

# Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Anpassung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs**

Stand: 4. Dezember 2017

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)

## Inhaltsverzeichnis

<b>A Tragende Gründe und Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-1 Rechtsgrundlage .....</b>	<b>1</b>
<b>A-2 Eckpunkte der Entscheidung [ergänzen aus TrGr nach Beschlussfassung] .....</b>	<b>1</b>
A-2.1 .....	1
A-2.2 Würdigung der Stellungnahmen.....	1
<b>A-3 Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>1</b>
<b>A-4 Verfahrensablauf .....</b>	<b>1</b>
<b>A-5 Fazit.....</b>	<b>1</b>
<b>A-6 Beschluss .....</b>	<b>1</b>
<b>A-7 Anhang.....</b>	<b>2</b>
A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	2
<b>B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>	<b>1</b>
<b>B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>1</b>
<b>B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>1</b>
<b>B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>1</b>
<b>B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen .....</b>	<b>2</b>
B-4.1 Fristgerecht eingegangene Stellungnahmen.....	2
<b>B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>3</b>
B-5.1 Beschlussentwurf .....	3
B-5.2 Tragende Gründe .....	7
<b>B-6 Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>13</b>
<b>B-7 Mündliche Stellungnahmen.....</b>	<b>15</b>
<b>B-8 Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>16</b>

<b>B-9 Anhang: Stellungnahmen .....</b>	<b>17</b>
<b>C Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>22</b>

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BÄK	Bundesärztekammer
BfDI	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA



## **A Tragende Gründe und Beschluss**

### **A-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).

### **A-2 Eckpunkte der Entscheidung [ergänzen aus TrGr nach Beschlussfassung]**

#### **A-2.1 ...**

#### **A-2.2 Würdigung der Stellungnahmen**

*Siehe Kapitel B-8.*

### **A-3 Bürokratiekostenermittlung**

### **A-4 Verfahrensablauf**

*Siehe Dokument „Tragende Gründe“*

### **A-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 Hautkrebsscreening 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 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.

### **A-6 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am T. Monat JJJJ, AT ...

Hier Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen.

**A-7 Anhang**

**A-7.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

Hier Schreiben des BMG einstellen.

## **B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer SN zu geben:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften:
  - Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
  - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
  - Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
  - Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA Methodenbewertung beschloss in seiner Sitzung am 28. September 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten ebenfalls am 28. September 2017 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und

## **B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen**

### **B-4.1 Fristgerecht eingegangene Stellungnahmen**

<b>Stellungnahmeberechtigte</b>	<b>Eingang</b>	<b>Bemerkungen</b>
Bundesärztekammer	12.10.2017	Verzicht auf die Abgabe einer <u>mündlichen</u> SN
BfDI	10.10.2017	Verzicht auf die Abgabe einer schriftlichen SN
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller)	24.10.2017	Verzicht auf die Abgabe einer schriftlichen SN

## B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

### B-5.1 Beschlusssentwurf

Stand: 28.09.2017

# Beschlusssentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL): Anpassung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 31 Satz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, hausärztlich tätige Internistinnen und Internisten, Praktische Ärztinnen und Ärzte und Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung und“

2. § 34 wird wie folgt geändert:

a. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa. Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dazu 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

**PatV:**

2.2. PLZ (ersten drei Stellen) des Screening-Teilnehmers

3. Verdachtsdiagnose

3.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)

3.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach den 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“

bb. Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei 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

**PatV:**

2.2. PLZ (ersten drei Stellen) des Screening-Teilnehmers

- 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 differenziert nach den Hautkrebsarten:
    - 3.4.1. Malignes Melanom
    - 3.4.2. Basalzellkarzinom
    - 3.4.3. Spinozelluläres Karzinom
    - 3.4.4. anderer Hautkrebs
- 4. 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

**PatV:**

4.2.3.1. Anzahl Melanome und Karzinome

- 4.2.4. anderer Hautkrebs
- 4.2.5. sonstiger mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund
- 5. 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. 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. junctionaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)

6.13. Aktinische Keratose (ja/nein)

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

b. In Absatz 2 wird der zweite Satz aufgehoben.

c. Absatz 3 wird aufgehoben.

d. Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden zu Absatz 3 und 4.

3. § 35 Absatz 1 Satz 3 f) wird wie folgt gefasst:

„Entdeckungsrate (Anzahl der entdeckten Hautkrebs- und der histopathologischen Befunde / Teilnehmer)“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt zum 1. Januar 2019 in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**B-5.2 Tragende Gründe**

Stand: 28.09.2017

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Hintergrund.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>Änderungen § 34 Absatz 1 Satz 2 (Dokumentation hausärztlich tätiger Ärzte) ....</b>	<b>2</b>
2.2.1	Kategorie Patienteninformation.....	2
2.2.2	Aufnahme der Kategorie „Verdachtsdiagnose“ .....	3
<b>2.3</b>	<b>Änderungen Absatz 1 Satz 3 (Dokumentation der Hautärzte) .....</b>	<b>3</b>
2.3.1	Kategorie Patienteninformation.....	3
2.3.2	Aufnahme der Kategorie „Überweisung“ .....	3
2.3.3	Kategorie Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen.....	4
2.3.4	Aufnahme der Kategorie „Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt“ .....	4
2.3.5	Aufnahme der Kategorie „Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)“ .....	4
2.3.6	Streichung §34 Satz 2 Absatz 2 sowie Absatz 3 .....	4
2.3.7	Änderungen in § 31 „Berechtigte Ärztinnen und Ärzte“ und § 35 „Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ .....	4
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>6</b>
	<b>Anlage I .....</b>	<b>7</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 Hautkrebscreening 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 Hautkrebscreening, 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 Hautkrebscreenings 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)

#### 2.2.1 Kategorie Patienteninformation

*Aufnahme der PLZ (ersten drei Stellen) des Screening-Teilnehmers*

PatV
Entsprechende GKV-Daten legen nahe, dass hinsichtlich der Teilnahmequote am HKS regionale Unterschiede bestehen. Worin diese regionalen Unterschiede bei der Inanspruchnahme des HKS begründet sind, ist bislang nicht geklärt. Die Erfassung der ersten drei Stellen der Postleitzahlen der Teilnehmer ermöglicht einerseits einen Abgleich mit den GKV-Daten und lässt andererseits ggf. Rückschlüsse zu, worin etwaige bestehende regionale Unterschiede bei der Inanspruchnahme des HKS begründet sind. Als mögliche Faktoren kommen hier z.B. Topographie und geographische Lage in Betracht (Küsten- oder Binnenland, besonders viele oder wenige Sonnentage pro Jahr, alte oder neue Bundesländer etc.).

### 2.2.2 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 Absatz 1 Satz 3 (Dokumentation der Hautärzte)

#### 2.3.1 Kategorie Patienteninformation

*Aufnahme der PLZ (ersten drei Stellen) des Screening-Teilnehmers*

PatV
Entsprechende GKV-Daten legen nahe, dass hinsichtlich der Teilnahmequote am HKS regionale Unterschiede bestehen. Worin diese regionalen Unterschiede bei der Inanspruchnahme des HKS begründet sind, ist bislang nicht geklärt. Die Erfassung der ersten drei Stellen der Postleitzahlen der Teilnehmer ermöglicht einerseits einen Abgleich mit den GKV-Daten und lässt andererseits ggf. Rückschlüsse zu, worin etwaige bestehende regionale Unterschiede bei der Inanspruchnahme des HKS begründet sind. Als mögliche Faktoren kommen hier z.B. Topographie und geographische Lage in Betracht (Küsten- oder Binnenland, besonders viele oder wenige Sonnentage pro Jahr, alte oder neue Bundesländer etc.).

#### 2.3.2 Aufnahme der Kategorie „Überweisung“

Aus dem bisherigen dermatologischen Dokumentationsdatensatz geht hervor, ob der Patient „auf Überweisung im Rahmen des Hautkrebscreenings“ kommt. Denkbar ist jedoch auch, dass zwar eine Überweisung zum Besuch beim Dermatologen geführt hat, diesem jedoch kein Hautkrebscreening vorangegangen ist. Um diese Unsicherheit zu beseitigen, sollen in der Kategorie „Überweisung“ die Felder „Patient kommt auf Überweisung (ja/nein)“, „Überweisender 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.

### 2.3.3 Kategorie Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen

#### *Anzahl Melanome und Karzinome*

PatV
Die jeweiligen Krebsregister erfassen pro Bürger ggf. nur einmal in dessen Leben eine Meldung. Viele Versicherte entwickeln jedoch auch nach der Detektion eines Melanoms/Karzinoms innerhalb von 12 Monaten weitere Melanome/Karzinome. Die Erfassung der Anzahl der Melanome/Karzinome führt zu einer verbesserten Datenlage – insbesondere auch hinsichtlich der Behandlungskosten, da die Versorgung jedes einzelnen Melanoms/Karzinoms Berücksichtigung findet.

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.

### 2.3.4 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.

### 2.3.5 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.

### 2.3.6 Streichung §34 Satz 2 Absatz 2 sowie Absatz 3

Die Regelungen betrafen lediglich die Übergangszeit nach der Einführung des Hautkrebs-screensings und sind inzwischen entbehrlich.

### 2.3.7 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 Beschlussentwürfen 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/drei neue Dokumentationsparameter hinzu (PLZ des Screening-Teilnehmers; 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 12/13 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.

Falls darüber hinaus ein zusätzliches Feld in die Dokumentation aufgenommen wird, um patientenbezogene Informationen, wie z.B. die Postleitzahl erfassen zu können, müsste der hierfür bei den Ärzten entstehende Aufwand ebenfalls ausgewiesen werden.

4. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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)
TT.MM.JJJJ	AG	Auswertung der Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA MB	Anhörung
TT.MM.JJJJ	UA VL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abschluss der vorbereitenden Beratungen</li> <li>• Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)</li> </ul>
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 / Auflage
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

Berlin, den  Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

## **B-6 Schriftliche Stellungnahmen**

### Inhalt der Stellungnahme der Bundesärztekammer

(Der Volltext der schriftlichen Stellungnahme ist im Kapitel D-9 abgebildet)

#### 1. Grundsätzliche Anmerkungen

*„Die Bundesärztekammer begrüßt das Ziel der Verbesserung der Datengrundlagen für die Evaluation der Richtlinienregelungen zum Hautkrebscreening. Der G-BA folgt damit insbesondere den Hinweisen, die aus der hierzu beauftragten Evaluation durch das BQS-Institut generiert wurden.*

*Grundsätzlich sollte mit Änderungen in der Dokumentation sparsam umgegangen werden, um Diskontinuität im Datenkörper über den zeitlichen Verlauf zu vermeiden.*

#### 2. Anmerkungen zu den Ergänzungsvorschlägen der PatV

*Auch sollte insbesondere bei Erweiterungen erhebungspflichtiger Daten der konkret entstehende ärztliche Dokumentationsmehraufwand gegen den vorerst nur potenziellen späteren Erkenntnisgewinn abgewogen werden. Daher sind auch Wünsche wie die genauere Feststellung regionaler Unterschiede bei der Nutzung des Screeningangebots durch die zusätzliche Dokumentation von Postleitzahlensziffern mit Zurückhaltung zu bewerten. Die Richtlinie sollte nicht in Konkurrenz zu Aufgaben der Krebsregister treten und auch nicht zum Instrument der Versorgungsforschung ausgeweitet werden.“*

### Würdigung der Stellungnahme:

Die Patientenvertretung nimmt die Ausführungen der Bundesärztekammer zur Kenntnis und folgt der vorgebrachten Einschätzung. Die Patientenvertretung zieht ihren Vorschlag zur Ergänzung der „PLZ“ sowie zur „Aufnahme Anzahl Melanome und Karzinome“ zurück.

#### 3. Weiterentwicklung des Hautkrebscreenings mit entsprechender Dokumentation

*„Lohnender erschiene es, den Hinweis aus dem Evaluationsbericht des BQS-Instituts aufzugreifen, wonach sich aus den Daten nicht ablesen lässt, ob mit dem Screening das Ziel der Minderung der Krankheitslast betroffener Menschen und eine Senkung der Mortalität erreicht wurde bzw. wird (siehe dort im „Fazit der Analysen“). Der BQS-Bericht zählt weitere unbeantwortete Fragestellungen auf:*

- *Häufigkeit und Folgen falsch-negativer Befunde beim Hausarzt sowie beim Dermatologen,*
- *Vergleich des Nutzens eines opportunistischen gegenüber eines Risikogruppenscreenings,*
- *Überprüfung der Zweckmäßigkeit der derzeitigen Altersgrenze zur Anspruchsberechtigung im Vergleich zu alternativen Altersgrenzen,*
- *sichere Abschätzung der durch das Screening zusätzlich identifizierten Hautkrebsfälle.*

*Antworten hierzu werden nicht ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand zu finden sein, doch erscheint der Aufwand für eine Evaluation des Nutzens einer Screeningmaßnahme eher lohnend als eine Evaluation ihrer bloßen Nutzung.“*

### Würdigung der Stellungnahme:

Der G-BA nimmt die weiteren Hinweise zur Kenntnis. Konkreter Änderungsbedarf am vorgelegten Richtlinientext ergibt sich daraus nicht.

### **B-7 Mündliche Stellungnahmen**

Eine schriftliche Stellungnahme wurde lediglich von der BÄK eingereicht, diese hat vorab erklärt, dass sie auf die Anhörung verzichtet. Eine mündliche Anhörung findet dementsprechend nicht statt.

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlusssentwurf wie folgt geändert:

In § 34 Absatz 1 Satz 2 und Satz 3 wird die Position der Patientenvertretung (Aufnahme der ersten drei Stellen der Postleitzahl eines Screening-Teilnehmers sowie Aufnahme der Anzahl Melanome und Karzinome) gestrichen.

**B-9 Anhang: Stellungnahmen**



**Stellungnahme  
der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von  
Kreberkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL):  
Anpassung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf  
Hautkrebs

Berlin, 12.10.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer

**Hintergrund**

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 28.09.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) – Anpassung der Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs – aufgefordert.

Der 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.

Hinsichtlich der bestehenden Richtlinienregelungen zum Hautkrebscreening hat der Unterausschuss Methodenbewertung im Zuge der Evaluation hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation Änderungsbedarf identifiziert. Dieser bezieht sich insbesondere auf die Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs. Die Evaluation wurde für die Jahre 2009 bis 2013 vom BQS-Institut durchgeführt.

Ziel der aktuellen Anpassung soll laut tragenden Gründen zum Beschlussentwurf die Erhöhung der Aussagekraft der Evaluation sein, zu erreichen durch eine Erweiterung des hausärztlichen sowie des dermatologischen Dokumentationsdatensatzes.

**Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer begrüßt das Ziel der Verbesserung der Datengrundlagen für die Evaluation der Richtlinienregelungen zum Hautkrebscreening. Der G-BA folgt damit insbesondere den Hinweisen, die aus der hierzu beauftragten Evaluation durch das BQS-Institut generiert wurden.

Grundsätzlich sollte mit Änderungen in der Dokumentation sparsam umgegangen werden, um Diskontinuität im Datenkörper über den zeitlichen Verlauf zu vermeiden.

Auch sollte insbesondere bei Erweiterungen erhebungspflichtiger Daten der konkret entstehende ärztliche Dokumentationsmehraufwand gegen den vorerst nur potenziellen späteren Erkenntnisgewinn abgewogen werden. Daher sind auch Wünsche wie die genauere Feststellung regionaler Unterschiede bei der Nutzung des Screeningangebots durch die zusätzliche Dokumentation von Postleitzahlensziffern mit Zurückhaltung zu bewerten. Die Richtlinie sollte nicht in Konkurrenz zu Aufgaben der Krebsregister treten und auch nicht zum Instrument der Versorgungsforschung ausgeweitet werden.

Lohnender erschiene es, den Hinweis aus dem Evaluationsbericht des BQS-Instituts aufzugreifen, wonach sich aus den Daten nicht ablesen lässt, ob mit dem Screening das Ziel der Minderung der Krankheitslast betroffener Menschen und eine Senkung der Mortalität erreicht wurde bzw. wird (siehe dort im „Fazit der Analysen“). Der BQS-Bericht zählt weitere unbeantwortete Fragestellungen auf:

- Häufigkeit und Folgen falsch-negativer Befunde beim Hausarzt sowie beim Dermatologen,
- Vergleich des Nutzens eines opportunistischen gegenüber eines Risikogruppenscreenings,
- Überprüfung der Zweckmäßigkeit der derzeitigen Altersgrenze zur Anspruchsberechtigung im Vergleich zu alternativen Altersgrenzen,
- sichere Abschätzung der durch das Screening zusätzlich identifizierten Hautkrebsfälle.

Stellungnahme der Bundesärztekammer

---

Antworten hierzu werden nicht ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand zu finden sein, doch erscheint der Aufwand für eine Evaluation des Nutzens einer Screeningmaßnahme eher lohnend als eine Evaluation ihrer bloßen Nutzung.

Berlin, 12.10.2017



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



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1498, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 10.10.2017  
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0908

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung der Krebsfrüh-  
erkenntnisrichtlinie Hautkrebscreening - Anpassung der Dokumentation**  
BEZUG Ihr Schreiben vom 28.09.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

44991/2017

ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße

**Betreff:** AW: MPO | KFE-RL: Hautkrebscreening - Anpassung der Dokumentation | Stellungnahmeverfahren  
**Datum:** Dienstag, 24. Oktober 2017 17:35:51

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank, dass Sie uns im Rahmen des o. g. Verfahrens Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme geben.

Da der Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik und seine Mitgliedsunternehmen in diesem Bereich nicht tätig sind, werden wir hierzu jedoch keine Stellungnahme abgeben können.

Freundliche Grüße

i. A. Annette Wilke  
Sekretariat

Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik  
Reinoldstr. 7 - 9  
44135 Dortmund  
Telefon: +49 231 557050-22  
Telefax: +49 231 557050-40  
E-Mail: [wilke@biv-ot.org](mailto:wilke@biv-ot.org)  
Internet: [www.biv-ot.org](http://www.biv-ot.org)

Sitz: Dortmund  
Präsident: Klaus-Jürgen Lotz  
Geschäftsführer: Dipl.-Kfm. Georg Blome, Ass. Norbert Stein  
Bundesministerium für Wirtschaft, Geschäftszeichen: II.B.2- 1291 31/1  
USt-ID-Nr.: DE124651675

### **C 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.