

Anlage 3

zu den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen: Anpassung der Anlage I

1. **Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen ab Seite 2**
2. **Wortprotokoll der mündlichen Anhörung vom 24. Juli 2014 ab Seite 11**



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Heike Blümel
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Berlin, 19.06.2014

Fon
+49 30 400 456-430

Fax
+49 30 400 456-378

E-Mail
dezernat3@baek.de

Diktatzeichen
Zo/Wd

Aktenzeichen
872.010

Seite
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Redakti-
onelle Anpassung der Anlage I
hier: Ihr Schreiben vom 28.05.2014**

Sehr geehrte Frau Blümel,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stel-
lungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angele-
genheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Anlage

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Fon +49 30 400 456-0
Fax +49 30 400 456-388

info@baek.de
www.baek.de



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der
Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen: Anpassung der
Anlage I (Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung)

Berlin, 19.06.2014

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.05.2014 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert, eine Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) mit Anpassung der dortigen Anlage I (Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung) abzugeben. Die vorgesehene Änderung ist als redaktionelle Anpassung ausgewiesen.

Laut tragenden Gründen soll der Beschluss der Umsetzung der zum 1. Juli 2014 gültigen Münchener Nomenklatur III zur Klassifikation der Zervixzytologie dienen und damit die seit 1990 gebräuchliche Münchner Nomenklatur II ablösen. Hintergrund seien neue Erkenntnisse zur Tumorbilogie des Zervixkarzinoms und eine verbesserte statistische Auswertungsmöglichkeit sowie die internationale Übersetzbarkeit insbesondere auch in das international gebräuchliche Bethesda-System. Die Münchner Nomenklatur III unterteile die Befunde in eine größere Anzahl zu unterscheidender Befundkategorien. Die übergeordnete Gruppeneinteilung der Münchner Nomenklatur II bliebe erhalten.

Die Befundwiedergabe gemäß Münchener Nomenklatur III werde zum 01. Januar 2015 auch verbindlich in der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Zervix-Zytologie nach § 135 Abs. 2 SGB V vorgegeben. Dort sei auch die Pflicht zur Erstellung von Jahresstatistiken verankert, die auf der Dokumentation gemäß KFE-RL Anlage I beruhen, so dass eine entsprechende Anpassung erforderlich sei.

Im Zuge dieser Anpassung sollen noch weitere redaktionelle Änderungen umgesetzt werden, um die Anordnung der Felder anwenderfreundlicher zu gestalten.

Außerdem soll die Angabe der Diagnose „Aminkolpitis“ durch den Verweis auf den Erreger „Gardnerella“ ersetzt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Münchener Nomenklatur III ist kürzlich von der Koordinations-Konferenz für Zytologie (KoKoZyt), bestehend aus Vertretern einschlägiger Fachgesellschaften (Deutsche Gesellschaft für Zytologie, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe sowie deren Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie, Arbeitsgemeinschaft für Zytopathologie der Deutschen Gesellschaft für Pathologie) in Abstimmung mit Vertretern von Berufsverbänden (Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland, Berufsverband der Frauenärzte, Bundesverband Deutscher Pathologen, Berufsverband zytologisch tätiger Akademiker in Deutschland) mit dem Ziel einer verbesserten Patientinnenversorgung verabschiedet worden.

Die Bundesärztekammer begrüßt daher ausdrücklich die beabsichtigte Berücksichtigung in der KFE-RL des G-BA sowie die weiteren Änderungen und regt eine zeitnahe Umsetzung an, letzteres auch mit Blick auf sicherlich erforderlich werdende Anpassungen von Software-gestützter Dokumentation durch entsprechende EDV-Anbieter.

Berlin, 19.06.2014



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Prof. Dr. H. Griesser, Laboratoriumsmedizin Köln, Classen-Kappellmann-Str. 24, 50931 Köln

An
Gemeinsamer Bundesausschuss
Abt. M-VL

e-mail: KFE-RL@g-ba.de

Nachrichtlich:

G-BA, Abt. Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen:
heike.bluemel@g-ba.de; dorothee.lerch@g-ba.de
AWMF: office@awmf.org; st-gba@awmf.org
DGZ, Sekretariat: info@d-g-z.de

Präsident
Prof. Dr. med. Henrik Griesser

Laboratoriumsmedizin Köln
Fachbereich Pathologie und Zytodiagnostik
Classen-Kappellmann-Str. 24
50931 Köln
T +49 (0)221 940 505-0
h.griesser@d-g-z.de

Vizepräsident
Prof. Dr. Dr. h.c. Dietmar Schmidt

Designierte Präsidentin
Dr. med. Katrin Marquardt

Ständiger Schriftführer
Prof. Dr. med. Raimund Schäffer

2. Schriftführer
Prof. Dr. Dr. h.c. Nikolaus Freudenberg

Schatzmeister
Dr. med. Heinrich Neumann

Köln, den 19.06.2014
Seite 1 von 2

Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie(KFE-RL): Redaktionelle Anpassung der Anlage I
hier: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung - Frauen, Neufassung

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Namen des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Zytologie e. V. (DGZ) bitte ich Sie um zwei redaktionelle Änderungen im Vordruck von Muster 39b, das mir in der 4. Korrekturfassung vom 27.05.2014 vorliegt.

Die Änderungsvorschläge für den vom zytologisch tätigen Arzt auszufüllenden Teil sind wie folgt:

1. Ersatz von „Mykose“ durch „Candida“.
2. Ersatz von „Bemerkungen“ durch „Befund“.



Seite 2

Begründung für 1.: In diesem Abschnitt des Berichts werden Erreger aufgeführt, keine Erkrankungen, daher fällt „Mykose“ als Begriff aus der Systematik heraus. 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.

Begründung für 2. Die Anwendung der Münchner Nomenklatur III erfordert einen Klartextbefund. Dieser ist nicht fakultativ, wie es der Begriff „Bemerkungen“ suggeriert. Daher sollte er durch den verbindlichen Begriff „Befund“ ersetzt werden.

Die Deutsche Gesellschaft für Zytologie hofft, dass ihre Vorschläge Berücksichtigung finden und so zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss angestrebten Optimierung von Muster 39 beitragen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Prof. Dr. med. Henrik Griesser
Präsident



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Vorsitzender Herr Deisler
Abt. MVL
Postfach 120606
10596 Berlin

per E-Mail an: KFE-RL@g-ba.de
Nachrichtlich per E-Mail an: office@awmf.org

Präsident
Prof. Dr. med. Thomas Dimpfl
Klinikum Kassel GmbH
Frauenklinik
Mönchebergstraße 41-43
D-34125 Kassel

Telefon: +49 (0) 561 980-3040
Telefax: +49 (0) 561 980-6947
Email: info@dggg.de

Feldfunktion

Kassel, den 25.06.2014

Stellungnahmerecht gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 SGB V der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Sehr geehrter Herr Deisler,

Bezug nehmend auf das Schreiben vom 28. Mai 2014 gerichtet an Herrn Müller als Geschäftsführer der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) wurde die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe als eine der Fachgesellschaften benannt, die Stellungnahmerecht hat. Dieses Stellungnahmerecht nimmt die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe gemäß Anlage III des Stellungnahmeverfahrens wahr.

Grundlage des Stellungnahmeverfahrens ist Anlage II zu tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen: Redaktionelle Anpassung der Anlage I: Ziel ist es hier laut Punkt 2 die Einführung der Münchener Nomenklatur III zum 01. Januar 2015 für die einheitliche Befundwiedergabe für die Gynäkologische Zyto-Diagnostik der Zervix. Begründung hierzu war, dass das Schema zur Klassifikation Neuerkenntnisse zur Tumorbologie des Zervixkarzinom einbindet sowie eine verbesserte statistische Auswertung und internationale Übersetzbarkeit, insbesondere auch in das international gebräuchliche Bethesda-System, bedeutet.

Aus diesen Gründen kann sich die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe zum jetzigen Zeitpunkt und in dieser Form der Einführung der Münchener Nomenklatur III nicht anschließen und empfiehlt eine Pilotphase von 2 Jahren zur Evaluierung. Diese Empfehlung wird mit nachfolgenden Argumenten belegt:

Mit dem Ziel, die in Deutschland verwendete zytologische Nomenklatur München II an die internationalen Klassifikationen anzugleichen, hat die Koordinationskonferenz Zytologie (KoKoZyt) versucht, die Bethesda-Nomenklatur in die Münchener Nomenklatur III zu transformieren. 19 Diagnosemöglichkeiten werden jetzt aufgeführt, die mit dem amerikanischen Bethesda-System übereinstimmen sollen. Dieses ist sachlich an mehreren Stellen nicht korrekt, so dass die jetzt neu einzuführende München III-Nomenklatur weder komplett mit dem Bethesda-System noch mit dem aktuellen histologischen WHO-System übereinstimmt. Diese Änderungen sind ohne eine öffentliche Diskussion und Kommentierungsmöglichkeit wie zum Beispiel üblich bei der Implementierung von Leitlinien vorgeschlagen worden. Die Nomenklatur erfährt

Feldfunktion



eine unnötige Komplexität, was zu Verwirrungen der FrauenärztInnen und der Patientinnen führt. Dies betrifft insbesondere nachfolgende Kategorien

MN III hat 5 Kategorien für glanduläre Befunde: => II-g, III-g, IVa-g, IVa-g, V-g
Histologisch existieren aber nur 2 glanduläre neoplastische Entitäten: => Adenocarcinoma in situ und Adenokarzinom.

MN III hat 3 Kategorien für endometriale Befunde: => II-e, III-e, V-e
Histologisch existieren aber nur 2 endometriale neoplastische Entitäten: => Endometriale Hyperplasie und Endometriumkarzinom

MN III hat 8 Kategorien für plattenepitheliale Befunde: => II-p, III-p, IIID-IIID1-IIID2, IVa-p, IVb-p, V-p
Histologisch existieren aber nur 4 plattenepitheliale Veränderungen: => CIN 1, CIN 2, CIN 3, Karzinom
Nach der aktuell gültigen WHO-Klassifikation existieren nur noch 3 Entitäten (LSIL und HSIL, Krebs).

Der aktuelle Entwurf MN III hat eine eigene Kategorie erfunden, die es bisher in keiner Nomenklatur gab: => II-a (unauffällige Befunde bei auffälliger Anamnese)
=> kein histologisches Korrelat vorhanden; „auffällige“ Anamnese ist nicht definiert

Die Autoren der Münchener Nomenklatur III schlussfolgern für sich selbst, dass

1. Die Neufassung der Gruppe II die Sensitivität zur Erkennung platten- und drüsenepithelialer Neoplasien ohne Minderung der Spezifität verbessern wird.
2. Die Kommunikation zytologischer Befunde unter Zytologen und mit den Frauenärzten sowie mit den betroffenen Frauen verbessert wird.
3. Durch Vermeidung unnötiger Verlaufsuntersuchungen und Therapiemaßnahmen die Versorgungsqualität der Patientinnen erhöht wird und
4. eine Senkung von Folgekosten von Vorsorgeuntersuchungen möglich wird.

Keine dieser Schlussfolgerungen ist derzeit durch Fakten untermauert. Wie soll zum Beispiel eine neue Nomenklatur bei identischer Untersuchungsmethode die Sensitivität der Methode verbessern? Welcher Parameter der Tumorbiologie spiegelt sich denn in der neuen Klassifikation wieder, wenn weiterhin nur eine Methodik verwendet wird und das biologische Potential morphologischer Veränderungen nicht mittels molekulargenetischer Marker näher definiert wird?

Die Schlussfolgerungen werden als Tatsachenbehauptung postuliert, ohne dass sie nach den heute üblichen Grundlagen von evidenzbasierter Medizin mittels entsprechender prospektiv-randomisierter Studien oder zumindest durch Kohortenstudien untersucht worden sind. Daher sollte im Rahmen des Versuchs der Neuimplementierung einer neuen Klassifikation Studiengrundlagen vorliegen oder zumindest ein Pilotprojekt beziehungsweise Versorgungsforschungskonzepte durchgeführt werden. Die derzeit schon vorliegenden, nicht öffentlich zugängigen zytologischen Qualitätskontrollen, der KV müssten um die München III-Nomenklatur fortgeführt und erweitert werden. Neben der Vorhersage der Zytologie für das histologische Korrelat muss die Anzahl der Kolposkopien, der Biopsien und der Operationen sowie die Rate an falsch positiven Befunden und deren Einfluss auf die Lebensqualität von Frauen evaluiert werden. Basierend darauf müsste dann die



Nomenklatur nachjustiert werden. Insbesondere die Sinnhaftigkeit der bereits oben ausgeführten und hier vorgestellten Subkategorisierung wie zum Beispiel der glandulären Veränderungen auf Basis der Zytologie ohne weitere molekular-genetische Abklärungsdiagnostik muss bewiesen werden.

Ob dieses zunächst in Form eines befristeten und örtlich begrenzten Pilotprojektes oder im Rahmen einer flächendeckenden Einführung zu erfolgen hat, ist detailliert zu diskutieren. Wichtig erscheint hier, dass die kontinuierliche Evaluierung für alle an der Sekundärprävention Beteiligten transparent und in breiter Kooperation erfolgen muss. Die Transparenz der zytologischen Qualitätssicherung für FrauenärztInnen, Patientinnen und Informationssuchende im Gesundheitssystem muss zukünftig gewährleistet sein. Dieser Nachweis der Struktur- und Prozessqualität und insbesondere der Ergebnisqualität geht aus unserer Sicht nur durch die Anbindung an die Strukturen, die im Rahmen des Gesetzes zur Krebsfrüherkennung und Implementierung von Klinischen Krebsregistern (KFRG) zugrunde gelegten Strukturen. Da diese erst 2017 – nach entsprechender Vorbereitung – flächendeckend implementiert sind, würden bei früherer Implementierung der Nomenklatur München III die notwendigen Informationen insbesondere über die Ergebnisqualität fehlen.

In der Münchener Nomenklatur III wird jede der 19 möglichen Diagnosegruppen von einer Empfehlung begleitet, die mit Begriffen wie „gegebenenfalls, eventuell, und/oder, in besonderen Fällen, additive Methoden“ beschrieben werden. Diese Form der Empfehlung widerspricht der derzeitigen Grundlage einer evidenzbasierten Medizin. Empfehlungen für Früherkennungsmaßnahmen, Diagnostik, Therapie oder Nachsorge basieren grundsätzlich auf entsprechenden Studien, deren Ergebnisse im Rahmen einer Evidenzaufarbeitung evaluiert und die klinische Relevanz definiert wird. Somit ist es unverständlich, dass hier eine Nomenklatur, die beschreibend einen Befund darstellen sollte mit dem Aussprechen von Empfehlungen verknüpft wird, ohne dass diese Empfehlungen auf evidenzbasierte Grundlagen gestützt sind. Hierzu wird derzeit im Rahmen des Onkologischen Leitlinienprogrammes (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF) eine S3-Leitlinie zur Prävention des Zervixkarzinoms erstellt. Diese Leitlinie definiert Algorithmen für die weitere Diagnostik und Therapie von Frauen, die mit einem auffälligen zytoologischen Befund konfrontiert werden. Hierbei werden für die verschiedenen zytologischen Diagnosegruppen die Abklärungsalgorithmen gegebenenfalls unter Einsatz weiterer molekular-biologischer Methoden sowie die operativen und medikamentösen Therapiemaßnahmen nach evidenzbasierten Kriterien beurteilt. Damit wird zum einen die Begrifflichkeit klarer definiert, zum anderen die evidenzbasierte Grundlage der Empfehlungen evaluiert.

Im von der KoKoZyt bereits angesprochenen Bethesda-System fehlen Empfehlungen vollständig und in separaten Konsensusempfehlungen beziehungsweise Leitlinienempfehlungen wird definiert, wie mit 10 Diagnosegruppen das Bethesda-System mit Abklärung und Therapie verfahren werden sollte. Die Empfehlungen unterscheiden sich zudem für

- Frauen 21-24 Jahre, 30-64 Jahre,
- Schwangere Frauen,
- Postmenopausale Frauen,
- Frauen mit positivem oder negativem HPV-Nachweis oder Nachweis von HPV 16 oder 18 und
- Frauen mit zytologisch auffälligem Abstrich in der Vorgeschichte.



Diese Konsensusempfehlungen sind 29 Seiten lang und enthalten 17 Algorithmen, deren Komplexität in den klinischen Empfehlungen von München III nicht annähernd erfasst wird.

Daher werden für das deutsche Gesundheitssystem ähnlich differenzierte und praktikable Empfehlungen in der aktuell entstehenden S3-Leitlinie „Prävention des Zervixkarzinoms“ erarbeitet und unter Berücksichtigung der speziellen Rahmenbedingungen unseres Gesundheitssystems abgestimmt. Diese Leitlinien werden im Gegensatz zu einem zytologischen Klassifikationssystem alle zwei bis vier Jahre überprüft und angepasst. Somit erscheint die Trennung der statischen zytologischen Klassifikation und die sich durch neue wissenschaftliche Erkenntnisse kontinuierlich ändernde Handlungsempfehlungen absolut notwendig.

Zusammenfassend 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.

- Die beigefügten Empfehlungen entsprechen nicht den Kriterien der evidenzbasierten Medizin und sollten damit kein Bestandteil einer Nomenklatur sein.
- Die Implementierung einer neuen Nomenklatur muss im Zusammenhang mit der Implementierung eines organisierten Screenings (Handlungsfeld I Ziel 2, Nationaler Krebsplan) und den derzeit möglichen anderen Screening- und Abklärungsmethoden gesehen werden.
- Die Ergebnisqualität einer neu eingeführten Nomenklatur kann nur dann dokumentiert beziehungsweise bewertet werden, wenn zeitgleich eine entsprechend flächendeckende transparente Dokumentation insbesondere auch im Hinblick auf die Parameter Morbidität (Frühgeburtlichkeit durch operative Eingriffe, Lebensqualitätsverschlechterung durch falsch-positive Diagnosen et cetera) und Mortalität (Reduktion der Zervixkarzinomsterblichkeit) nachgewiesen werden kann.

Deshalb sollte aus Sicht der DGGG die Nomenklatur zum derzeitigen Zeitpunkt nicht eingeführt werden. Erst mit Implementierung der Strukturen KFRG und nach einem entsprechenden Pilotprojekt zur Validierung der oben genannten Parameter kann eine Entscheidung über die Wertigkeit einer neuen Klassifikation im Deutschen Gesundheitssystem erfolgen.

Prof. Dr. med. Thomas Dimpfl
Präsident der DGGG

Mündliche Anhörung



gemäß § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Richtlinie über die Früherkennung von Krebs-
erkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)
Änderung der Anlage I (Muster 39)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 24. Juli 2014
von 11.08 Uhr bis 11.35 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.**
(DGGG):

Herr Prof. Dr. Beckmann

Herr Prof. Dr. Schneider

Beginn der Anhörung: 11.08 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Damen und Herren, ich darf Sie herzlich zu unserer Anhörung zur Änderung der Krebsfrüherkennung-Richtlinie, Änderung der Anlage I (Muster 39), herzlich begrüßen. Eine der Gesellschaften, die im Stellungnahmeverfahren eine Stellungnahme abgegeben haben, ist auch hier zur mündlichen Anhörung geladen. Es ist die DGGG. Herr Professor Beckmann und Herr Professor Schneider sind da. Ich darf Sie herzlich begrüßen und bedanke mich ausdrücklich, dass Sie, Herr Professor Beckmann – ich glaube, Sie kommen aus Erlangen –, die lange Fahrt auf sich genommen haben, um zu unserer Anhörung zu kommen. Herr Professor Schneider, Sie haben ein Heimspiel, Sie sind, wenn ich richtig informiert bin, von der Charité.

Wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt, die geladenen Damen und Herren als auch uns untereinander ohne akademischen Titel nur mit Namen zu nennen. Ich hoffe, auch Sie sind damit einverstanden. Wenn Sie dem widersprechen würden, würde ich Sie selbstverständlich weiter mit dem „beliebtesten Vornamen der Welt“ anreden. Ich habe Ihre Geste eben so verstanden, dass auch Sie insgesamt darauf verzichten.

Der Stenograf zu meiner Linken erstellt ein Wortprotokoll. Damit er die entsprechenden Informationen besser mitschreiben kann, bitte ich Sie, immer das Mikrofon zu verwenden. Des Weiteren möchte ich darauf hinweisen, dass das Wortprotokoll dieser Anhörung im Rahmen der Dokumentation des Beratungsverfahrens veröffentlicht werden kann. Sie werden also Ihren Namen und Ihre Wortmeldungen für die Ewigkeit nachlesen können.

Ich darf Sie vorab daran erinnern, welche Vorgaben wir für unsere Anhörung haben. Wir haben unsere Verfahrensordnung, die unsere Richtschnur ist, nach der wir uns insgesamt richten. Laut 1. Kapitel – jetzt lasse ich die Paragraphen insoweit beiseite – dient die mündliche Anhörung in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären – das heißt, wir haben sehr aufmerksam gelesen, was Herr Dimpfl geschrieben hat – und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Ich habe bereits angedeutet, dass wir wissen, was Herr Dimpfl geschrieben hat. Wir haben das auch bereits in unserem Herzen bewegt. Da dies aber nicht die erste Anhörung ist, die wir machen, weiß ich genau, dass es die Damen und Herren, die die Freude haben, Anhörungsberechtigte zu sein, danach drängt, das zu wiederholen, was in der schriftlichen Stellungnahme ausgeführt worden ist. Diese Gelegenheit will ich Ihnen selbstverständlich nicht verwehren. Wer von Ihnen möchte als Allererstes das Wort ergreifen? – Herr Beckmann.

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Ganz herzlichen Dank. – Herr Deisler! Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir haben die Stellungnahme relativ kurz und knapp formuliert. Intern hat die Stellungnahme einen deutlich größeren Umfang als das, was wir Ihnen zugemutet haben. Wir haben gehofft, dass drei Seiten akzeptabel sind, gelesen zu werden. Das Problem mit der neuen Münchner Nomenklatur ist, dass wir uns im Grundsatz freuen, dass es jetzt in Richtung einer neuen Nomenklatur geht, diese Nomenklatur aber einen Umfang hat, der aus unserer Sicht – wir sind als Gynäkologen die, die die Nomenklatur in der täglichen Arbeit umsetzen müssen – in der täglichen Arbeit keine gute, praxisrelevante Umsetzung möglich macht. Dafür gibt es verschiedene Gründe. Wir haben uns auch auf der Seite 2 sehr kurz gehalten. Wir haben zu einigen der Unterpunkte deutliche Anmerkungen.

Wir denken, dass die Entitäten oder die Gruppierungen, die gemacht worden sind, in der Realität sehr schwierig zu finden sind, von den niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen auch nur sehr schwierig umgesetzt werden können. Einer der Hauptpunkte für uns war, dass diese Nomenklatur flächen-

deckend im gesamten Krebsfrüherkennungsprogramm eingeführt werden soll, ohne dass irgendwelche Evidenz mit dem Umgang dieser Nomenklatur vorliegt, und dass diagnostische Befunde und daran angeschlossen therapeutische Empfehlungen erfolgen, die wieder ohne jede Evidenz sind. Das ist etwas, was wir aus der DGGG heraus in der flächendeckenden Umsetzung, um die es hier ging, nicht mittragen konnten.

Deswegen hatten wir vorgeschlagen, die Nomenklatur derzeit zurückzustellen, eine Pilotphase durchführen, in der die Nomenklatur und damit auch der Umgang in der täglichen Arbeit erst einmal getestet werden sollten, und in zwei Jahren, wenn das KFRG umgesetzt wird und wir eine flächendeckende Möglichkeit für eine Dokumentation haben, sehen können, wie die Dokumentation dieser neuen Befunde ist und wie dies in der täglichen Arbeit umgesetzt werden kann. – Auf die Details möchte ich jetzt nicht eingehen. Die können wir, wenn es einer gelesen hat, Ihnen gern erläutern.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es Wortmeldungen seitens der Charité? – Das ist nicht der Fall. Ich weiß nicht, ob Sie jetzt Konventsgeheimnisse verraten. Trotzdem die Frage: Sie waren an der Erstellung der Nomenklatur beteiligt?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Ein Vertreter der DGGG war an der Erstellung der Nomenklatur beteiligt, das ist korrekt. Wir nicht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ein Vertreter der DGGG, okay. Dann ziehe ich meine weitere Frage zurück. Ich gebe an die Bänke weiter, wobei ich noch einmal darauf aufmerksam machen möchte, dass wir verabredet haben, uns nicht mit Namen zu nennen, sondern bloß die Gruppe, aus der Sie hierher entsandt worden sind. Welche Fragestellungen gibt es von Ihrer Seite? – Die KBV.

KBV: Das wäre die Frage gewesen, die Sie gestellt haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Deutsche Krankenhausgesellschaft.

DKG: Herzlichen Dank. – Sehen Sie es mir nach, dass wir als Krankenhausvertreter nicht so sehr in die Thematik eingebunden sind, weil es primär ambulantes Geschäft betrifft und wir von daher nicht so tief drinstecken. Mich würde Folgendes interessieren. Die Münchner Nomenklatur ist schon offiziell verabschiedet worden und als ein anerkanntes Instrument empfohlen? Sie führen jetzt aus, dass es noch keine Tests und keine Pilotphase gibt, dass der niedergelassener Gynäkologe jetzt im Endeffekt eine Stadieneinteilung bekommt und er dann, wenn ich es richtig sehe, eine Entscheidung treffen soll, was er mit der Frau machen soll. Ich stelle mir jetzt vor, ich habe einen sehr dezidierten Schlüssel, weiß aber nicht mehr, was die einzelnen Stufen sind, und muss entscheiden, ob Konisation oder nicht oder was auch immer. Das klingt für einen Außenstehenden erst einmal etwas merkwürdig. Können Sie mir noch einmal den Kontext dieser Nomenklatur erklären, welchen Anerkennungsgrad er hat und welche Zwecke damit ursprünglich verfolgt wurden?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Das ist die Frage, die Herr Deisler vorhin schon einmal gestellt hatte, nur in anderer Form. Dass die Münchner Nomenklatur überarbeitet werden musste, ist klar. Dann haben sich vor zweieinhalb Jahren mehrere Kollegen, die sich aus den einzelnen Fachgesellschaften heraus mit dem Thema Zytologie beschäftigt haben – ich möchte gerne, dass Sie zur Kenntnis nehmen, dass es diejenigen waren, die sich, meistens ausschließlich, mit der Zytologie beschäftigt haben –, getroffen und gesagt, wir müssen die Nomenklatur überarbeiten und anpassen. Auch international gibt es neue Nomenklaturen, Standard ist die Bethesda-Nomenklatur, die auch sehr ausgedehnt ist. Die Situation ist die, dass wir international nicht ganz vergleichbar waren. Wir

sind auch mit dem, was jetzt da ist, international noch nicht vergleichbar. Die sechs Kolleginnen und Kollegen, die sich getroffen haben, haben dann diese Nomenklatur einschließlich der dazugehörigen Therapieempfehlungen verabschiedet.

Ich hatte es vorhin schon kurz gesagt. Ich sage es einmal so: Der DGGG-Vorstand hat diese Nomenklatur nicht verabschiedet. Wir wissen auch nicht, ob die anderen Gesellschaften es verabschiedet haben. Leider sind die Pathologen und die Zytologen heute nicht anwesend. Ich denke, die Zytologen werden es verabschiedet haben, aber ob die Pathologen und die anderen es verabschiedet haben, kann ich derzeit nicht sagen. Das müssten Sie noch herausbekommen. Das heißt, es ist eine Nomenklatur neu eingeführt worden. Parallel dazu entstehen derzeit Leitlinien, die Präventionsleitlinie zum Zervixkarzinom. Es gibt jetzt eine Nomenklatur, wo eine Gruppe von sechs Leuten ohne Evidenzbasierung Empfehlungen ausgesprochen hat. Parallel dazu gibt es eine S3-Leitlinie zur Früherkennung des Zervixkarzinoms. Deswegen haben wir die Stellungnahme so formuliert, dass die DGGG dieser Nomenklatur so nicht mitträgt. Sie hat mitgearbeitet, aber sie trägt sie so nicht mit, weil sie „nur“ die Zytologie betrifft und die Empfehlungen, die in der Nomenklatur sind, nicht den evidenzbasierten Grundlagen entsprechen.

Wir haben diese Nomenklatur in der Leitlinie diskutiert. In der Leitlinie ist es so, dass diese Nomenklatur ohne die Therapieempfehlungen als Umsetzung vorgeschlagen worden ist. Ganz klar: Die Therapieempfehlungen sind nicht Bestandteil der Nomenklatur, wenn diese dann in der Leitlinie übernommen wird. – Hat das Ihre Frage beantwortet?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Eine Ergänzung?

Herr Prof. Dr. Schneider (DGGG): Ich würde gern etwas ergänzen. In der Nomenklatur gibt es jetzt 19 Gruppen, verglichen mit 7 Gruppen, die wir vorher hatten, oder zu 9 Gruppen, die Bethesda in den USA hat. Diese 19 Gruppen müssen abgebildet werden. Was mache ich dann, wenn ich einen II-p habe oder einen III-e? Es gibt hier ein App der ASCCP, das ist die amerikanische Gesellschaft, die dort die Konsensusleitlinien erarbeitet hat. In dieses App geben Sie alle Kriterien ein: Die Patientin ist 25 Jahre alt, sie ist nicht schwanger, sie hat in der Vorgeschichte einen normalen Abstrich gehabt, und jetzt hat sie einen IID1. Die haben aber nur 7, wir handeln jetzt mit 19 Gruppen. Das App sagt Ihnen dann, was Sie machen sollen: Die Patientin soll in sechs Monaten wieder kontrolliert werden, oder sie braucht eine Operation, oder sie braucht eine Kolposkopie. Das Ganze wird so komplex und so schwierig, dass man, genau wie Sie es gesagt haben, als niedergelassene Gynäkologin oder ich als ehemaliger Klinikarzt das gar nicht so verarbeiten kann, sondern ich brauche elektronische Unterstützung. Das System, das jetzt bei uns vorgeschlagen ist, ist noch viel komplexer als eines, das es schon seit 10 oder 15 Jahren gibt.

Der zweite Punkt, den ich machen möchte: Es sind 19 Diagnosegruppen, die wir jetzt haben. Davon ist eigentlich nur eine Normalbefund. Das bedeutet, alle anderen 18 Gruppen sind auffälliger Befund. Hier sind viele Frauen. Ich weiß nicht, ob eine Patientenvertreterin hier ist. – Ja. Diese Frauen – das halte ich für ganz wichtig –, die normal zur Vorsorge gehen, sind mit 19 Diagnosen konfrontiert, nur eine davon ist normal und alle anderen 18 machen Angst. Ob die berechtigterweise Angst machen oder nicht, wissen wir gar nicht. Wir wissen bei einem II-g zum Beispiel nicht, wie viele der Frauen mit der Diagnose II-g denn wirklich einen behandlungsbedürftigen Befund haben. Das ist bisher überhaupt nicht evaluiert. Wahrscheinlich sind es sehr wenige. Den vielen anderen machen wir unnötig Angst, obwohl es gar nicht notwendig ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Eine Ergänzungsfrage der DKG.

DKG: Gibt es – ich kenne so etwas aus dem Abrechnungssystem – Mapping-Tabellen der neuen Nomenklatur zur alten Nomenklatur, also dass man sagt, sieben von denen entsprechen zum Beispiel den Punkten eins, zwei, drei, was Sie sonst nehmen, dass man quasi als Arzt ein Gefühl dafür hat, was wem entspricht?

Herr Prof. Dr. Schneider (DGGG): Nach meiner Information gibt es das bisher nicht, aber das ist nicht schwierig zu erstellen. Ich nehme schon an, dass man das erstellen kann und erstellen wird. Im Moment machen wir es so: Wir machen Fortbildungsveranstaltungen, und ich entwerfe im Moment ein Modul, bei dem man genau zeigt, wie beim jeweiligen Aussehen des zytologischen Bilds die Diagnose lautet. Da kann man natürlich auch in Klammern schreiben: Früher war das dann ein IIK oder ein IIID, jetzt ist es ein IIID1 oder IIID2. Diese Korrelation kann man schon herstellen. Aber es ist immer noch die Frage: Welche Bedeutung haben diese neuen Untergruppen, welche Bedeutung hat dieses Aufsplitten?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die Patientenvertretung.

PatV: Sie haben sehr eindeutig geschildert, dass wir hier deutlich im Bereich mangelnder Evidenz unterwegs sind, zum großen Nachteil und zur Verunsicherung von vielen Frauen. Sie haben in Ihrer Stellungnahme auch geschrieben, dass Sie im Moment davon abraten würden, das zu ändern. Sie sprechen von einem Pilotprojekt. Sie haben gerade auch noch einmal eine andere Skala, Bethesda, erwähnt, ich meine, das ist eine amerikanische Skala. Was wäre ein Zeitraum, in dem man ein solches Pilotprojekt machen könnte, und wäre es dann nicht sinnvoll, diese beiden miteinander zu vergleichen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Es kommt auf den Endpunkt an, den Sie machen möchten. Wir sind nicht im luftleeren Raum. In der *Süddeutschen Zeitung*, in der *Frankfurter Allgemeinen*, in der *Brigitte*, überall ging es in den letzten Tagen um genau diese Frage. Deswegen habe ich betont, wir sprechen heute nur über die Zytologie als alleinige Strategie, ohne irgendetwas anderes. Da ist es so: Wenn Sie den Endpunkt Zervixkarzinom haben wollen, dann brauchen Sie 15 bis 20 Jahre. Wenn Sie einen Surrogatparameter CIN 3 nehmen, also eine hochgradige Vorstufe, von der wir wissen, dass sie sich zu 80 Prozent in ein Karzinom verwandelt, dann haben wir einen Zeitraum von 5 bis 8 Jahren. Wenn Sie einfach nur auffällige Befunde nehmen wollen, haben wir einen Zeitraum von vielleicht 3 oder 5 Jahren. Es kommt also auf Ihren Endpunkt an. In der anderen Diskussion über den Endpunkt, dass das Zervixkarzinom der richtige Endpunkt ist, wird dies immer als der kritischste Punkt dargestellt. Theoretisch brauchen Sie also 15 Jahre für eine Pilotstudie.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die KBV.

KBV: Ich habe eine Verständnisfrage. Habe ich Sie richtig verstanden, dass die Nomenklatur, über die wir hier sprechen, in die Leitlinien Eingang finden wird?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Nein. Wenn wir nächstes Jahr im März eine Leitlinie publizieren und wir in der Leitlinie die alte Nomenklatur haben, die neuere Nomenklatur in irgendwelchen Gremien, auf die wir in der Leitlinie keinen Einfluss haben, verabschiedet wird, dann entsprechen die Empfehlungen der Leitlinie nicht der dann gültigen Nomenklatur. Damit ist die Leitlinie wertlos. Das heißt, wenn wir das machen, dann müssen wir jetzt prospektiv darüber nachdenken, dass, wenn wir eine Leitlinie derzeit erarbeiten – sie wird derzeit erarbeitet und wird, soweit ich es mitbekomme, im Okto-

ber dieses Jahres fertig sein, was die Statements anbelangt –, die dann gültige Nomenklatur selbstverständlich integriert sein muss, sonst kann man die Statements der Leitlinie dem nicht anpassen.

KBV: Noch einmal: Meine Frage war: Die künftige Leitlinie wird genau die Nomenklatur verwenden, über die wir hier reden?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Nein. Diese Nomenklatur ist nicht verabschiedet worden, bis dato in keinem Gremium, jedenfalls ist uns das nicht bekannt. Wir haben nur mitbekommen, dass sich diese Gruppierung gefunden hat und dass das von der Deutschen Gesellschaft für Zytologie und dem Berufsverband der Frauenärzte so unterstützt wird. Deswegen haben wir gesagt, wenn das so kommen sollte, dann müssen wir diese Nomenklatur in die Leitlinie übernehmen. Es gibt keinen Beschluss, dass jetzt abgestimmt worden ist, dass das Bestandteil der Leitlinie ist. Es gibt aber einen Beschluss, dass in dem Augenblick, in dem dies von einem Gremium als Standard gesehen wird, wir uns in der Leitlinie damit beschäftigen müssen, dass wir diese Nomenklatur dann integrieren, aber auf jeden Fall ohne die Therapieempfehlungen, weil die Therapieempfehlungen ohne jede Evidenz sind.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die DKG.

DKG: Eine Rückfrage. Wenn Sie die neue Nomenklatur in Ihrer Leitlinie – zwangsweise – aufnehmen müssten, müssen Sie trotzdem Therapieempfehlungen geben. Das heißt, Sie würden doch im Prinzip dazu gezwungen, bei fehlender Evidenz irgendwelche Therapiemaßnahmen bei irgendwelchen Stadien zu empfehlen. Sie können natürlich auch hineinschreiben, es gibt gar keine Evidenz, wir können nichts empfehlen. Ich fürchte aber, das hilft den Ärzten nicht weiter, die mit der Leitlinie handeln.

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Genau das ist das Problem, das wir zu diesem Zeitpunkt haben werden. Wenn es internationale Diagnostik- und Abklärungsalgorithmen und Therapieempfehlungen gibt, dann ist es so, dass die sich natürlich auf die derzeit gültige Nomenklatur beziehen. Da die meisten Studien außerhalb von Deutschland gemacht werden, ist die meistverwendete Nomenklatur, die wir haben, die Bethesda-Nomenklatur. Bethesda hat 9, wir haben 7, jetzt sind es 19 Untergruppierungen. Damit ist klar, dass wir für mindestens 10 der neuen jetzt in der Diskussion befindlichen Klassifikationen keine Daten haben, was im Abklärungsalgorithmus gemacht werden soll, und keine Daten haben, welche Therapie erfolgen soll. Das ist das, was Kollege Schneider gerade gesagt hat. Wir haben zu denen einfach keine Evidenz, welches maligne Potenzial sie haben und wie sie sich verhalten. Wir können die Analogtabelle, die Sie vorhin eingefordert haben, sicherlich erstellen, aber in der Analogtabelle geht es nicht, weil diese Punkte in der derzeitigen Nomenklatur gar nicht differenziert werden. Sie haben eine Klassifikation, und da finden sich fünf, sechs der derzeitigen Untergruppierungen. Sie müssten postulieren, dass jede der Untergruppierungen, über die wir jetzt gerade sprechen, das gleiche maligne Potenzial hat. Das wissen Sie nicht, und das ist in der Nomenklatur derzeit überhaupt nicht berücksichtigt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Die GKV.

GKV-SV: Habe ich Sie richtig verstanden, dass Sie den Wert der Nomenklatur und die hinter der Nomenklatur stehende Diagnostik daran bemessen, ob es für das, was in der Diagnostik festgestellt wurde, adäquate evidenzbasierte Therapieempfehlungen gibt?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Ich weiß nicht, ob ich mich so ausgedrückt hatte. Wenn ich eine neue Nomenklatur und damit eine Subklassifikation in gewissen Gruppierungen einführe und ich eine Zahl – Herr Schneider hat es gesagt – II-e1 habe, dann müssen, wenn die II-e1 da steht, der Arzt und die Patientin verstehen: Was tue ich mit II-e1? Für II-e1 gibt es keine Daten, was ich mit einer II-e1-Frau machen soll, weil II-e1 in keiner der derzeit vorhandenen Nomenklaturen aufgeführt gewesen ist. Deswegen können wir im Augenblick gar nicht sagen, II-e1 sollte einfach kontrolliert werden, sollte sofort konisiert werden oder wie wir vorgehen. Das Problem, das wir derzeit haben, ist, dass – vonseiten der Zytologen sicherlich berechtigt – versucht wird, die Nomenklatur feiner zu machen, was aber in der täglichen Arbeit überhaupt nicht umsetzbar ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Die GKV hat eine Zusatzfrage.

GKV-SV: Aber Sie würden sagen, eine II-e1 – um Ihre Bezeichnung zu wählen – gibt es zytologisch, man weiß eben nur nicht genau, was man damit machen soll, aber es ist eine zytologisch durchaus reproduzierbare Beschreibung?

Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): Das Wort „reproduzierbar“ in der Zytologie ist ein Wort, das selbst die Zytologen nicht hernehmen. Sie selbst wissen, dass zytologische Ergebnisse, wenn sie in unterschiedlichen Laboren erstellt werden, unterschiedlich interpretiert werden, Sie in der Zytologie eine Sensitivität und Spezifität von 20 bis 60 Prozent manchmal in der Differenz haben. Somit ist es für uns auch von der Sichtbarkeit her so: Desto differenzierter Sie eine Klassifikation machen, umso besser muss die Qualität der Leute sein, die die anschauen. Dass die Reproduzierbarkeit dann gleich gut ist, das würde ich bezweifeln, denn auch alle, die das jetzt neu machen würden, haben eine neue Nomenklatur und müssen erst einmal sehen, in welche Gruppierung sie was einordnen, und dazu gibt es keine Empfehlungen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön, Herr Beckmann. – Gibt es weitere Fragen?

DKG: Welche Verbindlichkeit hat diese Nomenklatur? Ich muss sagen, mir sind die Prozesse nicht klar, wer diese Nomenklatur jetzt als anwendungsverbindlich definiert. Ist das das, was jetzt hier passieren soll? Fachgesellschaften haben untereinander immer einen Konsens, dass sie sagen, wir nehmen diese Nomenklatur. Aber nach all Ihren Ausführungen habe ich jetzt den Eindruck, die hat überhaupt nicht die Anerkennung und soll auf einmal eine Verbindlichkeit erlangen, obwohl noch viele Fragen offen sind.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Noch einmal: Das ist eine Diskussion, die wir nachher entre nous führen wollen. Das ist jetzt, wenn ich es richtig sehe, keine unmittelbare Frage an die beiden Herren. Wir haben nachher einen eigenen Tagesordnungspunkt, und da sollten wir diese Frage diskutieren und auch beantworten. – Gibt es weitere Fragen an die beiden Herren? – Wenn das nicht der Fall ist, darf ich mich ausdrücklich bedanken, dass Sie hierhergekommen sind, und wünsche Ihnen einen guten Nachhauseweg, wo immer Sie jetzt hinwollen.

Schluss der Anhörung 11:35 Uhr