



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# **Abschlussbericht**

**Beratungsverfahren Methodenbewertung**

**Prävention**

**Änderung der oKFE-Richtlinie: Harmonisierung  
mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**

Stand: 1. Juli 2021

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

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

**Inhaltsverzeichnis**

|          |   |   |
|----------|---|---|
| <b>A</b> | <b>Tragende Gründe und Beschluss .....</b>  | <b>1</b>                                  |
| A-1      | <b>Rechtsgrundlage .....</b>  | <b>1</b>                                  |
| A-2      | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>   | <b>1</b>                                  |
| A-2.1    | Würdigung der Stellungnahmen .....  | 5   |
| A-3      | <b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>  | <b>6</b>                                  |
| A-4      | <b>Verfahrensablauf .....</b>   | <b>6</b>                                  |
| A-5      | <b>Beschluss .....</b>  | <b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b> |
| <b>B</b> | <b>Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA .....</b>   | <b>12</b>                                 |
| B-1      | <b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>  | <b>12</b>                                 |
| B-2      | <b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen .....</b>  | <b>12</b>                                 |
| B-3      | <b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>  | <b>13</b>                                 |
| B-4      | <b>Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen .....</b>   | <b>14</b>                                 |
| B-5      | <b>Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen .....</b>  | <b>14</b>                                 |
| B-5.1    | Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der<br>stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen ..... | 14  |
| B-6      | <b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>   | <b>22</b>                                 |
| B-6.1    | Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte .....   | 22  |
| B-6.2    | Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....   | 24  |
| B-7      | <b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>   | <b>25</b>                                 |
| <b>C</b> | <b>Anlagen .....</b>  | <b>26</b>                                 |
| C-1      | <b>Volltexte der eingegangenen, schriftlichen Stellungnahmen .....</b>  | <b>26</b>                                 |
| C-2      | <b>Wortprotokoll der Anhörung (mündliche Stellungnahmen) .....</b>  | <b>26</b>                                 |

**Abkürzungsverzeichnis**

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>   |
|------------------|--|
| G-BA             | Gemeinsamer Bundesausschuss                                      |
| IQWiG            | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| KFRG             | Krebsfrüherkennungs- und - registergesetz                        |
| KVDT             | Kassenärztliche Vereinigung Daten Transfer                       |
| oKFE-RL          | Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme         |
| RL               | Richtlinie   |
| SGB V            | Fünftes Buch Sozialgesetzbuch                                    |
| Tis              | Tumor in situ  |
| UA MB            | Unterausschuss Methodenbewertung                                 |
| VerfO            | Verfahrensordnung des G-BA                                       |
| ZI               | Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung               |

## **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**

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellten Spezifikationsempfehlungen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2022 harmonisiert.

#### **1.1 Harmonisierung der Dokumentationsparameter der oKFE-RL mit den IQTIG Spezifikationsempfehlungen 2022**

##### **1.1.1 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten (Anlage III und VII)**

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das IQTIG erstellten Spezifikationen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Erfassungsjahr 2022 und die oKFE-RL harmonisiert.

###### **1.1.1.1 Versicherte /Versicherter hat keinen Wohnort in Deutschland**

Zur Erfassung der Stammdaten der Versicherten sind nach dem Anforderungskatalog Kassenärztliche Vereinigung Daten Transfer (KVDT) das Einlesen der Daten von der Versichertenkarte oder falls dies nicht möglich ist, die manuelle Erfassung im Rahmen des Ersatzverfahrens vorgesehen. Hierbei ist es möglich, dass eine PLZ vorliegt, die nicht den Vorgaben der Richtlinie entspricht (z. B. bei ausländischen PLZ). Damit diese Fälle dennoch korrekt dokumentiert werden können, ist die Einführung des Datenfeldes „Es liegt keine (5-stellige) deutsche PLZ vor“ erforderlich. In allen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer in der Darmkrebsfrüherkennung und der Zervixkarzinomfrüherkennung wird dieses Datum daher ergänzt.

### **1.1.1.2 Geburtsdatum liegt nicht vollständig vor**

Zur Erfassung der Stammdaten der Versicherten, die Leistungen einschl. Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch nehmen, ist nach dem Anforderungskatalog Kassenärztliche Vereinigung Daten Transfer (KVDT) das Einlesen des Geburtsdatums von der Versichertenkarte oder falls dies nicht möglich ist, die manuelle Erfassung vorgesehen. Es ist möglich, dass die Information über das vollständige Geburtsdatum nicht vorliegt. Damit diese Fälle dennoch korrekt dokumentiert werden können, ist die Einführung des Datenfeldes „Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor“ erforderlich. In allen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer in der Darmkrebsfrüherkennung und der Zervixkarzinomfrüherkennung wird diese Angabe daher ergänzt.

### **1.1.2 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Koloskopie (Anlage III)**

#### **1.1.2.1 Beschreibung der Polypengröße (Zeile 2.7 Bei Polypen)**

Es erfolgt eine Anpassung der Maßeinheit und der Spannweiten an die S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom<sup>1</sup> (u. a. Empfehlungen 6.7, 6.20). Die Vorgabe zur Größenbeschreibung ist daher nun in mm anstatt in cm vorgesehen.

#### **1.1.2.2 Angabe zu Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation (Zeile 2.10 Art der interventionspflichtigen Komplikation)**

In den bisherigen Auswertungen zur Früherkennungskoloskopie, die vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) vorgenommen wurden, sind keine Auswertungen zur Anzahl an Bluttransfusionen vorhanden. Darüber hinaus wird aus der Versorgung berichtet, dass in den die Koloskopie durchführenden, ambulanten Arztpraxen eine Vorhaltung von Bluttransfusionen in der Regel nicht üblich ist. Da auch das Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings vom 5. Dezember 2017 dieses Datum nicht vorsieht und damit auch der Zweck des Datenfeldes unklar ist, wird eine Streichung der Dokumentationsvorgabe „Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation“ vorgesehen.

#### **1.1.2.3 ambulant mit stationärer Nachbeobachtung (Zeile 2.11 Behandlung der Komplikation)**

Neben einer ausschließlich ambulanten oder stationären Behandlung von Komplikationen ist auch eine ambulante Behandlung mit stationärer Nachbeobachtung möglich. Um die Dokumentation dahingehend zu präzisieren, wird der Schlüsselwert „ambulant mit stationärer Nachbeobachtung“ ergänzt, um eine korrekte Dokumentation zu ermöglichen.

#### **1.1.2.4 Histologischer Befund und Diagnose (Zeile 2.13 und 2.14)**

Die Zeilen werden zu einer neuen Zeile zusammengefasst. Dies erfolgt aufgrund einer Anpassung der Erfassung des histologischen Befunds an die WHO Klassifikation 2019. Die Dokumentation ermöglicht es, mehrere Läsionen anzugeben, daher ist bei der Erfassung, ob eine Läsion in toto entfernt wurde, eine dichotome Beantwortung nicht zielführend, weshalb die Schlüsselwerte angepasst werden.

Im Verlauf der Dokumentation dokumentieren die Leistungserbringer bei makroskopischen Auffälligkeiten zunächst einen entsprechenden (makroskopischen) Befund (Polypen, Kolonkarzinom, Rektumkarzinom, Sonstiges). Falls anschließend eine Abtragung und Bergung von Polypen oder die Entnahme einer Biopsie erfolgt, sind die Dokumentierenden angehalten, einen histologischen Befund zu

---

<sup>1</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 12.02.2021]

dokumentieren, der als abschließende Diagnose gewertet werden kann. In Anlage III der Richtlinie ist darüber hinaus bisher die Angabe einer Diagnose vorgesehen. Diese sollte entweder dem histologischen Befund entsprechen oder falls keine histologische Untersuchung durchgeführt wurde dem makroskopischen Befund. Diese Angaben sind daher entbehrlich und werden gestrichen.

Nach Rücksprache mit dem ZI als vormalige auswertende Stelle für die Früherkennungskoloskopie werden die Angaben zur Diagnose in Kombination mit Angaben zur Polypenmorphologie und zum histologischen Befund zur Auswertung des schwerwiegendsten Befunds verwendet.

#### **1.1.2.5 Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom (Zeile 3.2)**

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung zur inhaltlichen Differenzierung des Schlüsselwerts „sonstige Maßnahmen“.

#### **1.1.2.6 Tumorklassifikation (Zeile 4.1 Kolon-/Rektum-CA nach pTNM-Klassifikation)**

Die TNM-Klassifikation wird entsprechend ihrer achten Auflage<sup>2</sup> aktualisiert. Daher wird die Angabe Tumor in situ (Tis) sowie bei Metastasen die Angabe „kann nicht beurteilt werden“ ergänzt.

#### **1.1.2.7 Situation bei – in toto – entferntem Frühkarzinom (Neu Zeile 4.2)**

Nach der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom<sup>3</sup> (vgl. Empfehlung 6.11) soll bei der histologischen Befundung von Frühkarzinomen (pT1) eine zusammenfassende Klassifikation – auf Grundlage des Grading und einer möglichen Invasion der Lymphgefäße – in „low risk“ und „high risk“ erfolgen, um die therapeutischen Konsequenzen abzuschätzen. Im Rahmen der Dokumentation der Koloskopie werden diese Angaben bislang weder zusammenfassend noch separat erfasst.

Die Einschätzung der Risikosituation ist mitunter entscheidend für weitere Maßnahmen der Therapie und Nachsorge und damit ein patientenrelevanter Endpunkt. Insbesondere legen Studien nahe, dass bei Frühkarzinomen mit low risk Situation auf eine Operation bzw. Nach-resektion verzichtet werden kann. Daher bietet der Parameter eine differenziertere Betrachtung hinsichtlich der in der Früherkennung detektierten Frühkarzinome und kann langfristig die Beurteilung der Screeningmaßnahmen unterstützen. Nach Anschluss der Krebsregister ist die Berechnung der Risikosituation durch Daten der Krebsregister möglich, falls der Abzug der Information „Lymphgefäßinvasion“ in die bisherige Datenübermittlung der Krebsregister in der Richtlinie ergänzt würde.

### **1.1.3 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Anlage VII)**

#### **1.1.3.1 Streichung „Untersuchungsnummer“**

In Abschnitt II Nr. 11 Buchstabe a), im Abschnitt V Nr. 5 und im Abschnitt VI Nr. 5 wird jeweils das Datum „Untersuchungsnummer“ gestrichen, da dieses Datum nicht verarbeitet wird.

#### **1.1.3.2 Änderungen in Abschnitt II Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test**

##### **1.1.3.2.1 Änderung in Nr. 5) HPV Impfstatus**

In der Beauftragung des G-BA an das IQTIG zur „Finalisierung der Erstspezifikationen für die Programme zur Früherkennung von Darmkrebs und Zervixkarzinom gemäß der oKFE-Richtlinie“ vom 26.09.2019 ist

---

<sup>2</sup> Wittekind (Hrsg.) (2020): TNM – Klassifikation maligner Tumoren. Achte Auflage: korrigierter Nachdruck 2020 mit allen Ergänzungen der UICC aus den Jahren 2017 bis 2019. Weinheim: Wiley-VCH

<sup>3</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 12.02.2021]

die „Prüfung der Umstellung von Freitextfeldern auf Schlüsselwertfelder“ vorgesehen, um sowohl die Dokumentation als auch die Auswertung zu erleichtern. Im Zuge dessen wird das Freitextfeld auf die Art des Impfstoffes umgestellt: „bivalent, quadrivalent, nonavalent, anderer, unbekannt“ (vgl. auch S3-Leitlinie Impfprävention HPV-assoziiertes Neoplasien<sup>4</sup>).

#### **1.1.3.2.2 Änderungen in Nr. 8) Anamnestische Angaben (Dokumentation bei Abklärungsuntersuchungen nur erforderlich bei Änderungen)**

Zur Harmonisierung mit der Erhebung der anamnestischen Angaben im Rahmen des Musters 39 wird der Begriff „Radiatio“ durch „Chemo- oder Strahlentherapie des Genitals“ ersetzt.

#### **1.1.3.2.3 Änderungen in Nr. 12) HPV-Test-Ergebnis**

Es ist möglich, dass der HPV-Test nicht verwertbar ist und gemäß § 6 Abs. 5 bzw. § 7 Abs. 4 II. Teil oKFE-RL wiederholt werden muss. Damit eine korrekte Dokumentation möglich ist, wird der Schlüsselwert „nicht verwertbar“ vorgesehen.

#### **1.1.3.2.4 Änderungen in Nr. 13) Empfohlene Maßnahme**

Die in der Richtlinie gelisteten Punkte bilden die im Rahmen des Abklärungsalgorithmus vorgesehenen Untersuchungen ab und berücksichtigt abweichende Vorgehensweisen nicht. Sowohl für eine korrekte Dokumentation als auch im Rahmen der Auswertung und Beurteilung des Programms, ist die Angabe einer abweichenden Vorgehensweise durch „andere“ zu ermöglichen.

#### **1.1.3.3 Änderungen in Abschnitt III Dokumentation**

##### **1.1.3.3.1 Änderungen in Nr. 6) Kolposkopischer Befund nach Nomenklatur RIO 2011 (bei mehreren Quadranten immer den höchsten Befund)**

Die Angabe, ob die Zervix einstellbar ist, wird nicht explizit in einem Datenfeld abgefragt, sondern implizit über andere Datenfelder bzw. Schlüsselwerte und kann daher an dieser Stelle gestrichen werden.

##### **1.1.3.3.2 Änderungen in Nr. 8) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)**

In der Entwicklung der Erfassungssystematik des histologischen Befunds für die Spezifikation der Erfassungsjahre ab 2021 werden alle aus Sicht der Pathologinnen und Pathologen relevanten Schlüsselwerte gelistet, die eine umfassende Abbildung sowohl von Befunden als auch von Möglichkeiten der Dokumentation berücksichtigen. Daher erfolgt die Ergänzung der Felder „nicht beurteilbar“ und „anderes Karzinom (Freitext)“.

##### **1.1.3.3.3 Änderungen in Nr. 9) Empfohlene Maßnahme**

Im Prozess der Früherkennung nach III. Teil oKFE-RL ist bei Buchstabe b) Nummer (3) bereits die Kolposkopie zur Abklärung gemäß § 7 III. Teil oKFE-RL erfolgt. Zur Differenzierung einer erneuten Kolposkopie wird „(Re-Evaluierung)“ in der Datenfeldbezeichnung ergänzt.

Die in der Richtlinie gelisteten Punkte bilden die im Rahmen des Abklärungsalgorithmus vorgesehenen Untersuchungen ab und berücksichtigt abweichende Vorgehensweisen nicht. Sowohl für eine korrekte Dokumentation als auch im Rahmen der Auswertung und Beurteilung des Programms, ist die Angabe einer abweichenden Vorgehensweise durch „andere“ zu ermöglichen.

---

<sup>4</sup> Evidenz- und konsensbasierte S3-Leitlinie Impfprävention HPV-assoziiertes Neoplasien – Langfassung – AWMF-Register Nr.: 082-002, 2020, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/082-002.html> [abgerufen am: 12.02.2021]



Die 2011 verabschiedete Kolposkopische Nomenklatur der Cervix uteri nach IFCCP<sup>5</sup> spricht nur noch übergeordnet von der Exzision an der Zervix. Es werden drei Exzisionstypen beschrieben, die unterschiedliche Höhen der Exzision beschreiben. Der Begriff „Konisation“ wird daher gestrichen.

#### **1.1.3.4 Änderungen in Abschnitt IV Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)**

##### **1.1.3.4.1 Änderungen in Nr. 4) Datum des operativen Eingriffs**

Mit der Ergänzung von „Exzision-“ wird klargestellt, dass an dieser Stelle entweder das Datum der Exzision oder das Datum der Operation einzutragen ist.

##### **1.1.3.4.2 Änderungen in Nr. 6) Art des Eingriffs**

Die 2011 verabschiedete Kolposkopische Nomenklatur der Cervix uteri nach IFCCP spricht nur noch übergeordnet von der Exzision an der Zervix. Es werden drei Exzisionstypen beschrieben, die unterschiedliche Höhen der Exzision beschreiben. Der Begriff „Konisation“ wird daher gestrichen.

Nach der IFCCP ist die „Höhe (Länge)“ und „Breite“ des Exzisionspräparats zu dokumentieren. Daher werden diese Begrifflichkeiten ab dem Erfassungsjahr 2021 verwendet.

##### **1.1.3.4.3 Änderungen in Nr. 7) Endgültiger histologischer Befund**

In der Entwicklung der Erfassungssystematik des histologischen Befunds für die Spezifikation der Erfassungsjahre ab 2021 wurden alle aus Sicht der Pathologinnen und Pathologen relevanten Schlüsselwerte gelistet, die eine umfassende Abbildung sowohl von Befunden als auch von Möglichkeiten der Dokumentation berücksichtigen. Daher wird die Dokumentation um die Felder „anderes Karzinom“, „es liegt kein histologischer Befund vor“ und „nicht beurteilbar“ ergänzt.

#### **1.2 Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"**

Im Teil "III. Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms" werden in § 3 „Anspruchsvoraussetzungen“ Streichungen und Konkretisierungen vorgenommen, um Fehlinterpretationen hinsichtlich der Intervalle für die Kombinationsuntersuchung zu vermeiden.

#### **A-2.1 Würdigung der Stellungnahmen**

Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen eingesendet. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Stellungnehmer überwiegend die Anpassung der Dokumentationsparameter begrüßen.

Das Stellungnahmeverfahren, inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, ist im Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

Nach dem Stellungnahmeverfahren ergeben sich folgende begründete Änderungen für die Beschlussdokumente:

#### **III. Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"**

In § 3 Absatz 3 werden die Wörter „im Abstand von drei Kalenderjahren“ gestrichen und durch folgende Wörter ersetzt: „alle drei Jahre“. Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

---

<sup>5</sup> Bornstein et al. 2012. 2011 Colposcopic Terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. Obstetrics & Gynecology. Volm 120. No. 1. [https://www.ag-cpc.de/wp-content/uploads/2018/07/2011\\_Colposcopic\\_Terminology\\_of\\_the\\_International.261.pdf](https://www.ag-cpc.de/wp-content/uploads/2018/07/2011_Colposcopic_Terminology_of_the_International.261.pdf) [abgerufen am: 12.02.2021].

„Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

### A-3 Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss sieht mit Änderung der oKFE-RL Anpassung der Dokumentationsparameter in den Anlagen III und VII vor. Die im Rahmen der Früherkennungsprogramme von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs durchgeführten Untersuchungen sind mittels der Anlage III für Darmkrebs und Anlage VII für Gebärmutterhalskrebs zu dokumentieren. In beiden Anlagen werden Dokumentationsparameter aktualisiert und/oder präzisiert, Begrifflichkeiten angepasst und entbehrliche Angaben gestrichen. Im Ergebnis wird die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer marginal verändert und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen.

### A-4 Verfahrensablauf

| Datum      | Gremium | Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt   |
|------------|---------|---|
| 15.01.2021 |         | Übermittlung der IQTIG Spezifikationsempfehlungen<br>Stand: 15.01.2021 akt. 02.02.2021  |
| 08.04.2021 | UA MB   | Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am<br>Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften<br>und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91<br>Absatz 5, 5a sowie 92 Absatz 1b, 7d SGB V |
| 10.06.2021 | UA MB   | Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen<br>Stellungnahmen  |
| 01.07.2021 | Plenum  | Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung<br>der oKFE RL: Beschlussfassung  |
| 12.08.2021 |         | Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V<br>erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für<br>Gesundheit   |
| 31.08.2021 |         | Veröffentlichung im Bundesanzeiger  |
| 01.01.2022 |         | Inkrafttreten   |

**A-5 Beschluss**

Veröffentlicht im BAnz am 31. August 2021, AT 31.08.2021 B2

**Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der oKFE-Richtlinie:  
Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022**

Vom 1. Juli 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 1. Juli 2021 beschlossen, die oKFE-Richtlinie (oKFE-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.10.2018 B 3), zuletzt geändert am 18. Juni 2020 (BAnz AT 27.08.2020 B 3), wie folgt zu ändern:

Die oKFE-RL wird wie folgt geändert:

Der Teil III - Besonderer Teil „Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms“ wird wie folgt geändert:

§ 3 wird wie folgt geändert

aa) In Absatz 3 werden die Wörter „im Abstand von drei Kalenderjahren“ ersetzt durch die Wörter „alle drei Jahre“.

bb) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:

In den Abschnitten II und III wird jeweils nach der Zeile 1.2 folgende Zeile 1.3 eingefügt:

”

| Feld-Nr. | Dokumentationsparameter                      | Beschreibung der Dokumentationsparameter |
|----------|--|--|
| 1.3      | Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor |  |

“

In den Abschnitten II und III wird die bisherige Zeile 1.3 jeweils die Zeile 1.4.

In den Abschnitten II und III wird die bisherige Zeile 1.4 jeweils die Zeile 1.5 und nach dieser jeweils folgende Zeile 1.6 eingefügt:

”

| Feld-Nr. | Dokumentationsparameter                     | Beschreibung der Dokumentationsparameter |
|----------|---|--|
| 1.6      | Es liegt keine (5stellige) deutsche PLZ vor |  |

”

In Abschnitt II werden die bisherigen Zeilen 1.5 bis 1.8 die Zeilen 1.7 bis 1.10.

In Abschnitt III werden die bisherigen Zeilen 1.5 und 1.6 die Zeilen 1.7 und 1.8.

In Abschnitt II wird die Tabelle wie folgt geändert:

aa) In der Zeile 2.7 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ die Wörter „Größe (<0,5cm/ 0,5-1cm/ 1-2cm/ >2cm) \*“ durch die Wörter „Größe (<=5mm, > 5mm bis <10mm, >=10 mm bis <20mm, >=20mm) \*“ ersetzt.

bb) In der Zeile 2.10 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ die Wörter „Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation“ gestrichen.

cc) In der Zeile 2.11 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach „stationär“ die Wörter „, ambulant mit stationärer Nachbeobachtung“ eingefügt.

dd) In der Zeile 2.13 wird die Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ wie folgt neu gefasst:

„Konventionelle Adenome\*:

- tubulär
- tubulovillös
- villös
- hochgradige intraepitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis)

Serratierte Läsionen\*:

- hyperplastische Polypen
- sessile serratierte Läsionen (Adenome) (mit Angabe niedriggradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie)
- traditionelle serratierte Adenome (mit Angabe hochgradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie)
- unklassifizierte serratierte Adenome
- nicht näher klassifizierte serratierte Läsionen

Kolonkarzinom\*\*

Rektumkarzinom\*\*

sonstige benigne Veränderung

sonstige maligne Veränderung

\*in toto entfernt (keine/ ein Teil/ alle/ unklar)

\*\*in toto entfernt (ja/ nein/ unklar)

ee) Die Zeile 2.14 wird gestrichen.

ff) In der Zeile 3.2 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach dem Wort „angeraten“ die Wörter „, Sonstige Maßnahmen“ eingefügt.

gg) In der Zeile 4.1 wird in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach der Angabe „T4/“ die Angabe „Tis/“ eingefügt.

hh) In der Zeile 4.1 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach der Angabe „M1“ die Wörter „/kann nicht beurteilt werden“ eingefügt.

ii) Nach der Zeile 4.1 wird folgende Zeile 4.2 eingefügt:

“

| Feld-Nr. | Dokumentationsparameter                           | Beschreibung der Dokumentationsparameter |
|----------|---|--|
| 4.2      | Situation bei – in toto – entferntem Frühkarzinom | low risk, high risk, unklar              |

“

jj) Die bisherigen Zeilen 4.2 und 4.3 werden die Zeilen 4.3 und 4.4.

Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert:

In den Abschnitten II bis VI wird in der Nummer 1 nach Buchstabe a „a) Geburtsdatum“ jeweils folgender Buchstabe b „b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor“ eingefügt.

In den Abschnitten II bis VI wird in der Nummer 1 jeweils folgender Buchstabe e angefügt: „e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor“.

In den Abschnitten II bis VI werden in der Nummer 1 jeweils die bisherigen Buchstaben b und c die Buchstaben c und d.

In Abschnitt V und Abschnitt VI wird jeweils die Nummer 5 „5) Untersuchungsnummer“ aufgehoben und jeweils die bisherige Nummer 6 wird die Nummer 5.

Der Abschnitt II wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 5 Buchstabe c werden die Wörter „(bivalent, quadrivalent, nonavalent, anderer, unbekannt)“ angefügt.

bb) In Nummer 8 Buchstabe d wird das Wort „Radiatio“ durch die Wörter „Chemo- oder Strahlentherapie des Genitals“ ersetzt.

cc) In der Nummer 11 wird der Buchstabe a „a) Untersuchungsnummer“ aufgehoben und der bisherige Buchstabe b wird Buchstabe a.

dd) In Nummer 12 Buchstabe a werden nach dem Wort „negativ“ die Wörter „/nicht verwertbar“ eingefügt.

ee) In Nummer 13 Buchstabe b Ziffer i) wird folgende Nummer (4) angefügt: „(4) andere“.

Der Abschnitt III wird wie folgt geändert:

- aa) Die Nummer 6 wird wie folgt geändert:
  - aaa) Der Buchstabe b „b) Zervix nicht einstellbar“ wird aufgehoben.
  - bbb) Die Buchstaben c bis j werden die Buchstaben b bis i.
- bb) In Nummer 8 werden folgende Buchstaben g und h angefügt:
  - „g) nicht beurteilbar
  - h) anderes Karzinom (Freitext)“.
- cc) Die Nummer 9 wird wie folgt geändert:
  - aaa) Der Buchstabe b wird wie folgt geändert:
    - aaaa) In der Nummer (3) wird nach den Wörtern „durch Kolposkopie“ die Angabe „(Re-Evaluierung)“ eingefügt.
    - bbbb) Folgende Nummer (4) wird angefügt: „(4) andere“.
  - bbb) In Buchstabe c Nummer (1) wird die Angabe „Konisation/“ gestrichen.

Der Abschnitt IV wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 4 wird den Wörtern „Datum des operativen Eingriffs“ die Angabe „Exzisions-“ vorangestellt.
- bb) Die Nummer 6- wird wie folgt geändert:
  - aaa) In Nummer (1) wird die Angabe „Konisation/“ gestrichen.
  - bbb) In Ziffer ii werden die Wörter „Tiefe/Breite“ durch die Wörter „Höhe (Länge)/Breite“ ersetzt.
- bb) In Nummer 7 werden folgende Buchstaben g bis i angefügt:
  - „g) anderes Karzinom
  - h) es liegt kein histologischer Befund vor
  - i) nicht beurteilbar“.

Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

### **B-1 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 8. April 2021 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 8. April 2021 übermittelt. Die Frist zur Abgabe der Stellungnahmen endete am 6. Mai 2021.

### **B-2 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Folgenden Organisationen wurde gemäß dem Beschluss des UA MB vom 8. April 2021 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

### **B-3    Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens**

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind der Anlage der ZD zu entnehmen.

## B-4 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

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

| Stellungnahmeberechtigte   | Eingang SN |
|--|------------|
| 1. Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen (bng) | 04.05.2021 |
| 2. AZÄD - Bundesverband der Zytologen  | 04.05.2021 |
| 3. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.  | 06.05.2021 |
| 4. Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) & Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)   | 06.05.2021 |

Die Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit haben jeweils ihren Verzicht auf eine Stellungnahme erklärt.

## B-5 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

### B-5.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Würdigung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

#### 1. Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen (bng)

- a) Im Dokumentationsbogen für Leistungserbringer/innen fehlt ein Feld für die familiäre Darmkrebsbelastung

#### Begründung:

Es kann als gesichert gelten, dass Personen mit Darmkrebserkrankungen in der Familie ein z. T. deutlich erhöhtes persönliches Risiko haben. Die Kenntnis darüber hat erheblichen Einfluss auf Kontrollintervalle.

#### Würdigung:

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.

#### Änderung des Beschlusentwurfs:

Keine Änderung

- b) Es fehlt ein Feld für spez. Medikamente wie NSAR, ASS oder Gerinnungshemmer

**Begründung:**

Positive FIT werden nicht selten verursacht durch die Einnahme derartiger Pharmaka. Eine spezifische Auswertung, wie real das ist, wäre schon allein aus ökonomischen Gründen sehr sinnvoll und wünschenswert.

**Würdigung:**

Die Frage, ob sich eine Begleitmedikation der Versicherten mit Arzneimitteln, die mit einem erhöhten Blutungsrisiko einhergehen, auf die Spezifität oder Sensitivität der iFOBT auswirken, können nur entsprechende Studien beantworten. Gleichwohl wird in der Programmbeurteilung die Positivrate der iFOBT auch vor diesem Hintergrund bewertet werden.

**Änderung des Beschlussesentwurfs:**

Keine Änderung

## **2. Stellungnahme Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland (AZÄD)**

### a) Tragende Gründe Zervixkarzinomscreening

#### **Begründung:**

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Anpassung der Dokumentationsparameter Zustimmung erfährt. Wir fordern aber den G-BA auf, die unnötige Doppeldokumentation der Ergebnisse der zytologischen Untersuchung und der des HPV-Tests durch die Laboratorien und durch die Gynäkologinnen und Gynäkologen in der Praxistätigkeit zu unterbinden. Die Dokumentation der Ergebnisse des HPV-Tests und der zytologischen Untersuchung sollte durch die Leistungserbringer im Zytologischen Labor und im Klinischen Labor erfolgen und darf dann nicht ein zweites Mal in den Praxen erfolgen, die die gynäkologischen Vorsorgeuntersuchungen erbringen.

#### **Würdigung:**

Die AG stimmt mit dem Stellungnehmer überein, dass Doppeldokumentationen vermieden werden sollen. Damit eine Validierung der Daten, die von den Laboren und den gynäkologischen Praxen erfasst werden, erfolgen kann, soll in einer Übergangsphase noch an der Doppeldokumentation der Ergebnisse der zytologischen Untersuchung und der des HPV-Tests festgehalten werden. Sobald feststeht, dass mehrheitlich keine Diskrepanzen bestehen, entfällt auch die Notwendigkeit zur Dokumentation der Laborergebnisse in den Gynäkologischen Praxen.

#### **Änderung des Beschlusentwurfs:**

Keine Änderung

### 3. Stellungnahme Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

- a) zu 2.1.3 (Tragende Gründe): Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Anlage VII)

#### **Begründung:**

Die Harmonisierung der Spezifikation des IQTIG sind zu begrüßen, da sie dazu dienen sollen, die Qualität der Dokumentation und somit auch die Abläufe im Rahmen der oKFE-RL weiter zu verbessern.

Insofern unterstützt die DGGG die nachvollziehbaren Änderungen insbesondere die Punkte unter 2.1.3.

Unserer Meinung nach reichen aber die aufgeführten Änderungen nicht aus, um zeitnah oder mittelfristig die Intention des G-BA bezüglich einer kompetenten, zielgerichteten Dokumentation sicherzustellen. Die aufgeführten Harmonisierungsvorschläge sind unseres Erachtens nur marginal und werden den eigentlichen Anforderungen, wie man sie bei einer Harmonisierung erwartet hätte, nicht gerecht.

Wir waren uns alle von Beginn an bei der Implementierung der o-KFE-RL einig, dass es sich hierbei um ein lernendes System handelt. Hierauf kommen wir zurück.

Beschränkt man sich zunächst auf die Dokumentation, was insbesondere auch die Spezifikationen des IQTIG mit einbezieht, so müssen wir feststellen, dass zum einen durch die Verschiebung der Dokumentationspflicht vom 01.01.2020 auf den 01.10.2020 und eine unzutreffende Dokumentationsvorgabe der Endziele die Daten für das Jahr 2020 quasi verloren sind. Dies wiegt umso schwerer, als in dieser Zeit all die Patientinnen, die frauenärztliche Praxen aufgesucht haben, welche seit Jahren regelmäßig jährlich zur Vorsorge gehen. Diese machen nach unserem derzeitigen Wissensstand über 50% der zu dokumentierenden Fälle der ersten Runde aus. In den beiden Folgejahren werden vorwiegend die Frauen erfasst, welche nur unregelmäßig an der Vorsorge teilnehmen. Auch hier wird die Auswertung durch Verschiebung der Deadline zur Datenabgabe in das 1. Quartal 2022 zumindest erschwert. Dies erfüllt uns bezüglich der zu erwartenden Minderung der Datenqualität ebenfalls mit Sorge.

Es wird in der jetzt vorliegenden Harmonisierung unter dem Gesichtspunkt, möglichst komplette Datensätze zu erhalten, richtigerweise auch das Geburtsdatum (2.1.1.2) nochmals präzisiert. Deutlich mehr Daten gehen jedoch dadurch verloren, dass die Kolposkopien und Exzisionen auch von zahlreichen Kliniken in ganz Deutschland durchgeführt werden, welche keine Möglichkeiten zur Dokumentation dieser beiden Vorgänge haben. Diese Situation, die allen bereits hinlänglich bekannt ist, kam dadurch zustande, dass offensichtlich zu wenige Praxen die erforderliche Zahl der anfallenden Kolposkopien und Exzisionen abdecken können. Ein Fortbestand der Richtlinie konnte nur dadurch gesichert werden, als diese Kliniken, insbesondere die Universitätskliniken die Lücke gefüllt haben. Da die Universitätskliniken über die Hochschulambulanz abrechnen, haben sie aber keinen Zugang zu den Spezifikationen des IQTIG, die wiederum für die Dokumentation der erbrachten Leistungen notwendig sind. Somit werden diese bei der Auswertung entfallen. Die Größenordnung der fehlenden Datensätze dürfte im 5-6-stelligen Bereich liegen.

Hier besteht aus unserer Sicht Handlungsbedarf.

In den Spezifikationen wird der Begriff ‚Re-Evaluation‘ (2.1.3.3) für eine erneute Abklärungskolposkopie eingeführt. Nach unserem Verständnis handelt es sich hierbei um die Nachverfolgung all der zytologisch und virologisch auffälligen Befunde, welche im Rahmen der ersten Kolposkopie nicht zu einer Diagnose CIN3 und somit zur Exzisionstherapie geführt hatten. Es ist aus unserer Sicht auch richtig, diese im Rahmen der oKFE-RL weiter zu verfolgen, da nur so die mögliche Weiterentwicklung dieser Läsionen auch zur CIN3 verfolgt, dokumentiert und schließlich auch ausgewertet werden kann.

Eine detaillierte Vorgabe des G-BA, wie in diesen Fällen vorzugehen ist, ist insofern von Bedeutung, da es bislang keine anderen Empfehlungen gibt und somit in ganz Deutschland unterschiedlich verfahren wird.

**Würdigung:**

Die oKFE-RL hat nicht alle Möglichkeiten, die während einer Abklärung in Betracht kommen könnten, geregelt. In § 7 Abs. 8 der oKFE-RL heißt es:

„Die Festlegung des weiteren Vorgehens nach einer Abklärungskolposkopie erfolgt individuell unter Berücksichtigung der Vorbefunde, des kolposkopischen Befundes und der Ergebnisse der histologischen Untersuchung, sofern eine Biopsie oder endozervikale Curettage durchgeführt wurde. Die Befunde der Abklärungskolposkopie und histologischen Untersuchung sowie der Kontrolluntersuchungen nach bioptisch gesicherter CIN 1 oder CIN 2 (Zytologie, HPV-Test, Abklärungskolposkopie) und das weitere Vorgehen (inkl. Ergebnisse der operativen Eingriffe) sind gemäß Anlage VII zu dokumentieren. Nach einer Biopsie mit dem histologischen Befund  $\geq$  einer CIN 3 (Zielläsion des Früherkennungsprogramms) erfolgt die Therapie.“

Soweit sich aus aktualisierten Leitlinien weitere Vorgaben ableiten lassen, wird der G-BA seine Richtlinie entsprechend anpassen.

**Änderung des Beschlussentwurfs:**

Keine Änderung

- b) zu 2.2.(Tragende Gründe): Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"

Eine Anmerkung noch zur Änderung von Jahr zu Kalenderjahr (2.2)

Die umgekehrte Änderung wurde vor geraumer Zeit durchgeführt, um die Annahme der Krebsvorsorge insbesondere für die Patientinnen zu erleichtern. Dieser Effekt ist auch eingetreten. Warum jetzt wieder auf die alte Definition zurückgegriffen wird, können wir nicht nachvollziehen.

Es ist uns ein Anliegen, darauf hinzuweisen, dass die Einführung der oKFE-RL insbesondere in den ersten beiden Quartalen 2020 sehr viel von den Praxen und den Laboren abverlangt hat. Beide haben unter teilweise sehr schweren Bedingungen die neuen Aufgaben geschultert, so dass jetzt die neue Richtlinie flächendeckend in Deutschland umgesetzt ist.

Hierzu können wir feststellen, dass wir bereits erste Hinweise darauf haben, dass durch die Einführung des Ko-Testes CIN3-Läsionen oder invasive Karzinome früher erkannt werden als dies bei alleinigem Zytologie-basiertem Screening der Fall war. Ob dies einen Einfluss auf die Inzidenz des invasiven Karzinoms haben wird, bleibt abzuwarten und wird den zukünftigen Auswertungen zu entnehmen sein.

So wie wir bei der Umsetzung der Richtlinie alles uns Mögliche unternommen haben, so sehen wir uns jetzt auch bei der Umsetzung der Dokumentation in der Verantwortung. Problematische Detailfragen, die im Ablauf der Umsetzung der Richtlinie zum Vorschein kommen, sollten unseres Erachtens möglichst frühzeitig erkannt, analysiert und gelöst werden.

Hierzu bedarf es eines Instrumentes, welches den kontinuierlichen Austausch zwischen den beteiligten Playern ermöglicht. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) sowie der Berufsverband der Frauenärzte (BVF), welche im German Board and College of Obstetrics and Gynecology (GBCOG) zusammengeschlossen sind, um bei den großen gesellschaftlichen Fragen in der Frauenheilkunde gemeinsam zu sprechen, stehen jederzeit für alle im Rahmen der oKFE-RL sowie deren Dokumentation auftretenden Fragen zur Verfügung. Bei aller Kritik an den aktuellen Abläufen und Entwicklungen möchten wir jedoch betonen, dass wir uns mit der neuen oKFE-RL identifizieren und auch

die Dokumentation nicht nur unterstützen, sondern, dies ist auch unser Impetus als Wissenschaftler, in jeder Form fördern möchten. Dies wird jedoch nur gelingen, wenn es uns gelingt in einen kontinuierlichen Austausch zu treten.

Daher regen wir an, einen ständigen Ausschuss ins Leben zu rufen, in dem alle Beteiligten miteinander in ständigem Austausch stehen, so dass bei anfallenden Problemen jederzeit eine zeitnahe Intervention möglich wird.

**Würdigung:**

Die Untersuchungen können alle drei Jahre durchgeführt werden. Konkret kann also nachdem ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening bei einer Frau durchgeführt wurde, in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchgeführt werden. Der Klarstellung dienend wird die Formulierung entsprechend dieser Regelungsintention konkretisiert.

**Änderung des Beschlusentwurfs:**

In § 3 Absatz 3 werden die Wörter „im Abstand von drei Kalenderjahren“ gestrichen und durch folgend Wörter ersetzt: „alle drei Jahre“. Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

#### **4. Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) & Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)**

- a) zu 2.1.3.2.4 (Tragende Gründe) Änderungen in Nr. 13) Empfohlene Maßnahme

##### **Begründung:**

Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.

- b) zu 2.1.3.3.2 Änderungen in Nr. 8) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)

##### **Begründung:**

Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.

- c) zu 2.1.3.3.3 Änderungen in Nr. 9) Empfohlene Maßnahme

##### **Begründung:**

Wir begrüßen die Änderung, um Individualfälle abbilden zu können.

##### **Würdigung:**

Die Stellungnahme zu a. bis c. wird zur Kenntnis genommen.

- d) zu 2.2 Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"

##### **Begründung:**

Das Kalenderjahr wurde für die Prävention des Zervixkarzinoms im Jahr 2018 eingeführt und somit eine Übersichtlichkeit für das Screening-Intervall geschaffen. Wir halten die Änderung an dieser Stelle für nicht zielführend im Programm. Ein erneuter Wechsel beeinträchtigt das ohnehin schon strapazierte System zusätzlich.

Zudem ist die Statistik im Rahmen des QSV-Zervix ebenfalls auf das Kalenderjahr ausgerichtet.

##### **Würdigung:**

Siehe Würdigung zur Stellungnahme der DGGG

##### **Änderung des Beschlusentwurfs:**

Siehe Würdigung zur der Stellungnahme der DGGG



e) Anmerkung zur Auswertbarkeit des Krebsfrüherkennungsprogramms

**Begründung:**

Die Dokumentation des Krebsfrüherkennungsprogramms - und damit einhergehend die Bewertung der oKFE-RL -stellt derzeit ein großes Problem dar. Bei den KVen gibt es in Bezug auf den Empfang der Datenmengen Schwierigkeiten. Nach unseren Informationen ebenso in der Weitergabe an die Auswertungsstelle. Für die Quartale 1-3 2020 wurde die Dokumentation ausgesetzt. In der Folge liegt für 2020 nur das vierte Quartal zur Auswertung vor. Die Daten für 2021 liegen möglicherweise erst im Februar 2022 vor und es entstehen ggf. weiterhin Spezifikations- und Erfassungsfehler, die erst sehr verzögert erkannt und behoben werden können. Wir sehen die programmbegleitende Dokumentation daher als nicht vollständig.

Wir möchten an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass die Gruppen IIa und IIe zytologisch unauffällige Gruppen sind. In den Dokumentationsbögen sollten diese wie die Gruppe I abgelegt werden. Ein Kontrollintervall im Rahmen des Algorithmus ist hier nicht vorgesehen und darf nicht zwingend erfragt werden.

**Würdigung:**

Aufgrund von Rückmeldungen aus den Praxen und von Kassenärztlichen Vereinigungen hat der Bewertungsausschuss eine befristete Sonderregelung zur elektronischen Übermittlung der Dokumentationsdaten nach der oKFE-Richtlinie beschlossen. Für den Fall, dass eine fristgerechte Datenübermittlung für die Quartale I bis IV 2021 aus technischen Gründen nicht möglich ist, kann eine Übermittlung der Dokumentationsdaten für die Programmbeurteilung entgegen Nr. 2.1 der Allgemeinen Bestimmungen zum EBM bis spätestens zum 28. Februar 2022 erfolgen.

Trotz der Verlängerung der Lieferfristen sind alle Praxen auch weiterhin grundsätzlich verpflichtet, ihre Dokumentationen für die oKFE-Programme regelmäßig quartalsweise an die zuständige Datenannahmestelle zu übermitteln, sofern innerhalb eines Praxisverwaltungssystems keine technischen Umsetzungsprobleme bei der Erfassung und Übertragung der Dokumentationen bestehen.

Dokumentationsverpflichtungen bestehen somit weiterhin und die Sonderregelung gilt zudem befristet vom 1. Oktober 2020 bis 31. Dezember 2021.

Zur Dokumentation der Gruppen IIa und IIe:

Die AG sieht hier keinen Änderungsbedarf an der Richtlinie, da es in der Dokumentation keine abweichenden Vorschriften zur Gruppe I (unauffälliger Befund) gibt und dementsprechend das „Kontrollintervall“ dem Screeningintervall entspricht.

**Änderung des Beschlusentwurfs:**

Keine Änderung.

## B-6 Mündliche Stellungnahmen

### B-6.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikte

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 12. Mai 2021 eingeladen. Es waren die stellungnahmeberechtigten Organisationen ausgenommen, die vorab erklärt haben, dass sie auf die Anhörung verzichten.

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

Im Folgenden sind die Teilnehmenden der Anhörung am 10. Juni 2021 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/<br>Institution   | Anrede/Titel/Name                   | Frage |      |      |      |      |      |
|--|-------------------------------------|-------|------|------|------|------|------|
|  |                                     | 1     | 2    | 3    | 4    | 5    | 6    |
| Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) | Prof. Dr. med. Frank Thomas Kolligs | ja    | ja   | ja   | nein | nein | nein |
| Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)  | Prof Dr. Klaus Neis                 | nein  | nein | nein | nein | ja   | nein |
| Deutsche Gesellschaft für Pathologie   | Dipl.-Biol. Birgit Pöschel          | nein  | nein | nein | nein | nein | 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 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).

## **B-7 Würdigung der Stellungnahmen**

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

### **III. Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"**

In § 3 Absatz 3 werden die Wörter „im Abstand von drei Kalenderjahren“ gestrichen und durch folgende Wörter ersetzt: „alle drei Jahre“. Dem Absatz wird folgender Satz angefügt

„Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

**C Anlagen**

**C-1 Volltexte der eingegangenen, schriftlichen Stellungnahmen**

**C-2 Wortprotokoll der Anhörung (mündliche Stellungnahmen)**