt die beabsichtigten Änderungen der KFE-RL.		Kenntnisnahme	Keine Änderung
<b>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe</b>	Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe empfiehlt vor Implementierung der Münchener Nomenklatur III eine Evaluierung derselben und erst im Anschluss eine entsprechende Änderung der Anlage 1 der KFE-RL.	„...Zusammenfassen d ist die Münchener III- Nomenklatur zu komplex in der hier vorgestellten Form, um ohne Evaluation im Rahmen von Pilotprojekten beziehungsweise implementiertem Dokumentationssystem flächendeckend in Deutschland für Millionen von Frauen eingesetzt zu werden. ...“	Der Beschluss bezieht sich auf die Änderung einer Dokumentation, hier der Anlage I der KFE-RL und <u>nicht</u> auf die Einführung einer neuen Nomenklatur, die bereits im November 2013 in deutschen Fachzeitschriften publiziert, und am 01. Juli 2014 in Kraft gesetzt wurde. Die DGGG war an der Erstellung der Münchener Nomenklatur III beteiligt.  (Die Stellungnahme ist verfristet eingegangen.)	Eine Beschlussänderung wird im UA MB mehrheitlich nicht empfohlen, da die Änderungsvorschläge, über den Inhalt des Beschlusses hinausgehen.
<b>Deutsche Gesellschaft für Zytologie</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ersatz von „Mykose“ durch „Candida“.</li> <li>2. Ersatz von „Bemerkungen“ durch „Befund“.</li> </ol>	„...Begründung für 1.:  In diesem Abschnitt des Berichts werden Erreger aufgeführt, keine Erkrankungen, daher fällt „Mykose“ als Begriff aus der Systematik heraus.	„Mykose“ wird durch „Candida“ ersetzt.  „Bemerkungen“ wird nicht durch „Befund“ ersetzt. Das gesamte Feld ist bereits als „Zytologischer Befund“ überschrieben. Die Bezeichnung „Bemerkungen“ ermöglicht zudem weitergehende Angaben	„Mykose“ wird durch „Candida“ ersetzt.  „Bemerkungen“ wird nicht durch „Befund“ ersetzt.

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch die AG Zervixkarzinomscreening am 11.07.2014 und den Unterausschuss Methodenbewertung am 24.07.2014	Beschlussentwurf nach Würdigung der Stellungnahmen im UA MB
		<p>Außerdem impliziert "Mykose", dass es sich um eine Erkrankung handelt, obwohl in etwa einem Viertel der Fälle die Candida-Besiedelung lediglich saprophytär ist. Die Genus-Bezeichnung „Candida“ ist sinnvoll, da nahezu alle Pilze, die den unteren weiblichen Genitaltrakt besiedeln können, dieser Gattung angehören und andere nachweisbaren Pilzarten meist Kontaminationsfolge sind.</p> <p>Begründung für 2.: Die Anwendung der Münchner Nomenklatur III erfordert einen Klartextbefund. Dieser ist nicht fakultativ, wie es der Begriff „Bemerkungen“</p>	und soll erhalten bleiben.	

Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch die AG Zervixkarzinomscreening am 11.07.2014 und den Unterausschuss Methodenbewertung am 24.07.2014	Beschlussentwurf nach Würdigung der Stellungnahmen im UA MB
		suggeriert. Daher sollte er durch den verbindlichen Begriff „Befund“ ersetzt werden. ...“		