

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Beratungsverfahren MB Prävention

**Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und
Richtlinie über die Früherkennung von
Krebserkrankungen (KFE-RL) Anpassung
Dokumentationsparameter und weitere
Änderungen**

Stand: 04.06.2020

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	5
A-1	Rechtsgrundlage.....	5
A-2	Eckpunkte der Entscheidung.....	5
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	5
A-4	Bürokratiekostenermittlung.....	5
A-5	Verfahrensablauf.....	5
A-6	Fazit.....	6
A-7	Beschluss.....	6
A-8	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	6
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	7
B-1	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-2	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	7
B-3	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-4	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	9
B-5	Schriftliche Stellungnahmen	10
B-5.1	Eingereichte Stellungnahmen.....	10
B-5.2	Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen.....	10
B-6	Mündliche Stellungnahmen	25
B-6.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte.....	25
B-6.2	Auswertung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen.....	27
C	Anlagen	28
C-7.1	Volltexte der eingegangenen, schriftlichen Stellungnahmen.....	28
C-7.2	Wortprotokoll der Anhörung (mündliche Stellungnahmen).....	28

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
oKFE-RL	Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms und des Zervixkarzinoms durch dementsprechende Regelungen in der Richtlinie umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt

A-5 Verfahrensablauf

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt

A-6 Fazit

Wird nach Beschlussfassung aus den beschlossenen TrGr ergänzt

A-7 Beschluss

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

Hier wird der Beschluss im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) nach Beschlussfassung eingestellt.

A-8 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Hier wird das Ergebnis der Prüfung durch das BMG nach Beschlussfassung eingestellt.

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 23. Januar 2020 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 28. Januar 2020 übermittelt. Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen endete am 25. Februar 2020.

B-2 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen wurde gemäß dem Beschluss des UA MB vom 23. Januar 2020 Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben:

- Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
- Einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V:
 - AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wiss. Medizinischen Fachgesellschaften
 - Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
 - Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
 - Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
 - Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
 - Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
 - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
 - Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS)
 - Deutsche Gesellschaft für Koloproktologie (DGK)
 - Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
 - Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)
 - Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU)
 - Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
 - Deutsche Gesellschaft für Zytologie (DGZ)
 - Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
 - Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL)
 - Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)
 - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (INSTAND) e.V.)
 - Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. (AZÄD)
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V
- Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V:
 - Care diagnostica
 - Euro Lyser
 - Immundiagnostik AG
 - Mast
 - Norgine
 - Olympus
 - Schebo

- Abbott GmbH & Co. KG
- ATMOS MedizinTechnik GmbH und Co. KG
- Becton Dickinson GmbH
- CellSolutions, LLC
- Cepheid GmbH
- Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG
- Greiner Bio-One
- Hologic Deutschland GmbH
- KARL STORZ GmbH Co. KG
- Medac GmbH
- MIKROGEN GmbH
- oncgnostics GmbH
- QIAGEN GmbH
- Roche Diagnostics Deutschland GmbH
- Fujirebio Germany GmbH
- AID – Autoimmun Diagnostika GmbH
- Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) gemäß § 25a Abs. 2 Satz 5

B-3 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind der Anlage der ZD zu entnehmen

B-4 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

Die folgenden zur Stellungnahme berechnigte Organisationen/Institutionen haben Unterlagen eingereicht:

Organisation	
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	05.02.2020
AZÄD - Bundesverband der Zytologen	20.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	24.02.2020
VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) und Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	25.02.2020
Bundesärztekammer (BÄK)	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Verzicht
Hologic Deutschland GmbH	Verzicht

B-5 Schriftliche Stellungnahmen

B-5.1 Eingereichte Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind der Anlage zur ZD zu entnehmen.

B-5.2 Auswertung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

1	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	05.02.2020
2	AZÄD - Bundesverband der Zytologen	20.02.2020
3	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	24.02.2020
4	VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	25.02.2020
5	Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) und Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)	25.02.2020
6	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	25.02.2020
7	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	25.02.2020
8	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	25.02.2020

<u>1.</u>	<u>Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen</u>	12
<u>2.</u>	<u>Änderungen im AT</u>	12
<u>3.</u>	<u>Änderungen im BT Darmkrebs</u>	13
<u>4.</u>	<u>Änderungen im BT Zervix</u>	15
<u>5.</u>	<u>Änderungen Anlage IIa</u>	15
<u>6.</u>	<u>Änderungen Anlage IIb</u>	15
<u>7.</u>	<u>Änderungen Anlage III</u>	16
<u>8.</u>	<u>Änderungen Anlage IV</u>	18
<u>9.</u>	<u>Änderungen Anlage V</u>	19
<u>10.</u>	<u>Änderungen Anlage VII</u>	20
<u>11.</u>	<u>Änderungen KFE-RL</u>	23

1. Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
1.	BDP u. GDP	Den Änderungen der Richtlinien ist keine wesentliche Ergänzung hinzuzufügen. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll die PVS, die für die Umsetzung der Vorgaben zuständig sind, zu befragen.		Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis.	Keine Änderung
2.	DGGG	Den vorgeschlagenen Änderungen wird zugestimmt da sie gut nachvollziehbar sind.		Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis.	Keine Änderung
3.	DGEpi, GMDS	oKFE-RL, diverse Stellen. Es ist zu begrüßen, dass nicht nur klinische, sondern auch epidemiologische Register zur Evaluation herangezogen werden können.	Die Einbeziehung der epidemiologischen Register ermöglicht eine umfassendere Abdeckung der Bezugspopulation. Insbesondere Patienten, die wenig oder keine tumorspezifische Behandlung erfahren haben und daher in klinischen Registern unterrepräsentiert sind, können so einbezogen werden.	Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis.	Keine Änderung

2. Änderungen im AT

keine Stellungnahmen

3. Änderungen im BT Darmkrebs

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
4.	BfDI	Hinsichtlich der von Ihnen avisierten Änderungen bzw. Ergänzungen in Teil II - § 14 und Teil III - § 12 zu den Datenlieferungen der Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle weise ich darauf hin, dass diese Regelungen gegebenenfalls mit den Krebsregistergesetzen einzelner Bundesländer kollidieren könnten und diese Datenlieferungen damit nicht zulässig wären. Dies wurde vom Gesetzgeber durch den Vorbehalt in § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V bereits berücksichtigt.		Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis. Der G-BA steht im Austausch mit Vertretern der Krebsregister, um einen Abgleich mit Daten der Krebsregister umzusetzen.	Keine Änderung
5.	DGIM	Anamnese: Hier sollte zusätzlich zur Durchführung einer endoskopischen Untersuchung und der Untersuchung auf okkultes Blut immer standardisierte abgefragt werden, ob der Patient/in Medikamente einnimmt, welche die Thrombozytenfunktion oder die Gerinnungsfaktoren beeinflussen.	Solche Medikamente können zu falsch positiven Werten bei der Testung auf okkultes Blut im Stuhl führen	Die Richtlinie sieht eine Beratung über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs und Einordnung der Ergebnisse der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen vor.	Keine Änderung
6.	DGIM	Anamnese: es sollte standardisiert nach einer familiären Belastung für ein CRC gefragt werden	Ändert das weitere Vorgehen (ggf. Kontrollintervalle, Beteiligung anderer Organe, Aufklärung und Untersuchung weiterer Familienmitglieder)	Gemäß des G-BA Beschlusses vom 20.07.2017 wird in einem ersten Schritt das organisierte Darmkrebsscreening nach § 25a SGB V zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. In der Versicherteninformation wird auf das gesteigerte Risiko bei familiärer Belastung hingewiesen.	Keine Änderung

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNGEN DES G-BA

7.	DGIM	Abklärungskoloskopie nach FIT: Ist hier auf einfache Weise gewährleistet, dass die Befunde zugeordnet werden können?	Das ist für die Beurteilung der Qualität der FIT-Tests und ihrer Durchführung notwendig.	Die Dokumentationsvorgaben der oKFE-RL sehen eine Unterscheidung zwischen einer Koloskopie und einer Koloskopie nach positivem iFOBT vor.	Keine Änderung
8.	DGIM	Datenerfassung und Datenversendung: Kompatibilität der Systeme muss gewährleistet sein.	Falls die verschiedenen Systeme untereinander nicht kompatibel sind, bzw. ihre Konfiguration nicht klar definiert und leicht erreichbar ist, werden keine vernünftigen, zeitnah darstellbaren Auswertungen möglich sein, um den Wert der Programme zu überprüfen.	<p>Die oKFE-RL legt den Datenfluss von den jeweiligen Datenquellen bis zur Auswertungsstelle fest.</p> <p>Alle am Datenfluss beteiligten Organisationen sind benannt und soweit möglich vom G-BA bestimmt und beauftragt worden.</p> <p>Dazu gehört auch die Beauftragung des IQTIG, mit der Erstellung der technischen Spezifikationen als Grundlage für den Datenfluss.</p> <p>Für eine Beauftragung von Softwareherstellern, die die Vorgaben der oKFE-RL/ Spezifikationen in die Praxisverwaltungssysteme der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte umsetzen gibt es keine gesetzliche Grundlage. Der G-BA steht aber im Austausch mit dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg e.V.).</p>	Keine Änderung

4. Änderungen im BT Zervix

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
9.	BfDI	Hinsichtlich der von Ihnen avisierten Änderungen bzw. Ergänzungen in Teil II - § 14 und Teil III - § 12 zu den Datenlieferungen der Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle weise ich darauf hin, dass diese Regelungen gegebenenfalls mit den Krebsregistergesetzen einzelner Bundesländer kollidieren könnten und diese Datenlieferungen damit nicht zulässig wären. Dies wurde vom Gesetzgeber durch den Vorbehalt in § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V bereits berücksichtigt.		Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis. Der G-BA steht im Austausch mit Vertretern der Krebsregister, um einen Abgleich mit Daten der Krebsregister um zu setzen.	Keine Änderung

5. Änderungen Anlage IIa

keine Stellungnahmen

6. Änderungen Anlage IIb

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
10.	DGEpi, GMDS	„Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer <u>qualifizierten</u> elektronischen Signatur versehen werden“	Um die Identität des Absenders zu verifizieren, reicht eine elektronische Signatur nicht aus. Ergänzen: „qualifizierten“	Die elektronische Form (§ 126a BGB) setzt voraus, dass der Aussteller der Erklärung dieser seinen Namen hinzufügt und das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt.

7. Änderungen Anlage III

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-entwurf
11.	VDGH	6. Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) e) cc) In der Zeile zur Feld-Nummer 2.3 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach dem Wort „Produktnamen“ folgende Wörter eingefügt: „ und ggf. Pharmazentralnummer “ und ab 26.05.2025 ggf. UDI	Als In-vitro Diagnostika verfügen iFOBT-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden iFOBT-Screening-Tests nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.	Die Streichung kann nachvollzogen werden. Bezug auf UDI Code wird zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen	Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt.
12.	DGEpi, GMDS	oKFE-RL, insbesondere Anlage III.II und III.V sowie Anlage VII.II und VII.VIX. Dazu ist sicherzustellen, dass von der Seite der Leistungserbringer bzw. von der Seite der Krankenkassen zum Abgleich geeignete (ggf. pseudonymisierte) Merkmale zur Verfügung stehen.	Soweit ermittelbar, ist die Krankenversicherungsnummer in den nicht in allen epidemiologischen Krebsregistern im Datensatz vorgesehen. Falls sich dies geändert hat, ist der Kommentar obsolet.	Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis. Der G-BA steht im Austausch mit Vertretern der Krebsregister, um einen Abgleich mit Daten der Krebsregister umzusetzen.	Keine Änderung
13.	DGEpi, GMDS	Anlage III, VI. und Anlage VII, VII. Es sollte näher spezifiziert	Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte die	Der G-BA nimmt die Stellungnahme zur Kenntnis.	Keine Änderung

		werden, nicht nur welche Merkmale die Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle übermitteln sollen, sondern auch, welche Datensätze (z. B. definiert durch den ICD-Code) übermittelt werden sollen.	Übermittlung auf relevante Entitäten (etwa definiert durch ICD-Codes) und Zeiträume eingeschränkt werden.	Der G-BA steht im Austausch mit Vertretern der Krebsregister, um einen Abgleich mit Daten der Krebsregister umzusetzen.	
14.	DGVS	<p>in Bezug auf das oben genannte Verfahren verweisen wir auf unsere bisherigen Stellungnahmen und möchten noch einmal zusammenfassen, dass aus unserer Sicht folgende Punkte im Dokumentationsbogen für das Darmkrebscreening erfasst werden sollten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - familiäres Darmkrebsrisiko - regelmäßige Einnahme NSAR oder Gerinnungshemmern - regelmäßiger Nikotinkonsum - regelmäßiger Alkoholkonsum - Adipositas (BMI > 30) - Diabetes melitus 		<p>Gemäß des G-BA Beschlusses vom 20.07.2017 wird in einem ersten Schritt das organisierte Darmkrebscreening nach § 25a SGB V zunächst ohne eine besondere Regelung für Personen mit einem familiären Darmkrebsrisiko gestaltet. In der Versicherteninformation wird auf das gesteigerte Risiko bei familiärer Belastung hingewiesen.</p> <p>Das organisierte Programm zur Früherkennung von Darmkrebs ist bevölkerungsbasiert und richtet sich an alle gesetzlich Versicherten ab dem Alter von 50 Jahren. Es gibt keine spezifischen Regelungen für Personen mit Riskofaktoren.</p> <p>Keine Aufnahme der Dokumentationsparameter für die Programmbeurteilung.</p>	Keine Änderung

8. Änderungen Anlage IV

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
15.	BDP u. GDP	<p>S. 23 IV. Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.) [...]</p> <p>7) Endgültiger histologischer Befund</p> <p>a) Grading b) Staging (FIGO / TNM) [falls bekannt] a) Normalbefund b) CIN 1, 2, 3 c) AIS d) Staging (FIGO / TNM) inklusive Grading e) Residualstatus f) sonstige Befunde</p>	<p>Es sollte „ggf. inkl.“ ergänzt werden bei:</p> <p>7) Endgültiger histologischer Befund <u>ggf. inkl.</u> a) [...]</p> <p>Im Normalfall sind diese Angaben am histologischen Präparat alle möglich. In Ausnahmefällen, z. B. bei atypische Resektaten, atypische Konisaten (z. B. Fragmentiert, z. B. Artefakte durch Koagulation o. ä.) <u>müssen Abweichungen von der starren Vorgabe möglich sein! Begründete Abweichungen von den geforderten Angaben müssen erlaubt sein.</u></p> <p>Positionen b und c (CIN 1-3; AIS) sind in aller Regel alternativ, das heißt, dass entweder eine CIN-Läsion oder ein AIS vorliegt. Selten kommen beide Läsionen nebeneinander vor.</p> <p>Maßgebend sollte die TNM-Klassifikation sein, die FIGO-Klassifikation kommt erst in der 2. Reihe (oder sogar nur optional).</p>	<p>Der Hinweis wurde bereits in der Spezifikation des IQTIG umgesetzt.</p> <p>Die Notwendigkeit der FIGO-Klassifikation wird bei der Weiterentwicklung der Dokumentation geprüft werden.</p> <p>Keine Änderung der oKFE-RL erforderlich.</p>	Keine Änderung

9. Änderungen Anlage V

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
16.	AZÄD	Anlage V, Information zur Datenverarbeitung (S. 18)	Wann wird auf die Möglichkeit des Widerspruchs hingewiesen, vielleicht mit dem Einladungsschreiben? Erhalten sie es in vielen Sprachen (auch z. B. für Migrantinnen und Geflüchtete lesbar?). Wie stellt sich das für Analphabetinnen dar?	Auf die Widerspruchsrechte wird in den Versicherteninformationen, die als Anlage der oKFE-RL Normentexte sind und somit in deutscher Sprache verfasst werden, hingewiesen. Die Versicherteninformation wird mit der Einladung verschickt. Sie ist aber auch in den Arztpraxen verfügbar. Daneben kann sie auf der Internetseite des G-BA oder vieler Krankenkassen heruntergeladen werden.	Keine Änderung
17.	DGEpi, GMDS	„Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer <u>qualifizierten</u> elektronischen Signatur versehen werden“	Um die Identität des Absenders zu verifizieren, reicht eine elektronische Signatur nicht aus. Ergänzen: „qualifizierten“	Die elektronische Form (§ 126a BGB) setzt voraus, dass der Aussteller der Erklärung dieser seinen Namen hinzufügt und das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versieht.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt.

10. Änderungen Anlage VII

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschluss-entwurf
18.	AZÄD	Anlage VII, IV, 6) (S. 23) Unter Konisation / Exzision wird die I) Methode II) Tiefe / Umfang abgefragt. Sinnvoller wäre, nach dem Radius (Breite) der Exzisionsfigur zu fragen	Der Umfang ist schwer messbar.	Änderungsempfehlung wird gefolgt. "Umfang" wird durch „Breite“ ersetzt. Ist bereits in der Spezifikation des IQTIG umgesetzt.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt.
19.	AZÄD	Anlage VII, IV, 7) (S. 24) Anstelle von Staging [unter d)] wird geraten, dass Zervixkarzinom nach Kriterien der WHO zu definieren.	Somit sind konkrete und einheitliche Angaben garantiert.	Änderungsvorschlag wird bei der Weiterentwicklung der Dokumentation geprüft.	Keine Änderung
20.	AZÄD	Anlage VII, VI, 6) (S. 26) Unter d) sollte nur nach den Virustypen 16 und 18 bei positivem Testergebnis gefragt werden.	Nur diese beiden Virustypen spielen eine bedeutende Rolle bei der Abklärung von zytologischen Niedrigrisikogruppen (II-p, II-g, IIID1)	Änderungsvorschlag wird gefolgt. IQTIG Spezifikation wurde bereits angepasst.	Dem Änderungsvorschlag wird gefolgt.
21.	BDP u. GDP	S. 26 VI. Dokumentation HPV Test durch Labore [...] 6) HPV-Test-Ergebnis a) Produktname b) ggf. Pharmazentralnummer	<u>Streichung von d)</u> weil, laut G-BA Beschluss und oKFE-RL für Frauen ab 35 Jahren nur eine HPV-highrisk Bestimmung innerhalb der Prävention vorgeschrieben ist. <u>Eine HPV-Typisierung ist nicht vorgeschrieben und darf damit auch nicht abgefragt werden</u> (siehe G-BA Beschluss § 8 (3))	Eine Typisierung wird in der oKFE-RL <u>nicht</u> gefordert. Nur soweit ein Test zur Anwendung kommt, der diese Information	Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt (S. Nr- 20)

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNGEN DES G-BA

		c) positiv / negativ / nicht verwertbar d) gegebenenfalls Virustyp (HPV-Typen 16 / 18 / weitere High Risk)	„Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden: [...]“)	liefert, soll diese Angabe erfasst werden	
22.	VDGH	13. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) g) ee) (...) folgender Buchstabe b eingefügt: „b) ggf. Pharmazentralnummer “ <u>und ab 26.05.2025 ggf. UDI</u>	Als In-vitro Diagnostika verfügen HPV-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden HPV-Screening- und HPV-Tests, die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik eingesetzt werden, nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.	Die Streichung kann nachvollzogen werden. Bezug auf UDI Code wird zu einem späteren Zeitpunkt vorgenommen	Dem Änderungsvorschlag wird teilweise gefolgt
23.	DGEpi, GMDS	Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Datenwert: Es ist wünschenswert, die Variablenliste für die jeweils zu übermittelnden Daten ähnlich zu strukturieren wie in Anlage III.	Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Dokuments	Kein Mehrwert erkennbar	Keine Änderung
24.	DGEpi, GMDS	Es sollte klargestellt werden, dass die Vertrauensstelle die Daten von Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer längerfristig speichern muss.	1. Identifizierung von Intervallkarzinomen mit Hilfe der Krebsregister: Die Ergebnisse einer Screening-Untersuchung müssen mindestens bis zum nächsten Screening verfügbar sein und daher gespeichert bleiben. 2. Bestimmung von Inzidenz und Mortalität der Anspruchsberechtigten, a. die nie teilnehmen b. die unregelmäßig teilnehmen	Die Screeninghistorie ist der Vertrauensstelle nicht bekannt! Erst in der Auswertungsstelle können medizinische Daten Pseudonymen zugeordnet werden.	Keine Änderung

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNGEN DES G-BA

			<p>c. die regelmäßig teilnehmen Dafür muss nach dem Registrieren einer Neuerkrankung oder eines Sterbefalls im Krebsregister durch Abgleich in der Vertrauensstelle (oder Auswertungsstelle) feststellbar sein, wer in die Kategorien 2 a., b., oder c. fällt und welches Ergebnis bei b und c das Screening erbrachte. D. h. die Screening-Historie muss feststellbar sein.</p>	<p>Ein Personenbezug ist so nicht herstellbar. Dieses Verfahren wird auch bei einem Abgleich mit Krebsregistern nicht verändert.</p>	
25.	DGEpi, GMDS	<p>Die Krebsregister sollten zu den Erkrankungsfällen, die sie an die Vertrauensstelle melden und zu denen es passende Datensätze („Treffer“) in der Vertrauensstelle gibt, die Screening-Historie erhalten können.</p>	<p>Wenn die Krebsregister die Screening-Historie von „Treffern“ erhalten, können sie den Erkrankungsverlauf von Tumoren, die im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, mit denen, die nicht im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, vergleichen. Die erlaubt z. B. Aussagen über Lead-Time-Bias.</p>	<p>Ein solcher Rücklauf ist nach geltender Rechtslage nicht zulässig und technisch auch ausgeschlossen.</p>	Keine Änderung

11. Änderungen KFE-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation/ Experte	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
26.	BDP u. GDP	<p>II. Klinische und zytologische Untersuchungen § 6 Klinische Untersuchungen Klinische Untersuchungen umfassen in Abhängigkeit vom Lebensalter der Versicherten folgende Leistungen: a) Ab dem Alter von 20 Jahren - gezielte Anamnese - Inspektion der genitalen Hautregion - bimanuelle gynäkologische Untersuchung - <u>Spiegeleinstellung der Portio</u> - Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung [...]</p>	<p>Es muss auch Frauen nach erfolgter Hysterektomie der Zugang zur klinischen Untersuchung <u>ggf. inkl. einer zytologischen Untersuchung</u> im Rahmen der KFE-RL ermöglicht werden. Die klinischen Untersuchungen müssen ergänzt werden: - Spiegeleinstellung der Portio und <u>der Vagina oder des Scheidenstumpfes</u> Es ist eine Änderung notwendig, weil auch bei vollständigen Hysterektomien vaginale Läsionen möglich sind, die durch HPV induziert sein können. Zudem weisen Frauen nach Hysterektomie wegen eines Zervixkarzinoms immer ein gewisses Risiko eines Rezidivs auf. Sichere Einzelfallentscheidungen des Gynäkologen sind nicht möglich, weswegen eine Teilnahme am Screeningprogramm für alle Frauen ab 20 Jahren, unabhängig von Hysterektomien, ermöglicht werden sollte.</p>	<p>Bei einer totalen Hysterektomie wird die Plattenepithel-Zylinderzellgrenze der Zervix komplett entfernt, so dass der Entstehungsort des Zervixkarzinoms nicht länger besteht. Zielläsion bei einem trotzdem fortgeführten Screening wäre somit ein Vaginalkarzinom (Versorgung in der Kuration).</p>	Keine Änderung
27.	DGGG	<p>B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden §6(1) a) Gezielte Anamnese Inspektion der genitalen Hautregion Bimanuelle gynäkologische Untersuchung Spiegeleinstellung der Portio:</p>	<p>Das weibliche Genitale beinhaltet neben der äußeren Hautregion und der Portio ein weiteres Organ: die Vagina. Hier können ebenfalls intraepitheliale Neoplasien und Karzinome, meist sogar HPV bedingt, entstehen. Wir bitten daher das Wort „Vagina“ einzufügen. Ganz offensichtlich hat man die genauso wie die Vulva und die Portio zum weiblichen Genitale gehörende Scheide einfach</p>	Kein Beratungsgegenstand	Keine Änderung

B STELLUNGNAHMEVERFAHREN VOR ENTSCHEIDUNGEN DES G-BA

		Hier bitten wir einzufügen: <u>Vagina</u> <u>Also:Spiegeleinstellung der</u> <u>Vagina und der Portio</u>	vergessen, weil sie in der Vergangenheit immer selbstverständlich dazugehörte.		
--	--	--	--	--	--

Es haben sich aufgrund der Stellungnahmen Änderungen am Beschlussentwurf ergeben, welche in der Synopse zur Auswertung der Stellungnahmen dokumentiert wurden.

B-6 Mündliche Stellungnahmen

Siehe Wortprotokoll in C ANLAGEN.

B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 28. Mai 2020 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
AZÄD - Bundesverband der Zytologen	Dr. Guido Pott	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. Sabine Dominik	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	Prof. Dr. Tilman Sauerbruch	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Pathologie und Bundesverband Deutscher Pathologen	Birgit Pöschel	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V.	Prof. Dr. Andreas Stang	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Dr. Sven Tiews	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten	Dr. med. Dietrich Hüppe	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe	Prof. Dr. Klaus J. Neis	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-6.2 Auswertung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe. 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

C Anlagen

C-7.1 Volltexte der eingegangenen, schriftlichen Stellungnahmen

C-7.2 Wortprotokoll der Anhörung (mündliche Stellungnahmen)