

Anlage zum 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**

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

- 1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**
 - a) Beschlusssentwurf, 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**

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

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL): Änderung der Anlage VI

Vom 23. April 2020

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seiner Sitzung am 23. April 2020 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Bundesanzeiger Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 19. Juli 2019 (BAnz AT 18.10.2018 B3) wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage VI wird wie folgt geändert:

1. Die Nummer 2.6 wie folgt gefasst:

„2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Lebenslang gültige Arztnummer (LANR)
4. Lokalisation
5. Anzahl der Stanz- oder Vakuumzylinder
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
 - Histologisches Grading (ductales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom)
 - Histologischer Typ (invasives Karzinom)
 - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (invasives Karzinom)
10. Untersuchung regionärer Lymphknoten (falls durchgeführt)
11. Histologische Beurteilung nach B-Klassifikation
12. Besonderheiten“

2. Die Nummer 2.7 wie folgt gefasst:

„2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen einer Operation gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Lebenslang gültige Arztnummer (LANR) oder Name des untersuchenden Pathologen
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)
8. Histopathologische Diagnose
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 (invasives Karzinom)
 - Tumorformel nach TNM-Klassifikation
10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)
11. Abschließende histologische Beurteilung
12. Besonderheiten“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 23. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende des Unterausschuss Methodenbewertung

Frau Dr. Lelgemann



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL):

Änderung der Anlage VI | Nummer 2.6 und 2.7

Vom **23. April 2020**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1.	Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik.....	3
2.1.1	Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.6.....	3
2.1.2	Begründung zu den Änderungen	4
2.2	Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates.....	6
2.2.1	Gegenüberstellung der Änderungen in Nummer 2.7.....	6
2.2.2	Begründung zu den Änderungen	8
3.	Weitere Regelungen zur Umsetzung der Dokumentationsvorgaben	13
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	13
5.	Bürokratiekostenermittlung.....	13
6.	Verfahrensablauf	14
7.	Fazit	14

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“

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 Mammakarzinoms 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 Berücksichtigung der Relevanz für die Qualitätssicherungsmaßnahmen und Verweis auf den medizinischen Standard nach S3-Leitlinie. Konkretisierungen erfolgen gemäß § 32 Absatz 3 Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag (BMV-Ä). 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.

2.1. Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

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. Lebenslang gültige 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 nach folgendem Muster: - B1 (nicht befriedigend) - B2 (benigne) - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential (bioptische Abklärung nicht erforderlich / empfohlen)	11. Histologische Beurteilung nach B-Klassifikation

- 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: - Histologisches Grading (duktales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom) - Histologischer Typ (invasives Karzinom) - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (invasives Karzinom)
	10. Untersuchung regionärer Lymphknoten (falls durchgeführt)
10. Besonderheiten	12. Besonderheiten

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 EU-Guidelines und Anhang 10 Anlage 9.2 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.

		<p>Die Nennung der Herkunftsseite kann entfallen, da diese unter Lokalisation bei paarigen Organen nach medizinischem Standard stets miterfasst ist.</p> <p>Die Bezeichnung Schnittpräparate war missverständlich und wurde durch die medizinisch übliche Angabe der Stanzzyylinder oder Vakuumzylinder (je nachdem, welches Biopsieverfahren angewendet wurde) ersetzt.</p>
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, welches für die nicht-operative Abklärungsdiagnostik in Mammographie-Screening-Programmen entwickelt worden ist und regelmäßig überarbeitet wird ¹ . 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“ subsummiert.
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 dokumentierenden 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</p>

¹ Lee, Carder et al. (2017): Guidelines for non-operative diagnostic procedures and reporting in breast cancer screening

		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.
8	Als Nummer 10. wird neu die „Untersuchung von regionären Lymphknoten (falls durchgeführt)“ aufgenommen.	Entsprechend der Empfehlungen der S3-Leitlinien (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.

2.2 Anpassung der Dokumentationsanforderungen zur histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates

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. Lebenslang gültige Arzt Nummer (LANR) oder Name des untersuchenden Pathologen
3. Allgemeine Hinweise - 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	8. Histopathologische Diagnose

<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 - Periduktale Mastitis / Duktectasie - Epitheliale Proliferation ohne Atypie - Atypische Epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal 	
<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 	<p>9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Größe (in situ , invasiv) - Histologisches Grading (duktales Carcinoma in situ (DCIS), invasives Karzinom) - Histologischer Typ (invasives Karzinom) - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (invasives Karzinom) - Tumorformel nach TNM-Klassifikation²

² Union for International Cancer Control. TNM-Klassifikation maligner Tumoren. 8. Auflage. Herausgegeben von Christian Wittekind. 2017. Intern

<ul style="list-style-type: none"> - 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 	10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)
6. Abschließende histologische Diagnose	11. Abschließende histologische Beurteilung
	12. Besonderheiten

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	<p>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 Präparaterradiographie und Nummer 7. „Histologische Verkalkung“ mit Klammerzusatz (siehe Abschnitt 2.2.1).</p>	<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 zu 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>
5	<p>Die alte Nummer 4. „Beschreibung der benignen Läsionen“ mit ihren Unterpunkten (siehe Abschnitt 2.2.1) wird subsummiert 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</p>

		<p>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-Leitlinie³.</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

³ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Version 4.1, 2018AWMF-Registernummer:032-045OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>(abgerufen am: 15.11.2019)

6	<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 subsummiert 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-Leitlinie 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) nicht invasiv aufgeführten Parameter sind neu unter der subsumierten Nummer 8. „Histopathologische Diagnose“ und der Nummer 9. Parameter „Größe (nicht-invasiv) sowie „Histologisches Grading (DCIS)“ 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> <ul style="list-style-type: none"> a) „Lobulär“ bis „nicht zu beurteilen“ wird dokumentiert unter 9. (neu) „histologischer Typ (invasives Karzinom)“ Die S3-Leitlinie empfiehlt „...die histologische Typisierung entsprechend der aktuellen WHO-Klassifikation durchzuführen“ (S3-LL, Seite 375) Änderungen an der WHO-Klassifikation können zukünftig ohne Änderung der KFE-RL übernommen werden. b) „max. Ausdehnung des invasiven Tumors“ und „Gesamtgröße...“ wurde dem medizinischen Standard angepasst und unter 9. (neu) „Größe (nicht-invasiv, invasiv)“ spezifiziert. Die differenzierte Größenbestimmung des in situ und des invasiven Teils der malignen Läsion ist relevant für die Korrelation der prä- und postoperativen Ergebnisse sowie die Nachvollziehbarkeit durchgeführter Therapiemaßnahmen (z.B. Mastektomie trotz kleinem invasiven Karzinoms bei ausgedehnter in situ Komponente). c) „Axilläre Lymphknoten“ bis „Lokalisation der sonstigen Lymphknoten“ wurde dem
---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>medizinischen Standard (Unterscheidung Sentinel- und Non-Sentinel Lymphknoten unabhängig von deren Lokalisation (axillär)) angepasst und unter 10. (neu) „Untersuchung regionärer Lymphknoten...“spezifiziert.</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 erfasst (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 wurde nun neu eindeutiger 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.

3. Weitere Regelungen zur Umsetzung der Dokumentationsvorgaben

In Anlage 9.2 BMV-Ä (Fassung vom 01.10.2018) wird in § 32 Absatz 2 geregelt, dass die Erfassung der in der KFE-RL geforderten Dokumentationsanforderungen sowie die Abrechnung der Leistungen mit der Kassenärztlichen Vereinigung EDV-gestützt erfolgen müssen. Die für die Abrechnung verwandte Software muss die Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation nachweisen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert sein. Die für die ärztliche Dokumentation verwandte Software wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in regelmäßigen Abständen von 24 Monaten rezertifiziert.

Das Nähere zu den erforderlichen Angaben zur Dokumentation und deren Umsetzung bestimmt gemäß § 32 Absatz 3 Anlage 9.2 BMV-Ä der Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening in Protokollen, die veröffentlicht werden. Die Zertifizierung und Rezertifizierung der Software umfasst sämtliche in den Protokollen spezifizierten Produkteigenschaften, insbesondere die als obligat für die ärztliche Dokumentation und die Dokumentation durch die Zentralen Stellen gekennzeichneten Parameter. Die verbindliche Grundlage für die Rezertifizierung sind die veröffentlichten Protokolle.

4. Würdigung der Stellungnahmen

- Wird ergänzt

5. 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 bestehenden Detailtiefe aus.

6. **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
27.02.2019	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
23.04.2020	UA MB	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
21.05.2020	Plenum	Abschließende Beratung
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

7. **Fazit**

Berlin, den 23. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende des Unterausschuss Methodenbewertung

Frau Dr. Lelgemann



**Gemeinsame Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von
Kreberkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL):**

Änderung der Anlage VI

Einreichende Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP) Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)	
24.01.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
unter 2.6: Folgende Streichungen bzw. Ergänzungen 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)	Wie in den tragenden Punkten unter Punkt 2. (Eckpunkte der Entscheidung) formuliert, wird „auf die Festlegung einiger Ausprägungen zu 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].
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 entsprechend dem Änderungsvorschlag zu 2.6. Zudem ist hier eine der genannte 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.

1. Deutsche Krebsgesellschaft D, Deutsche Gesellschaft Für Gynäkologie Und Geburtshilfe D (2017) S3-Leitlinie "Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms". In:AWMF online
2. Who Classification of Tumours EB (2019) WHO Classification of Tumours: Breast Tumours. International Agency for Research on Cancer, Lyon (France)

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Pathologie Deutsche Gesellschaft für Senologie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2020 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein