

Zusammenfassende Dokumentation/ Abschlussbericht



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Beratungsverfahren gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25a
Absatz 2 SGB V

**Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von
Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-
RL):
Änderung der Anlage VI**

Stand: 18.06.2020

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

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlage	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik	2
A-2.1.1	Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.6	2
A-2.1.2	Begründung zu den Änderungen.....	3
A-2.2	Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates	5
A-2.2.1	Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.7	5
A-2.2.2	Begründung zu den Änderungen.....	7
A-3	Würdigung der Stellungnahmen	9
A-4	Bürokratiekostenermittlung	10
A-5	Verfahrensablauf	10
A-6	Fazit	11
A-7	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	11
A-8	Beschluss	11
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	12
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	12
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	12
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	12
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	13
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	13
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	14
B-6	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	14
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen.....	14
B-7	Mündliche Stellungnahmen	17
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	17

Inhaltsverzeichnis der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation/Abschlussbericht

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - a) Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde
 - b) Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden
2. Schriftliche Stellungnahmen
3. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaften wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BE	Beschlussentwurf
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
EKV	Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs - Richtlinie
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
RCT	Randomisiert kontrollierte Studie
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TrGr	Tragende Gründe
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
WHO	World Health Organization

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkasse beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt.

Der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. Diese Prüfung wird nun für die Dokumentationsanforderungen in Anlage VI der KFE-RL vorgenommen. Gemäß § 21 Absatz 1 Satz 3 der KFE-RL ist der zuständige Unterausschuss des G-BA berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

In § 21 der KFE-RL ist festgelegt, wie die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen zu dokumentieren sind. In Anlage VI der KFE-RL sind die Dokumentationsanforderungen in Bezug auf folgende Aspekte konkretisiert:

„1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

2. Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

2.2 Mammographische Untersuchung

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

2.5 Biopsien

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

2.7 Histopathologische Beurteilung zur Beurteilung eines OP-Präparates“

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

In der praktischen Umsetzung der Dokumentationsanforderungen nach Anlage VI KFE-RL treten zunehmend Probleme auf. Es zeigt sich, dass einige der Anforderungen in Anlage VI interpretationsanfällig sind, so dass die Dokumentation unterschiedlich erfolgen kann. Einige der Anforderungen beziehungsweise der gewählten Begrifflichkeiten entsprechen nicht mehr dem aktuellen medizinischen Standard. Dies führt aktuell insbesondere im Bereich der histopathologischen Beurteilungen zu Fehldokumentationen und nachgelagerten Problemen in der Auswertung für die Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Anpassungen der Dokumentationsanforderungen in Anlage VI Nummer 2.6 und 2.7 sollen zum einen den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und den entsprechenden medizinischen Dokumentationsstandard abbilden. Zum anderen zielen die Anpassungen auf eine Neustrukturierung der zu dokumentierenden Aspekte und Präzisierung von Begrifflichkeiten ab. Dabei wird die in der medizinischen Dokumentation übliche Nomenklatur

übernommen, wie sie unter anderem in der S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms¹ (S3-LL) spezifiziert ist.

Die Anpassungen betreffen zunächst die Dokumentation der im Rahmen des Früherkennungsprogramms erbrachten histopathologischen Beurteilungen der Abklärungsdiagnostik (Nummer 2.6). Die Vorgaben an die Dokumentation der histopathologischen Beurteilungen der OP-Präparate (Nummer 2.7) hingegen dienen nicht der vertragsärztlichen Dokumentation der erbrachten Leistung, sondern primär der Qualitätssicherung, mit dem Ziel, die Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen der Abklärungsdiagnostik im Screening (Bildgebung, Histopathologie) und der abschließenden histologischen Beurteilung nach Operation überprüfen zu können. Dementsprechend wird in Nummer 2.7 neben Anpassungen und Neustrukturierungen analog zu 2.6 auf die Festlegung einiger Ausprägungen zu dokumentierender Parameter verzichtet unter Beibehaltung der für die Qualitätssicherungsmaßnahmen relevanten Parameter und Verweis auf den medizinischen Standard nach S3-LL. Konkretisierungen erfolgen gemäß § 32 Absatz 3 der Anlage 9.2 zum Bundesmantelvertrag (BMV-Ä) vom 1. Oktober 2018. Schließlich wurde die Strukturierung der einzelnen Dokumentationsanforderungen zwischen Nummer 2.6 und Nummer 2.7 harmonisiert.

Der Regelungsauftrag des G-BA bleibt von den Änderungen unberührt, weil die vorgenommenen Anpassungen weiterhin den erforderlichen Dokumentationsumfang vorgeben. Die Anpassungen sind in den nachfolgenden Abschnitten 2.1 und 2.2 im Einzelnen aufgeführt und begründet.

A-2.1 Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

A-2.1.1 Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.6

Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik	
Jetzt	Beschlussentwurf
1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)	1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
	2. Datum der histologischen Untersuchung
2. Vertragsarzt Nummer	3. Arzt Nummer (LANR)
3. Herkunftsseite und Lokalisation...	4. Lokalisation
... sowie Anzahl der Schnittpräparate	5. Anzahl der Stanz- oder Vakuumzylinder
4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie	6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)	7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
6. Histologische Beurteilung nachfolgendem Muster: - B1 (nicht befriedigend)	11. Histologische Beurteilung nach B-Klassifikation

¹ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.0, 2017 AWMF Registernummer: 032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/> (abgerufen am: 15.11.2019) ©

<ul style="list-style-type: none"> - B2 (benigne) - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential (bioptische Abklärung nicht erforderlich / empfohlen) - B4 (malignitätsverdächtig) - B5 (maligne (in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv)) 	
7. B-Klassifikation nicht möglich	
8. Histologische Diagnose inkl. Grading	8. Histopathologische Diagnose
9. Rezeptorstatus	9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich: <ul style="list-style-type: none"> - Histologisches Grading - Histologischer Typ - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
	10. Untersuchung regionärer Lymphknoten (falls durchgeführt)
10. Besonderheiten	12. Besonderheiten

A-2.1.2 Begründung zu den Änderungen

Folgende Übersicht stellt die Änderungen in Anlage VI der KFE-RL in Nummer 2.6 und deren Notwendigkeit dar:

	Anpassung	Begründung
1	Ergänzung „Datum der histologischen Untersuchung“ unter Nummer 2. (neu).	Die Dokumentation des Datums einer Untersuchung gehört zum medizinischen Standard und sollte auch im Screening standardmäßig für die histopathologische Untersuchung erfasst werden, so dass mögliche Verzögerungen in der Untersuchungskette zugeordnet werden können (Fristvorgaben an die Dauer der Abklärung gemäß § 17 Absatz 1 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Anhang 10 der Anlage 9.2 zum BMV-Ä) oder im seltenen Fall einer notwendigen histopathologischen zweiten Begutachtung desselben Präparates die Chronologie der Untersuchungen nachvollzogen werden kann.
2	Änderung der Formulierung „Vertragsarztnummer“ in „Lebenslang gültige Arztnummer“ unter Nummer 3. (neu).	Diese Bezeichnung ist mit dem Vertragsarztänderungsgesetz von 2007 eingeführt worden.
3	Die alte Nummer 3. „Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate“ wurde in zwei Nummern (4. und 5. neu) unterteilt.	In diesem Punkt waren bisher zwei verschiedene Aspekte vermischt. Zur eindeutigeren Bestimmbarkeit wird nun die Lokalisation unter Nummer 4. (neu) getrennt von der „Anzahl der Stanz- oder Vakuumzylinder“ (5. (neu)) aufgeführt. Die Nennung der Herkunftsseite kann entfallen, da diese unter Lokalisation bei paarigen Organen nach medizinischem Standard stets miterfasst ist.

		Die Bezeichnung Schnittpräparate war missverständlich und wurde durch die medizinisch übliche Angabe der Stanzzyylinder oder Vakuumzylinder (je nachdem, welches Biopsieverfahren angewendet wurde) ersetzt.
4	Die alte Nummer 5. „Histologische Verkalkung“ wird zu Nummer 7. In der Aufzählung im Klammerzusatz wird das Wort „Malignität“ gestrichen.	Die Ausprägung „Malignität“ kann nicht auf den Mikrokalk angewendet werden (ist also medizinisch falsch), sondern nur auf die assoziierte histologische Läsion. Die hier intendierte Angabe, ob der Mikrokalk mit einer benignen oder malignen Läsion assoziiert ist, ist bereits in der Ausprägung „Bezug zur histologischen Läsion“ erfasst, so dass die Angabe „Malignität“ entfallen kann.
5	Die unter Nummer 6. (alt) aufgeführte detaillierte Skalierung der histologischen Beurteilung der B-Klassifikation wird unter Nummer 11. (neu) nur noch unter Bezeichnung dieses Klassifizierungsschemas geführt.	Die sogenannte B-Klassifikation ist ein Dokumentationsschema ² , welches für die nicht-operative Abklärungsdiagnostik in Mammographie-Screening-Programmen entwickelt worden ist und regelmäßig überarbeitet wird. Die detaillierten Unterpunkte zu nennen, erübrigt sich mit der Nennung dieses Schemas, da diese den aktuell gültigen Leitlinien zur B-Klassifikation entnommen werden können.
6	Die alte Nummer 7. „B-Klassifikation nicht möglich“ wird aufgelöst.	Diese Kategorie wird im Schema in der B-Klassifikation unter B1 als „nicht interpretierbar“ subsumiert.
7	Die Inhalte der alten Nummern 8. „Histologische Diagnose inkl. Grading“ und 9. „Rezeptorstatus“ werden neu gruppiert in den neuen Nummern 8. (neu) „Histopathologische Diagnose“ und 9. (neu) „Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich“ zu bestimmenden Parametern. Die bei Brustkrebsdiagnose zu bestimmenden Parameter werden ergänzt um den histologischen Typ.	<p>Die bisherige Zusammenfassung von histopathologischer Diagnose und Grading war ungenau, da die histopathologische Diagnose die Gewebebeurteilung beschreibt, insbesondere benigne sowie maligne Befunde. Das Grading ist nur bei malignen Befunden anzugeben und wurde daher zusammen mit den Hormonrezeptoren, die ebenfalls nur bei malignen Befunden zu dokumentieren sind, gruppiert unter 9. (neu) „bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich“ zu dokumentierender Parameter.</p> <p>Weiterhin wurden die einzelnen Begrifflichkeiten an die übliche medizinische Nomenklatur angepasst bzw. konkretisiert (z.B. histopathologische Diagnose, Hormonrezeptor-Expression).</p> <p>Unter Nummer 9. „Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich“ wurde weiterhin in Klammern ergänzt, in welchen Fällen diese Angaben zu tätigen sind, um eine Über- oder Unterdokumentation zu vermeiden. Bei den Hormonrezeptoren wurde der HER-2-Status ergänzt, da dieser zwar standardmäßig bei der Bestimmung der Hormonrezeptoren mitbestimmt wird, aber keinen Hormonrezeptor darstellt und somit auch nicht unter diesen erfasst ist. Weiterhin wurde der histologische Typ entsprechend medizinischem Standard und Dokumentationsanforderung für die Krebsregistermeldung als eigener Parameter bei Brustkrebsdiagnose ergänzt.</p>

² Lee, Carder et al. (2017): Guidelines for non-operative diagnostic procedures and reporting in breast cancer screening

8	Als Nummer 10. wird neu die „Untersuchung von regionären Lymphknoten (falls durchgeführt)“ aufgenommen.	Entsprechend der Empfehlungen der S3-LL (Seite 75) sollte zur Abklärung bildgebend suspekter Lymphknoten primär die Stanzbiopsie eingesetzt werden. Sofern eine solche stanzbiopsische Abklärung erfolgt, ist das Ergebnis der Gewebeuntersuchung hier zu dokumentieren.
9	Die Sortierung und Nummerierung der einzelnen Dokumentationsanforderungen wurde zwischen Nummer 2.6 und 2.7 abgeglichen und vereinheitlicht.	Die Vereinheitlichung der Nummerierung und Sortierung folgt dem medizinischen Standard und dient der Vereinfachung der Dokumentation und Qualitätssicherung, z.B. bei der Korrelation der prä- und post-operativen histopathologischen Befunde.

A-2.2 Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates

A-2.2.1 Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.7

Histopathologische Beurteilung eines OP-Präparates	
Jetzt	Beschlussentwurf
1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)	1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer	2. Datum der histologischen Untersuchung 3. Arzt Nummer (LANR) oder Name des untersuchenden Pathologen
3. Allgemeine Hinweise <ul style="list-style-type: none"> - Histologische Kalzifikation - Präparateradiographie der Probe gesehen (ja / nein) - Mammographische Anomalie in der Probe (ja / nein) - Probe bei Operation geöffnet (ja / nein) - Art der Probe (Offene Biopsie, Segment-Resektion, Mastektomie) - Gewicht der Probe und Größe - Anzahl der Lamellen 	4. Lokalisation 5. Art der Probe (Art der OP) 6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie 7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
4. Beschreibung der benignen Läsionen <ul style="list-style-type: none"> - Fibrozystische Mastopathie - Solitäre Zyste - Adenose - Sklerosierende Adenose, Apokrine Adenose - Komplexe sklerosierende Läsion / radiäre Narbe - Solitäres Papillom / Duktales Adenom / Adenomyoepitheliom - Multiple Papillome - Adenom der Mamille - Fibroadenom - Periduktales Mastitis / Duktektasie - Epitheliale Proliferation ohne Atypie - Atypische Epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal 	8. Histopathologische Diagnose

<p>5. Beschreibung der malignen Läsionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nicht invasiv <ul style="list-style-type: none"> - Duktal, hoher Kernmalignitätsgrad - Duktal, sonstiger Malignitätsgrad - Größe (nur duktal) - Grading - Wachstumsmuster - Zelltyp / Muster - Morbus Paget - Mikroinvasion - Invasives Karzinom <ul style="list-style-type: none"> - Duktal / kein spez. Typ (NOS) - Lobulär - Medullär - Muzinös - Tubulär - Gemischt - Nicht zu beurteilen - Maximale Ausdehnung des invasiven Tumors in mm - Gesamtgröße (einschließlich DCIS mit einer Ausdehnung > 1mm außerhalb des invasiven Karzinoms) - Axilläre Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten) - Sonstige Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten) - Lokalisation der sonstigen Lymphknoten - Exzisionsränder (Tumor infiltriert Rand (ja / nein), nächstgelegener Rand) - Minimaler tumorfreier Resektionsrand in mm - Malignitätsgrad - Tumorausdehnung (umschrieben, multipel, nicht zu beurteilen) - Vaskuläre Invasion (Blut- oder Lymphgefäße) - Hormonrezeptor-Status 	<p>9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Größe - Histologisches Grading - Histologischer Typ - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom) - Tumorformel nach TNM-Klassifikation³
<p>6. Abschließende histologische Diagnose</p>	<p>10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)</p> <p>11. Abschließende histologische Beurteilung</p> <p>12. Besonderheiten</p>

³ Union for International Cancer Control. TNM-Klassifikation maligner Tumoren. 8. Auflage. Herausgegeben von Christian Wittekind. 2017.

A-2.2.2 Begründung zu den Änderungen

Folgende Übersicht stellt die Änderungen in Anlage VI der KFE-RL in Nummer 2.7 und deren Notwendigkeit dar:

	Anpassung	Begründung
1	Ergänzung „Datum der histologischen Untersuchung“ unter Nummer 2. (neu).	Die Dokumentation des Datums einer Untersuchung gehört zum medizinischen Standard und sollte auch im Screening standardmäßig für die histopathologische Untersuchung erfasst werden.
2	Änderung der Formulierung „Vertragsarztnummer“ in „Lebenslang gültige Arztnummer“ unter Nummer 3. (neu) „oder Name des untersuchenden Pathologen“.	Diese Bezeichnung ist mit dem Vertragsarztänderungsgesetz von 2007 eingeführt worden. Da die histologische Untersuchung von OP-Präparaten nicht notwendigerweise von einem Vertragsarzt durchgeführt wird bzw. diese Nummer nicht auf der Dokumentation vermerkt ist, soll alternativ der Name des Arztes erfasst werden (die Erfassung der Untersuchungsergebnisse der OP werden durch die Screening-Einheit und nicht durch den Untersucher selbst erfasst).
3	Die neue Nummer 4. „Lokalisation“ wird ergänzt.	Die Dokumentation der Lokalisation gehört zum medizinischen Standard und sollte standardmäßig miterfasst werden.
4	Die alte Nummer 3. „Allgemeine Hinweise“ inklusive der sieben Spiegelstriche wird aufgelöst in die neue Nummer 5. „Art der Probe (Art der OP)“, Nummer 6. „Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie und Nummer 7. „Histologische Verkalkung“ mit Klammerzusatz (siehe Abschnitt 2.2.1).	<p>Bei der Neustrukturierung bleiben die Inhalte der ersten drei Spiegelstriche (histologische Kalzifikation, Präparateradiographie gesehen und Anomalie in der Probe) inhaltlich vollständig erhalten, werden aber einheitlich zur Dokumentation nach Nummer 2.6 (histopathologische Dokumentation des Biopsiepräparates) beschrieben.</p> <p>Bei „Art der Probe“ wird die bisherige Benennung der Ausprägungen im Klammerzusatz durch den generischen Ausdruck „Art der OP“ ersetzt, so dass Änderungen am medizinischen Standard der Erfassung der relevanten operativen Maßnahmen nicht zum Bedarf einer Änderung der Richtlinie führen. Der aktuelle medizinische Standard sieht z.B. keine Unterteilung von „offener Biopsie“ und „Segment-Resektion“ vor, da der Pathologe dem Präparat auch nicht ansehen kann, ob dieses zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken entnommen wurde).</p> <p>Die Parameter „Probe bei OP geöffnet“, „Gewicht der Probe und Größe“ und „Anzahl Lamellen“ entfallen ersatzlos, da diese entweder nicht mehr dem medizinischen Standard entsprechen (Anzahl Lamellen) oder für die Screening-Dokumentation, -Evaluation und -Qualitätssicherung nicht relevant sind und somit im Sinne der Datensparsamkeit nicht erfasst werden sollten.</p> <p>Die Sortierung und Nummerierung aller erhaltenen Parameter wurde einheitlich zur Dokumentation von Nummer 2.6 (histopathologische Dokumentation des Biopsiepräparates) vorgenommen.</p>

<p>5</p>	<p>Die alte Nummer 4. „Beschreibung der benignen Läsionen“ mit ihren Unterpunkten (siehe Abschnitt 2.2.1) wird subsumiert unter der neuen Nummer 8. „Histopathologische Diagnose“.</p>	<p>Die histopathologische Diagnose unter Nummer 8. (neu) beschreibt die Gewebebeurteilung, insbesondere benigne sowie maligne Befunde. Die bisherige Beschreibung als zwei Parameter (Nummer 4. „Beschreibung der benignen Läsion“ und Nummer 5. „Beschreibung der malignen Läsion“ ist zudem nicht ausreichend, da es auch „Normalgewebe“ und „Risiko-Läsionen ohne Malignität“ gibt, die weder dem einen noch dem anderen zugeordnet werden können. Diese können nun unter dem Oberbegriff „histopathologische Diagnose“ entsprechend ausdifferenziert dokumentiert werden.</p> <p>Die bisher benannten Ausprägungen unter „Beschreibung der benignen Läsion“ sind nicht (mehr) korrekt. Die Relevanz einzelner Ausprägungen und damit einhergehend die Dokumentation dieser wandelt sich mit dem medizinischen Fortschritt. Auf eine Detaildifferenzierung wie bisher wird verzichtet, um kleinteilige Anpassungen der KFE-RL in Zukunft zu vermeiden.</p> <p>Die Kriterien der histopathologischen Diagnose richten sich unter Berücksichtigung der Relevanz für das Mammographie-Screening nach den Vorgaben der entsprechenden S3-LL.</p>
<p>6</p>	<p>Die alte Nummer 5. „Beschreibung der malignen Läsionen“ enthielt zahlreiche Unterpunkte mit detaillierten Beschreibungen verschiedener Informationen zu malignen Läsionen. Die weiterhin relevanten Informationen werden systematisch gruppiert und subsumiert unter Nummer 8. (neu) „Histopathologische Diagnose“, 9. (neu) „Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich“ und 10. (neu) „Untersuchung der regionären Lymphknoten“.</p>	<p>Die bisher unter Nummer 5. (alt) genannten Parameter zur Beschreibung einer malignen Läsion waren teilweise missverständlich, hatten Überschneidungen, waren von unterschiedlicher Detailtiefe und teilweise veraltet. Unter Nummer 8. (neu) und 9. (neu) werden die bei einer Brustkrebsdiagnose erforderlichen weiteren Angaben nun systematisch erfasst. Dabei wurde der nach S3-LL vorgegebene Dokumentationsstandard weitestgehend übernommen. Anpassungen, insbesondere Reduzierungen, wurden vorgenommen, sofern diese für die Evaluation und Qualitätssicherung im Screening nicht erforderlich waren bzw. diese im Screening nicht auftreten und dadurch eine Erleichterung/Vereinfachung der Dokumentation erreicht werden konnte.</p> <p>Die unter Nummer 5. (alt) als nicht invasiv aufgeführten Parameter sind nun von den Nummern 8 (neu) und 9 (neu) Parameter „Größe“ sowie „Histologisches Grading“ erfasst. Die Mikroinvasion wird unter Nummer 8. „Histopathologische Diagnose“ erfasst.</p> <p>Die unter Nummer 5. (alt) unter „Invasives Karzinom“ aufgeführten Parameter sind wie folgt neu erfasst:</p> <p>a) „Lobulär“ bis „nicht zu beurteilen“ wird zukünftig dokumentiert unter 9. (neu) „histologischer Typ Die S3-LL empfiehlt „...die histologische Typisierung entsprechend der aktuellen WHO-Klassifikation durchzuführen“ (S3-LL, Seite 375). Änderungen an der WHO-Klassifikation können zukünftig ohne</p>

		<p>Änderung der KFE-RL übernommen werden.</p> <p>b) „max. Ausdehnung des invasiven Tumors“ und „Gesamtgröße...“ wurde dem medizinischen Standard angepasst und unter 9. (neu) „Größe“ spezifiziert.</p> <p>c) „Axilläre Lymphknoten“ bis „Lokalisation der sonstigen Lymphknoten“ wurde dem medizinischen Standard (Unterscheidung Sentinel- und Non-Sentinel Lymphknoten unabhängig von deren Lokalisation (axillär)) angepasst und wird von 10. (neu) „Untersuchung regionärer Lymphknoten...“ erfasst.</p> <p>d) „Exzisionsränder...“ bis "vaskuläre Invasion" wird standardisiert inklusive relevanter Zusatzinformationen in der Tumorformel nach TNM-Klassifikation erfasst.</p> <p>„Hormonrezeptor-Status“ wird in Nummer 9. (neu) ergänzt um HER-2-Status (siehe hierzu auch 2.1.2).</p>
7	Die alte Nummer 6. „Abschließende histopathologische Diagnose“ wird unter 11. (neu) gefasst als „Abschließende histologische Beurteilung“.	Die bisherige Bezeichnung als „Diagnose“ war missverständlich und überschneidet sich mit dem Begriff „Histopathologische Diagnose“ unter Nummer 8. (neu). Der Parameter wird nun eindeutiger beschrieben und angeglichen an die Bezeichnung in Nummer 2.6 (histopathologische Dokumentation des Biopsiepräparates) formuliert.
8	Nummer 12. „Besonderheiten“ wurde neu aufgenommen.	Jede standardisierte Erfassung sieht (mindestens) ein zusätzliches Feld für Eintragungen weiterer Informationen oder Besonderheiten vor, um die Vollständigkeit der medizinischen Dokumentation im Einzelfall zu ermöglichen. Entsprechend zu 2.6 (histopathologische Dokumentation des Biopsiepräparates) wurde dies als Nummer 12. (neu) „Besonderheiten“ ergänzt.

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

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

	Änderung im BE
1.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>erster</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologisches Grading“ gestrichen.
2.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>zweiter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologischer Typ“ gestrichen.
3.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>dritter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ in „(nur bei invasivem Karzinom)“ geändert.
4.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>erster</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(in situ, invasiv)“ hinter dem Wort „Größe“ gestrichen.

5.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>zweiter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologisches Grading“ gestrichen.
6.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>dritter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologischer Typ“ gestrichen.
7.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>vierter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ in „(nur bei invasivem Karzinom)“ geändert.

Die Stellungnehmer haben auf ihr mündliches Stimmrecht verzichtet.

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Durch die Anpassung der Dokumentationsanforderungen in Anlage VI Nummer 2.6 und 2.7 entstehen keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer. Es ergeben sich keine wesentlichen inhaltlichen Änderungen; die zu dokumentierenden Aspekte werden neu strukturiert und ihrer Detailtiefe eingeschränkt. Neu aufgenommene Inhalte wie *Datum der histologischen Untersuchung* in 2.6 und 2.7, *Untersuchung regionärer Lymphknoten* in 2.6, *Lokalisation* und *Besonderheiten* in 2.7 zählen zum Umfang der üblichen ärztlichen Dokumentation bei der histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik; diesbezüglich entstehende Aufwände gleichen in der Folge den Verzicht auf die bislang bestehende Detailtiefe aus.

A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.04.2019	UA MB	UA MB beschließt Überprüfung der Dokumentationsanforderungen in Anlage VI KFE-RL vorzunehmen
28.11.2019	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
12.12.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
23.04.2020	UA MB	Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
28.05.2020	UA MB	Abschließende Befassung
18.06.2020	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	ggf. weitere Schritte gemäß VerfO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-6 Fazit

Mit den Änderungen in Anlage VI Nummer 2.6 und 2.7 werden die Dokumentationsanforderungen für die histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik und zur histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und den entsprechenden medizinischen Dokumentationsstandard angepasst.

A-7 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

A-8 Beschluss

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

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

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat für das gegenständliche Beschlussvorhaben in seiner Sitzung am 12. Dezember 2019 gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO folgenden Institutionen/Organisationen die Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V, die in der AWMF organisiert sind. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, keinen Gebrauch.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der zuständige UA MB beschloss in seiner Sitzung am 12. Dezember 2019 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a sowie § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz SGB V. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 17. Dezember 2019 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 6 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 G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)		
Bundesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)		
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)		
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)		
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)	24.01.2020	gemeinsame Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)	24.01.2020	
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)		
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
von AWMF bestimmt		
keine		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine		

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-6 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Nr.	Stellungnehmer	Änderungsvorschlag/Begründung	Auswertung
1.	DGP/DGS	<p>unter 2.6: Folgende Streichungen bzw. Ergänzungen</p> <p>9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich: - Histologisches Grading (ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom) - Histologischer Typ (invasives Karzinom) - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)</p> <p>Begründung: Wie in den tragenden Punkten unter Punkt 2. (Eckpunkte der Entscheidung) formuliert, wird „auf die Festlegung einiger Ausprägungen zu</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen und umgesetzt.

		<p>dokumentierender Parameter verzichtet unter Berücksichtigung der Relevanz für die Qualitätssicherungsmaßnahmen und Verweis auf den medizinischen Standard nach S3-Leitlinie.“ „Die Anpassungen der Dokumentationsanforderungen in Anlage VI Nummer 2.6 und 2.7 sollen zum einen den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse und den entsprechenden medizinischen Dokumentationsstandard abbilden.“ Dementsprechend ist es ratsam auf eine nähere Spezifizierung bestimmter Parameter zu verzichten, deren Terminologie und Bewertung einem medizinischen Wandel unterworfen sind und deren aktueller Standard durch die S3-Leitlinie oder die WHO-Klassifikation definiert wird [1, 2]. Die Dokumentation des histologischen Typs ist sowohl für in-situ-Karzinome als auch für invasive Karzinome erforderlich. Die Dokumentation der Biomarker-Expression ist allerdings auf die invasiven Karzinome zu begrenzen, wo ihre Ausprägung therapeutisch relevant ist [1, 2].</p>	
2.	DGP/DGS	<p>Unter 2.7: Folgende Streichungen bzw. Ergänzungen 9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich: - Größe (in situ, invasiv) - Histologisches Grading (duktales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom) - Histologischer Typ (invasives Karzinom) - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom) - Tumorformel nach TNM-Klassifikation Begründung: Begründung entsprechend dem Änderungsvorschlag zu 2.6. Zudem ist hier eine der genannte</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen und umgesetzt.

		<p>Spezifikationen zu „Größe“ interpretationsanfällig. Der Begriff „in situ“ schließt auch das klassische lobuläre Carcinoma in situ (LCIS) ein. Dieser LCIS-Subtyp ist üblicherweise ein Zufallsbefund ohne mammographisches Korrelat. Entsprechend der aktuellen S3-Leitlinie wird eine Dokumentation der Größe und des Resektionsrand-Status für das klassische LCIS nicht empfohlen [1]. Somit sollte die interpretationsanfällige Spezifikation hier gestrichen werden.</p>	
--	--	--	--

B-7 Mündliche Stellungnahmen

Die Stellungnehmer haben auf ihr mündliches Stellungnahmerecht verzichtet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

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

	Änderung im BE
1.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>erster</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologisches Grading“ gestrichen.
2.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>zweiter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologischer Typ“ gestrichen.
3.	In Anlage VI Nummer 2.6 Nummer 9 <i>dritter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ in „(nur bei invasivem Karzinom)“ geändert.
4.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>erster</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(in situ, invasiv)“ hinter dem Wort „Größe“ gestrichen.
5.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>zweiter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologisches Grading“ gestrichen.
6.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>dritter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ hinter den Wörtern „Histologischer Typ“ gestrichen.
7.	In Anlage VI Nummer 2.7 Nummer 9 <i>vierter</i> Spiegelstrich wird der Klammerzusatz „(invasives Karzinom)“ in „(nur bei invasivem Karzinom)“ geändert.