

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Anpassung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs**

Vom 18. Januar 2018

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Hintergrund .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Änderungen § 34 Absatz 1 Satz 2 (Dokumentation hausärztlich tätiger Ärzte): Aufnahme der Kategorie „Verdachtsdiagnose“ .....</b>	<b>2</b>
<b>2.3 Änderungen § 34 Absatz 1 Satz 3 (Dokumentation der Hautärzte) .....</b>	<b>3</b>
2.3.1 Aufnahme der Kategorie „Überweisung“ .....	3
2.3.2 Kategorie Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen.....	3
2.3.3 Aufnahme der Kategorie „Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt“ .....	3
2.3.4 Aufnahme der Kategorie „Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)“ .....	3
2.3.5 Streichung §34 Satz 2 Absatz 2 sowie Absatz 3.....	3
2.3.6 Änderungen in § 31 „Berechtigte Ärztinnen und Ärzte“ und § 35 „Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ .....	4
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>4</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>5</b>
<b>5. Fazit .....</b>	<b>5</b>
<b>Anlage I .....</b>	<b>6</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 25 Abs. 2 SGB V ermächtigt, in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V die medizinischen Einzelheiten zur Voraussetzung, Art und Umfang der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen zu bestimmen.

Gemäß § 5 Abs. 1 Satz 3 Verfahrensordnung (VerfO) sollen die Unterausschüsse zur Wahrnehmung der Überprüfungspflicht (§ 7 Abs. 4 VerfO) unaufgefordert ein Beratungsverfahren wieder aufgreifen, wenn sie Änderungsbedarf erkennen. Hinsichtlich der bestehenden Richtlinienregelungen zum Hautkrebsscreening hat der Unterausschuss Methodenbewertung einen Änderungsbedarf identifiziert. Dieser bezieht sich insbesondere auf die Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§ 34 KFE-RL).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### 2.1 Hintergrund

Gemäß § 35 KFE-RL soll die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert werden. § 34 Absatz 5 Satz 2 KFE-RL legt fest, dass die Evaluation von einer vom G-BA bestimmten Stelle zu erfolgen hat. Die Evaluation wurde für die Jahre 2009 bis 2013 vom BQS-Institut durchgeführt, welches dem G-BA die Ergebnisse der Evaluation in Form von zwei Abschlussberichten (2009-2010 und 2011-2013) zur Verfügung gestellt hat. Der G-BA hat sich mit den Ergebnissen der Abschlussberichte und den darin dargestellten Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Dokumentation befasst. Gestützt werden die Aussagen der Abschlussberichte durch die Ergebnisse eines Expertengesprächs zum Hautkrebsscreening, welches der G-BA durchgeführt hat. Auf Grundlage der Ergebnisse der BQS-Berichte und des Expertengesprächs hat der G-BA einen Änderungsbedarf in § 34 KFE-RL „Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ festgestellt. Ziel der aktuellen Anpassung ist, durch eine Erweiterung des hausärztlichen und des dermatologischen Dokumentationsdatensatzes die Datenerhebung im Rahmen des Hautkrebsscreenings zu optimieren, um zukünftig die Aussagekraft der Evaluation zu erhöhen.

Zudem wurden in § 31 „Berechtigte Ärztinnen und Ärzte“ und § 35 „Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ fehlerhafte Formulierungen korrigiert.

### 2.2 Änderungen § 34 Absatz 1 Satz 2 (Dokumentation hausärztlich tätiger Ärzte): Aufnahme der Kategorie „Verdachtsdiagnose“

Die Aufnahme des Feldes „Verdachtsdiagnose (ja/nein)“ dient insbesondere der Vermeidung von Inplausibilitäten. Es soll sichergestellt werden, dass ein Ausfüllen der Folgefelder nur möglich ist, wenn „Verdachtsdiagnose (ja/nein)“ mit „ja“ beantwortet wurde.

Mit der Aufnahme der Felder „anderer Hautkrebs“, „sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund“ und „Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen (ja/nein)“ sollen die Übergänge eines Patienten vom Hausarzt zum Dermatologen besser nachvollzogen werden.

Der hausärztliche Dokumentationsdatensatz enthielt bisher keine Informationen dazu, ob eine Überweisung an einen Dermatologen erfolgte, was in der Evaluation zu einer Informationslücke führte. So wurde beispielsweise im Verfahrensjahr 2013 bei 133.676 hausärztlichen Patienten und Patientinnen ein Verdacht auf Hautkrebs diagnostiziert. Deutlich mehr Personen (211.178) sind im gleichen Jahr aber bei einem Dermatologen vorstellig geworden, bei denen laut Dokumentation eine Überweisung vorlag. In diesem Zusammenhang sollen als weitere

Verdachtsdiagnosen des Hausarztes die Felder „anderer Hautkrebs“ und „sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund“ ergänzt werden, um weitere Gründe für eine Überweisung erfassen zu können.

## **2.3 Änderungen § 34 Absatz 1 Satz 3 (Dokumentation der Hautärzte)**

### **2.3.1 Aufnahme der Kategorie „Überweisung“**

Aus dem bisherigen dermatologischen Dokumentationsdatensatz geht hervor, ob der Patient „auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebsscreenings“ kommt. Denkbar ist jedoch auch, dass zwar eine Überweisung zum Besuch beim Dermatologen geführt hat, diesem jedoch kein Hautkrebsscreening vorangegangen ist. Um diese Unsicherheit zu beseitigen, sollen in der Kategorie „Überweisung“ die Felder „Patient kommt auf Überweisung (ja/nein)“, „Überweisen-der Arzt hat HKS durchgeführt (ja/nein)“ und „Angabe über die Verdachtsdiagnose liegt vor (ja/nein)“ sowie „Angabe der Verdachtsdiagnosen des überweisenden Arztes differenziert nach den Hautkrebsarten“ aufgenommen werden.

#### *Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes und Verdachtsdiagnose des Dermatologen*

Bisher können im Dokumentationsdatensatz die drei häufigsten Hautkrebstypen dokumentiert werden. Andere Verdachtsdiagnosen, für die keine Biopsie oder Exzision erforderlich ist oder für die diese Interventionen auch ohne Malignitätsverdacht sinnvoll sind, können nicht dokumentiert werden. Die Ergänzung der möglichen Verdachtsdiagnose „anderer Hautkrebs“ soll diese Möglichkeiten geben und damit zur Plausibilisierung der Dokumentationen beitragen.

### **2.3.2 Kategorie Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen**

Wie auch bei den Verdachtsdiagnosen des überweisenden Arztes, werden die möglichen Verdachtsdiagnosen des untersuchenden Dermatologen um „anderer Hautkrebs“ ergänzt und sollen zur Plausibilisierung der Dokumentationen beitragen.

### **2.3.3 Aufnahme der Kategorie „Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt“**

Durch die Aufnahme der Kategorie „Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt (ja/nein)“ kann der Dermatologe dokumentieren, ob eine Biopsie oder eine Exzision stattgefunden haben. Die Folgefelder ermöglichen dann konkretere Angaben zur Anzahl der entnommenen Biopsien oder zur anderweitigen Therapie. In der bisherigen Dokumentation fehlen diese Angaben.

### **2.3.4 Aufnahme der Kategorie „Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)“**

Die Kategorie „Histopathologischer Befund soweit möglich mit Grading“ findet sich bereits jetzt in der Dokumentation allerdings ohne Unterkategorien. Die Einführung der verschiedenen Differenzierungsmöglichkeiten soll eine einheitliche Dokumentation und damit eine gezielte Evaluation ermöglichen.

### **2.3.5 Streichung §34 Satz 2 Absatz 2 sowie Absatz 3**

Die Regelungen betrafen lediglich die Übergangszeit nach der Einführung des Hautkrebsscreenings und sind inzwischen entbehrlich.

### **2.3.6 Änderungen in § 31 „Berechtigte Ärztinnen und Ärzte“ und § 35 „Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“**

Die Formulierung „hausärztlich tätige“ wird sachlich richtig vor die „Internistinnen und Internisten“ verortet.

Zur Ermittlung der Entdeckungsrate wird die Teilnahmerate durch Teilnehmer ersetzt und sachlich richtig in den Nenner verschoben.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die in § 34 KFE-RL verankerte Informationspflicht „Dokumentation der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ durch die Hinzufügung neuer Dokumentationsinhalte geändert. Bei einer Erstuntersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 treten zwei neue Dokumentationsparameter hinzu (Verdachtsdiagnose ja/nein; Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen verwiesen ja/nein). Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz Nummer 2 sind dies 12 neue Dokumentationsparameter, auf deren Aufzählung an dieser Stelle verzichtet wird.

Gemäß Messungen des Statistischen Bundesamtes erforderte die Dokumentation der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs bislang einen zeitlichen Aufwand von drei Minuten. Durch die nun vorgenommene Ergänzung der Dokumentation wird sich der zeitliche Aufwand für hausärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte um 0,5 Minuten erhöhen; der zeitliche Aufwand für die Dokumentation der Dermatologen wird sich um geschätzt 3 Minuten erhöhen.

Bei einer jährlichen Fallzahl von rund 4,86 Mio. hausärztlichen Erstuntersuchungen (Daten aus 2016) ergeben sich daraus zusätzliche jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 2 Mio. Euro. Des Weiteren ergeben sich bei einer jährlichen Fallzahl von rund 3,27 Mio. Erstuntersuchungen bzw. Abklärungen durch Dermatologen (Daten aus 2016) zusätzliche Bürokratiekosten von geschätzt 8,2 Mio. Euro jährlich. Insgesamt resultieren damit zusätzliche jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 10,2 Mio. Euro.

#### 4.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
30.05.2017		Anlass der Aufnahme von Beratungen Überprüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerfO
28.09.2017	UA MB	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
04.12.2017	AG	Auswertung der Stellungnahmen
14.12.2017	UA MB	Abschluss der vorbereitenden Beratungen der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / <i>Auflage</i>
TT.MM.JJJJ	XY	<i>ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben</i>
TT.MM.JJJJ 1		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ 2		Inkrafttreten

#### 5.      **Fazit**

Der G-BA hat aufgrund der Ergebnisse der BQS-Abschlussberichte und den darin dargestellten Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Dokumentation sowie den Ergebnissen eines Expertengesprächs zum Hautkrebscreening Änderungen in § 34 KFE-RL „Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ festgestellt. Ziel der aktuellen Anpassung ist, durch eine Erweiterung des hausärztlichen und des dermatologischen Dokumentationsdatensatzes die Datenerhebung im Rahmen des Hautkrebscreenings zu optimieren, um zukünftig die Aussagekraft der Evaluation zu erhöhen.

---

1Die beiden Datumsangaben (s. auch Fußnote 2) in dem Dokument „Tragende Gründe“ sollen nach Beschlussfassung nicht mehr aktualisiert werden. Im Kapitel A der ZDs bzw. Abschlussberichte sollen dagegen immer die entsprechenden Daten nachgetragen werden.

2 s. Fußnote 1

Zudem wurden in § 31 „Berechtigte Ärztinnen und Ärzte“ und § 35 „Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ fehlerhafte Formulierungen korrigiert.

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken