

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie: Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Wider- spruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Vom 15. Oktober 2015

### Inhalt

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 1     | Rechtsgrundlagen und Hintergrund .....  | 2 |
| 2     | Eckpunkte der Entscheidung .....  | 2 |
| 2.1   | Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Merkblatt (Anlage IVb) .....                                       | 2 |
| 2.1.1 | Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings.....   | 3 |
| 2.1.2 | Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-<br>Screenings .....                               | 3 |
| 2.1.3 | Unterstützung einer informierten Entscheidung .....   | 3 |
| 2.2   | Diverse Richtlinienänderungen .....   | 4 |
| 2.2.1 | Widerspruchsrecht zur weiteren Einladung sowie Datenschutz (§<br>13 Absatz 1 und 3).....                | 4 |
| 2.2.2 | Grundsatz „Information vor Motivation“ und Recht auf mündliche<br>Aufklärung (§ 14 Absatz 1 und 2)..... | 4 |
| 2.2.3 | Evaluationsvorgaben (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz<br>10 Satz 2 ) .....                      | 4 |
| 2.2.4 | Datenflüsse (§ 23 Absatz 3 Satz 3 bis 5 und Absatz 10 Satz 3).....                                      | 5 |
| 3     | Würdigung der Stellungnahmen .....  | 5 |
| 4     | Bürokratiekostenermittlung.....   | 6 |
| 5     | Verfahrensablauf .....  | 6 |
| 6     | Fazit.....  | 7 |

## **1 Rechtsgrundlagen und Hintergrund**

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden durch Abschnitt B. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und den Regelungen der Bundesmantelverträge -Ärzte (BMV-Ä) und -Ärzte/Ersatzkassen (EKV) einschließlich Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt.

Der G-BA ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus wurde dem G-BA mit dem Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013 die Aufgabe übertragen, zu prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V muss die Einladung für die Versicherten umfassende und verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte umfassen.

Entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) leiten sich Änderungen zur mündlichen Aufklärung der eingeladenen Frauen für die Mammographie-Untersuchung ab.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Merkblatt (Anlage IVb)**

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres wird persönlich und schriftlich zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat Überarbeitungsbedarf des bestehenden Einladungsschreibens und des Merkblatts (Versicherteninformation) hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die Versicherten einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird künftig auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt.

Das IQWiG wurde daraufhin damit beauftragt, eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts zu erstellen und deren Inhalte aufeinander abzustimmen.

Die erste Stufe der Anpassung des Merkblattes soll mit dem vorliegenden Beschlussentwurf vorgenommen werden und beinhaltet die Umsetzung eines intermediären Produkts des IQWiG (Überarbeitung des Merkblatts und des Einladungsschreibens mit Nutzerinnentest), um zeitnah eine aktualisierte Information über Nutzen und Risiken der Mammographie den Versicherten bereitstellen zu können.

Die noch ausstehende zweite Stufe wird die Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe beinhalten; die Beratung zur Umsetzung der Änderung der Richtlinie mit diesem Inhalt ist für das Jahr 2016 vorgesehen.

### **2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings**

Das Merkblatt beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben die wesentlichen Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierung wurden auf Grundlage der dem IQWiG zur Verfügung gestellten Unterlagen (siehe Auftragskonkretisierung unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2054/>) überprüft und angepasst.

Die Beschreibung bestehender Widerspruchsrechte und des Umgangs mit den im Programm erhobenen Daten wurde neu gefasst.

Das Einladungsschreiben und das Merkblatt wurden um einen Hinweis zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB erweitert. Mit diesen Ergänzungen wird insbesondere im Einladungsschreiben auf den gesetzlich verankerten Anspruch auf ein persönliches ärztliches Aufklärungsgespräch sowie auf die Möglichkeit der Abgabe einer Verzichtserklärung hingewiesen. Ein Termin für die ärztliche Aufklärung soll künftig in der zuständigen Zentralen Stelle vereinbart werden können. Aufgrund der Erweiterung des Einladungsschreibens um einen Hinweis auf den gesetzlichen Anspruch zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB wird nach Inkrafttreten des Beschlusses mit einer plötzlich stark zunehmenden Nachfrage an ärztlichen Aufklärungsgesprächen gerechnet. Diese neuen Inhalte erfordern daher organisatorische Umstrukturierungen für das Mammographie-Screening-Programm. Insbesondere die Neu-Organisation und Abwicklung der Terminvergabe zu den persönlichen Beratungsgesprächen durch die Zentralen Stellen bedarf einer Vorbereitungszeit. Darüber hinaus müssen die Partner des Bundesmantelvertrags Regelungen in Anlage 9.2 zum Bundesmantelvertrag anpassen, insbesondere im Hinblick auf die Anpassung der Software in den Zentralen Stellen und Screeningeinheiten.

Daher wird der gefasste Beschluss - abweichend vom allgemeinen Inkrafttreten gemäß II. Nummer 2 - hinsichtlich der unter II. Nummer 1 aufgeführten Beschlussgegenstände (Vorgabe zur Information über Einladungsschreiben gem. I. Nummern 3 e) und 3 f) sowie Einfügen des Einladungsschreibens als Anlage in die KFE-RL gem. I. Nummer 6) erst am 1. Juli 2016 in Kraft treten.

### **2.1.2 Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings**

Die Informationen zu wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings wurden auf Basis einer im Auftrag inbegriffenen Recherche und Bewertung von systematischen Übersichten und den Ergebnissen des deutschen Mammographie-Programms aktualisiert (IQWiG-Bericht P14-02, Stand 20.03.2015). Alle eingeschlossenen Übersichtsarbeiten untersuchten denselben Pool der bekannten Mammographie-Screening-RCTs. Ergänzend dazu wurden Daten zu Häufigkeiten von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen aus dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Screening-Programms entnommen. Informationen zu Aspekten wie zum Beispiel positive Befunde, Wiedereinladung und Häufigkeit von Diagnosen wurden getrennt von langfristigen Nutzen-/Schaden-Aspekten wie Verringerung der brustkrebspezifischen Sterblichkeit und Überdiagnose dargestellt. Die wesentlichen Kennzahlen zu Vor- und Nachteilen wurden grafisch aufbereitet. Die Datengrundlage sowie die Unsicherheiten und Limitationen werden im o.g. IQWiG-Bericht ausführlich dargestellt.

### **2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung**

Das Einladungsschreiben und das Merkblatt wurden ausführlichen Nutzertestungen durch 1000 Frauen der Altersgruppe 45 bis 69 Jahren unterzogen. Die Testungen bestätigten, dass die große Mehrheit der Teilnehmerinnen das Merkblatt als verständlich und umfassend einstufen und die Freiwilligkeit der Teilnahme verstehen.

Die Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe mit einem Instrument zur Klärung von Präferenzen findet bis 2016 statt (2. Stufe des IQWiG-Auftrags).

## **2.2 Diverse Richtlinienänderungen**

Seit dem Jahr 2004 besteht für gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung die Möglichkeit, an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Hinsichtlich der Regulierung dieser Maßnahmen in der KFE-RL (B III) ergibt sich nicht zuletzt infolge der gesetzlichen Neuregelungen des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes (KFRG) neuer Anpassungsbedarf, um die Überarbeitung des Merkblattes und die höhere Priorität der informierten Entscheidung gegenüber der Motivation zur Teilnahme umzusetzen, die Orientierung der Evaluationsvorgaben an die oben genannte europäische Leitlinie zu präzisieren und um die Regelungen zu Datenflüssen im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen aus der Praxis in geeigneter Weise weiterzuentwickeln (siehe Abschnitt 2.2.3)

### **2.2.1 Widerspruchsrecht zur weiteren Einladung sowie Datenschutz (§ 13 Absatz 1 und 3)**

Gemäß § 25a Absatz 4 SGB V können die Versicherten in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Dies war bislang noch nicht in der KFE-RL (B III) abgebildet und wird nun ergänzt.

Mit der Einfügung in § 13 Absatz 4 (neu) wird geklärt, dass die Zentralen Stellen aus der Screening-ID ohne Zugang zu den Meldedaten die Versicherten nicht reidentifizieren können. Hier wurde der Richtlinientext präzisiert.

### **2.2.2 Grundsatz „Information vor Motivation“ und Recht auf mündliche Aufklärung (§ 14 Absatz 1 und 2)**

Mit Verweis auf die oben beschriebene hohe Priorisierung der informierten Entscheidung der Frauen zur Teilnahme am Mammographie-Screening werden in § 14 der KFE-RL (B III) Aspekte der Motivation gestrichen.

Die Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm ist für die eingeladenen Frauen freiwillig. Mit der Einladung zur Mammographie-Untersuchung muss die einzelne Frau zwischen Nutzen und Risiken abwägen. Dazu wird sie mit ausgewogenen Informationen versorgt und auf die Möglichkeit zu einem persönlichen Aufklärungsgespräch gemäß § 630e BGB hingewiesen.

### **2.2.3 Evaluationsvorgaben (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 10 Satz 2 )**

Intervallkarzinome sind definiert als Brustkrebs, der zwischen zwei Screeningzeitpunkten diagnostiziert wurde, wenn sich im Rahmen des vorausgehenden Screening-Termins kein Brustkrebs gezeigt hat. Das Auftreten von Intervallkarzinomen ist unvermeidbar, die Häufigkeit sollte aber minimal gehalten werden.

Die Erfassung der Intervallkarzinome ist bereits in der KFE-Richtlinie (B III) geregelt. Die nun vorgenommene Anpassung der Evaluationsvorgaben an die europäische Leitlinie beinhaltet eine Erweiterung hinsichtlich der Erfassung der Stadienverteilung der Intervallkarzinome sowie eine Klarstellung bei der Kategorisierung. So kann die vollständige Umsetzung der europäischen Leitlinie in das in Deutschland organisierte Mammographie-Screening-Programm weiter vorangetrieben werden.

Mit dieser Anpassung der Evaluationsvorgaben wird angestrebt, den Vergleich von Daten von innerhalb (Screeninginzidenz) und außerhalb des Screenings (Hintergrundinzidenz) sowie mit entsprechenden Daten anderer europäischer Länder zu erleichtern. Die Vorgaben der Evaluation der Intervallkarzinome in der KFE-RL (B III) sind bisher weniger differenziert als in der europäischen Referenzleitlinie umgesetzt. Die Vergleichbarkeit mit internationalen Veröffentlichungen wird dadurch erschwert. Zudem kann bislang die Stadienverteilung der im Screening entdeckten Karzinome nicht mit der der Intervallkarzinome verglichen werden, so dass wichtige Aspekte für die Mortalitätsevaluation nicht hinreichend abgebildet werden kön-

nen. Eine Änderung der Regelung der Datenflüsse ist für die Anpassung der Evaluationsvorgaben nicht nötig.

#### **2.2.4 Datenflüsse (§ 23 Absatz 3 Satz 3 bis 5 und Absatz 10 Satz 3)**

Zur Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Mammographie-Screening benötigt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) Daten zur regionalen Hintergrundinzidenz. Letztere lässt sich aus bevölkerungsbezogenen Daten der Krebsregister ableiten. Bislang sollte der Datenfluss entsprechend der KFE-RL (B III) von den Krebsregistern zu den Referenzzentren erfolgen.

Zugunsten einheitlicher Bewertungsregeln und der Ermittlung von regionsübergreifenden Raten wird eine Anpassung der Regelung zu den Datenflüssen vorgenommen. So können bevölkerungsbezogene Daten zum Abgleich direkt an die KoopG geliefert und dort vor der Versendung zur Beurteilung der überregionalen Hintergrundinzidenzen an die Referenzzentren bearbeitet werden. In den Referenzzentren dienen diese Daten der internen Qualitätssicherung. Dabei muss auch der Hinweis auf landesrechtliche Regelungen Beachtung finden.

Weiterhin sind in der bisherigen Formulierung der KFE-RL nur die Datenflüsse aus den Screening-Einheiten bzw. aus den Zentralen Stellen zu den Referenzzentren geregelt. Der für die bundesweite Zusammenführung der Evaluationsdaten erforderliche Datenfluss von den Referenzzentren an die KoopG war bisher nicht geregelt und wird mit dieser Richtlinienänderung entsprechend ergänzt. Dabei werden alle Daten, die von den Referenzzentren an die KoopG gesendet werden grundsätzlich auf die Teilnehmerin bezogen anonymisiert und in Abhängigkeit von der Art der Daten (absolute Zahlenangaben und Raten) auch aggregiert übermittelt.

### **3 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt B.7 der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der KFE-RL:

#### KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVb (Merkblatt)

- In dem Abschnitt „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“ wird in Absatz 2, 2. Spiegelpunkt, Satz 4 wie folgt gefasst: *„Wie oft sich das DCIS ausbreitet und zu einem lebensbedrohlichen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht.“*

##### Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Was sind Überdiagnosen?“ wird in Absatz 1 der Satz 3 wie folgt gefasst: *„Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie auch bösartige Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden“*

##### Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie Früherkennung“ wird Absatz 1 wie folgt gefasst: *„Die folgenden Zahlen sind Schätzungen und sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben,*

was Frauen erwarten können, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.1)

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVa (Einladungsschreiben)

- Der Terminvorschlag wird auf der ersten Seite platziert und in Folge dieser Änderung weitere redaktionelle Anpassungen des Einladungsschreibens vorgenommen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile E.1)

- Streichung der Zahleninformationen zur Häufigkeit und Mortalität aus dem Einladungsschreiben

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile F.1)

In den Tragenden Gründen werden in Kapitel 2.1.2 Erläuterungen zur vom IQWiG vorgenommenen Datenauswahl für das Merkblatt überarbeitet und in Kapitel 2.2.4 Hinweise zu den Datenflüssen gemäß § 23 der KFE-RL ergänzt.

#### 4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine über die bestehenden gesetzlichen Regelungen in § 25a SGB V und § 630e BGB hinausgehenden Vorgaben für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum ersten Kapitel VerfO und dementsprechend für Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

#### 5 Verfahrensablauf

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt  |
|------------|---------|--|
| 28.05.2014 | UA MB   | Beauftragung zur Beratung bzgl. des Anpassungsbedarfs des Merkblattes und des Einladungsschreibens   |
| 21.08.2014 | Plenum  | IQWiG-Beauftragung zur Erstellung eines Einladungsschreibens und der Überarbeitung des Merkblattes bzw. einer Versicherteninformation  |
| 29.01.2015 | UA MB   | Beauftragung zur Beratung bzgl. Umsetzung der Pflicht zur mündlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB   |
| 26.02.2015 | UA MB   | Beauftragung zur Änderung der KFE-RL (B III) nach identifiziertem Anpassungsbedarf bzgl. Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse |
| 23.04.2015 | UA MB   | Beratung von Beschlussunterlagen (BE, TrGr) und zur Bürokratiekostenermittlung   |
| 23.04.2015 | UA MB   | Einleitung Stellungnahmeverfahren  |
| 30.07.2015 | UA MB   | Anhörung und orientierende Befassung   |
| 24.09.2015 | UA MB   | Finale Beratung zur Beschlussfassung   |

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt |
|------------|---------|---|
| 15.10.2015 | G-BA    | Abschließende Beratung und Beschluss    |
|            | BMG     | Nichtbeanstandung                       |

## 6 Fazit

Die Anpassungen bezüglich des Widerspruchsrechtes sowie des Datenschutzes in Bezug auf die Einladungen, der Streichung der Motivation als Ziel der Information der Versicherten sowie die Erstellung eines Einladungsschreibens und die Überarbeitung des Merkblattes verbessern die Bedingungen, unter denen eine informierte Entscheidung der Frauen ermöglicht wird.

Die durch die Richtlinienanpassung bestimmten Evaluationsvorgaben und Datenflüsse optimieren die Praktikabilität der Umsetzung der jährlichen Evaluation sowie der differenzierten Bewertung der Intervallkarzinome zugunsten einer höheren Validität bei der Mortalitätsevaluation. So wird die Vergleichbarkeit von Screening- und Hintergrundinzidenz im Sinne der Erfassung von Ergebnisqualität des Mammographie-Screenings verbessert. Darüber hinaus können aus den Datenbewertungen resultierende Veröffentlichungen besser mit internationalen Veröffentlichungen verglichen werden.

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken