

**Richtlinie**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über die Früherkennung von Krebserkrankungen**  
**(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL)**

in der Fassung vom 18. Juni 2009  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a  
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am 21. April 2016,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 08.07.2016 B2,  
in Kraft getreten am 1. Januar 2017

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A. Allgemeines.....</b>	<b>4</b>
§ 1 Grundlagen und Ziele .....	4
§ 2 Untersuchungsintervalle .....	5
§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten.....	5
§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie .....	5
<b>B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden .....</b>	<b>6</b>
<b>I. Übersicht über die Leistungen .....</b>	<b>6</b>
§ 5 Leistungen.....	6
<b>II. Klinische und zytologische Untersuchungen.....</b>	<b>6</b>
§ 6 Klinische Untersuchungen .....	6
§ 7 Zytologische Untersuchung .....	7
§ 8 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen und zytologischen Untersuchungen bei Frauen .....	7
<b>III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening .....</b>	<b>8</b>
§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings .....	8
§ 10 Anspruchsvoraussetzungen .....	8
§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen .....	9
§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms .....	10
§ 13 Einladung .....	10
§ 14 Information und Aufklärung.....	11
§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen .....	13
§ 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen.....	13
§ 17 Abklärungsdiagnostik .....	14
§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages.....	14
§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte .....	16
§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening.....	17
§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening .....	18
§ 22 Zertifizierung.....	18
§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings .....	19
<b>C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden .....</b>	<b>23</b>
§ 24 Leistungen.....	23
§ 25 Klinische Untersuchungen .....	23
§ 26 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen bei Männern .....	23
<b>D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden.....</b>	<b>24</b>
<b>I. Übersicht über die Leistungen .....</b>	<b>24</b>
§ 27 Leistungen.....	24

<b>II. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs .....</b>	<b>24</b>
§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs .....	24
§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte .....	24
§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs .....	25
§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte .....	25
§ 32 Qualifikation.....	26
§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung .....	26
§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs .....	26
§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs .....	27
§ 36 Anpassung .....	28
<b>III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom .....</b>	<b>28</b>
§ 37 Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen .....	28
§ 38 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen.....	29
§ 39 Durchführung des Tests auf occultes Blut im Stuhl.....	29
§ 40 Koloskopie.....	31
§ 41 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom.....	32
§ 42 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom .....	32

## A.

### Allgemeines

#### § 1 Grundlagen und Ziele

(1) Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 und § 25 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V.

(2) Die nach den Abschnitten B, C und D dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen

- a) bei Frauen  
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.
- b) bei Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.
- c) bei Frauen und Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren.

(3) Die Maßnahmen der Früherkennung sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert und erforderlichenfalls rechtzeitig behandelt werden können.

(4) Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.

(5) Die bei diesen Maßnahmen mitwirkenden Ärztinnen und Ärzte haben darauf hinzuwirken, dass für sie tätig werdende Vertreterinnen und Vertreter diese Richtlinie kennen und beachten.

### **§ 2 Untersuchungsintervalle**

<sup>1</sup>Der Anspruch auf Früherkennung besteht nach der ersten Inanspruchnahme – soweit nicht in den folgenden Abschnitten oder Anlagen der Richtlinie Abweichendes bestimmt ist – jährlich. <sup>2</sup>Er kann ab Beginn des jeweiligen Kalenderjahres wahrgenommen werden; dies gilt entsprechend, wenn mehrjährige, nicht aber, wenn mehrmonatige Intervalle festgelegt sind.

### **§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten**

Ergeben die Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

### **§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie**

<sup>1</sup>Nach § 4 Absatz 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) sind Ärztinnen und Ärzte, die eine der in der Chroniker-Richtlinie in § 4 Absatz 2 genannten Früherkennungsuntersuchungen durchführen, nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie verpflichtet, nach dem 1. April 1987 geborene weibliche und nach dem 1. April 1962 geborene männliche Versicherte jeweils einmal zeitnah nach Erreichen des Anspruchsalters, längstens jedoch in einem Zeitraum von zwei Jahren nach Erreichen des Anspruchsalters, gestützt auf Merkblätter zu beraten. <sup>2</sup>Die Inhalte der Merkblätter werden als Anlage zu dieser Richtlinie beschlossen.

**B.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden**

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 5 Leistungen**

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen umfassen

- a) klinische Untersuchungen (§ 6),
- b) zytologische Untersuchungen (§ 7) und
- c) die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (§§ 9 bis 23).

**II. Klinische und zytologische Untersuchungen**

**§ 6 Klinische Untersuchungen**

(1) Klinische Untersuchungen umfassen in Abhängigkeit vom Lebensalter der Versicherten folgende Leistungen:

- a) Ab dem Alter von 20 Jahren
  - gezielte Anamnese
  - Spiegeleinstellung der Portio
  - Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervikalkanal, in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervikalkanal)
  - Fixierung des Untersuchungsmaterials für die zytologische Untersuchung
  - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
  - Befundmitteilung (auch zur Zytologie) mit anschließender diesbezüglicher Beratung
  - Inspektion der genitalen Hautregion
- b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren
  - Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
  - Inspektion der entsprechenden Hautregion

## § 7 Zytologische Untersuchung

- (1) Die zytologische Untersuchung umfasst die Auswertung des zur zytologischen Untersuchung entnommenen Materials.
- (2) <sup>1</sup>Soweit die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt die zytologische Untersuchung nicht selbst ausführt, wird das Material an eine Zytologin oder an einen Zytologen übersandt. <sup>2</sup>Die einsendende Ärztin oder der einsendende Arzt ist über das Ergebnis der Untersuchung zu unterrichten.

## § 8 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen und zytologischen Untersuchungen bei Frauen

- (1) Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen und zytologischen Untersuchungen werden auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Anlage I)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten.
- (2) Der ausgefüllte dreiteilige Berichtsvordruck wird zusammen mit dem Untersuchungsmaterial an die Zytologin oder den Zytologen gesandt.
- (3) Der Teil b des Berichtsvordruckes wird von der Zytologin oder dem Zytologen ausgefüllt an die Einsenderin oder den Einsender zurückgeschickt; (der bisherige Teil c entfällt und ist zukünftig nicht mehr besetzt) Teil d bleibt bei der Zytologin oder dem Zytologen.
- (4) Teil b verbleibt bei der untersuchenden Ärztin oder dem untersuchenden Arzt.
- (5) Sofern die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt auch die zytologische Untersuchung ausführt, verbleiben die Teile b und d bei dieser oder diesem.
- (6) <sup>1</sup>Die an der Durchführung der zytologischen Untersuchung Beteiligten sind gehalten, für eine ordnungsgemäße Befund- und Präparatedokumentation zu sorgen. <sup>2</sup>Die Präparate und die Befunde sind 10 Jahre aufzubewahren.
- (7) Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.
- (8) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

### III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

#### § 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

(1) <sup>1</sup>Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. <sup>2</sup>Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

(3) <sup>1</sup>Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt. <sup>2</sup>Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind die Vorschriften der Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

#### § 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) <sup>1</sup>Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. <sup>2</sup>Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

(2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach diesem Abschnitt (B III) erbracht werden.

(3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

(4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten 12 Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Absatz 1 bereits aus anderen Gründen eine Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt (B III) frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Mammographie.

### § 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

(1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Absatz 1 SGB V entsprechen sollen.

(2) <sup>1</sup>Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Verband der Ersatzkassen in einzelne Screening-Einheiten nach Absatz 3 zu unterteilen. <sup>2</sup>Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis 1 Mio. Einwohnern umfassen. <sup>3</sup>In begründeten Fällen (z. B. in Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. <sup>4</sup>Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) <sup>1</sup>Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. <sup>2</sup>Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003.

(4) <sup>1</sup>Eine Screening-Einheit wird von einer Programmverantwortlichen Ärztin oder von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, der die Voraussetzungen nach § 18 erfüllt. <sup>2</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und –steuerung umfasst. <sup>3</sup>Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. <sup>4</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

(5) <sup>1</sup>Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. <sup>3</sup>Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

(6) <sup>1</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung, Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Kooperationsgemeinschaft). <sup>2</sup>Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 22.

(7) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. <sup>2</sup>Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. <sup>3</sup>Es

sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. <sup>4</sup>Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. <sup>5</sup>Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß § 20, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. <sup>6</sup>Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

### § 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den §§ 13 bis 17 näher geregelte Leistungen:

- Einladung (§ 13)
- Information (§14)
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§15)
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und (§16)
- Abklärungsdiagnostik (§17).

### § 13 Einladung

(1) <sup>1</sup>Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. <sup>2</sup>Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.

(2) <sup>1</sup>Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. <sup>2</sup>Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(3) <sup>1</sup>Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. <sup>2</sup>Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. <sup>3</sup>Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

(4) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne Zugang zu den Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. <sup>2</sup>Aus dem Vor- und Familiennamen und der An-

schrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. <sup>3</sup>Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(5) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. <sup>2</sup>Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. <sup>3</sup>In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben.

(6) <sup>1</sup>Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. <sup>2</sup>Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. <sup>3</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) <sup>1</sup>Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. <sup>2</sup>Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV festgelegt.

### § 14 Information und Aufklärung

(1) <sup>1</sup>Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit dem Einladungsschreiben (Muster siehe Anlage IVa) ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IVb). <sup>2</sup>Durch das Einladungsschreiben und das Merkblatt soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B. III. schriftlich informiert werden. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Einladungsschreiben und dem Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Einladungsschreiben und das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Aufklärungsgesprächs zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.

(3) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat

sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

### § 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.

(2) <sup>1</sup>Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. <sup>2</sup>Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. <sup>3</sup>Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den §§ 18 und 19 zu entsprechen.

(3) <sup>1</sup>Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. <sup>2</sup>Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach § 6 Absatz 1 Buchstabe b oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

### § 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) <sup>1</sup>Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärztinnen oder Ärzte unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. <sup>2</sup>Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. <sup>3</sup>Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden Befundern gemeinsam mit der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. <sup>4</sup>Die fachliche Qualifikation der befundenden Ärztin oder des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach § 19 zu entsprechen.

(2) <sup>1</sup>Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. <sup>2</sup>Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

### § 17 Abklärungsdiagnostik

(1) <sup>1</sup>Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. <sup>2</sup>Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. <sup>3</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschall-diagnostik, Stanzbiopsie). <sup>4</sup>Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

(2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens von der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt und der Pathologin oder dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.

(3) <sup>1</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. <sup>2</sup>Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. <sup>3</sup>Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt die notwendige Überleitung in die Therapie.

### § 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird ein Versorgungsauftrag festgelegt, der
- a) die Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
  - b) die Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - c) die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - d) die Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - e) die Durchführung der Konsensuskonferenz,
  - f) die Durchführung der Abklärungsdiagnostik,
  - g) die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen,
  - h) die ergänzende ärztliche Aufklärung und
  - i) die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhaltet.

(2) <sup>1</sup>Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. <sup>2</sup>Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Absatz 6. <sup>3</sup>Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. <sup>4</sup>Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jede Ärztin und jeder Arzt, die oder der der Berufsausübungsgemeinschaft angehört, eine Genehmigung.

(3) <sup>1</sup>Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. <sup>2</sup>In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. <sup>3</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B III innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu

- a) den persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
- b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
- c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

(5) <sup>1</sup>Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. <sup>2</sup>Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, die Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie ihrer oder seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Screening-Einheit, die apparative und sonstige Praxisausstattung, die Praxisorganisation sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. <sup>3</sup>Bei mehreren gleich geeigneten Bewerberinnen und Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.

(6) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographiefnahmen nachgewiesen hat. <sup>2</sup>Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographiefnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. <sup>3</sup>Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder

des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

(7) <sup>1</sup>Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. <sup>2</sup>Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach § 22 nachzuweisen. <sup>3</sup>Beruhet das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die die Genehmigungsinhaberin oder der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass die Ärztin oder der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B III erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß § 22 erfolgreich teilnimmt. <sup>5</sup>Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in den §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 geregelt.

### **§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte**

(1) <sup>1</sup>Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>2</sup>Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. <sup>3</sup>Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. <sup>4</sup>Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>5</sup>Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. <sup>6</sup>Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. <sup>7</sup>Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig

die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. <sup>2</sup>In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 im Einzelnen festgelegt.

### **§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening**

(1) <sup>1</sup>Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. <sup>2</sup>Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.

(2) <sup>1</sup>Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. <sup>3</sup>Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV ist die Überprüfung zu wiederholen. <sup>4</sup>Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(3) <sup>1</sup>Befundende Ärztinnen und Ärzte haben in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. <sup>2</sup>Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. <sup>3</sup>Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit.

(5) <sup>1</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. <sup>3</sup>An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

### § 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

(1) <sup>1</sup>Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. <sup>2</sup>Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(2) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige und standardisierte Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen sowie im Fall von Brustkrebserkrankungen die gegebenenfalls nach landesrechtlichen Bestimmungen vorgeschriebenen Meldungen an das zuständige Krebsregister voraus.

### § 22 Zertifizierung

(1) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft überprüft im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. <sup>2</sup>Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 3 (Rezertifizierung).

(2) <sup>1</sup>Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. <sup>2</sup>Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. <sup>3</sup>Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. <sup>4</sup>Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

(3) <sup>1</sup>Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. <sup>2</sup>Die erstmalige Rezertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. <sup>3</sup>In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. <sup>4</sup>Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. <sup>5</sup>Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. <sup>6</sup>Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

(4) <sup>1</sup>Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten auf Grundlage unter anderem der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. <sup>2</sup>Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

(6) <sup>1</sup>Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. <sup>2</sup>Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

### § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) <sup>1</sup>Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. <sup>2</sup>Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote,
2. Teilnahmequote,
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung,
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm,
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm,
6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung,
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung,
8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte,
9. Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung und Stadienverteilung,
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen,
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden.

<sup>3</sup>Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. <sup>4</sup>Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung (RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

(3) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. <sup>2</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. <sup>3</sup>Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt. <sup>4</sup>Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. <sup>5</sup>Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

(4) <sup>1</sup>Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. <sup>2</sup>Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt

wird.<sup>3</sup>Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen.<sup>4</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) <sup>1</sup>Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht.<sup>2</sup>Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet.<sup>3</sup>Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht.<sup>4</sup>Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern.<sup>2</sup>Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister.<sup>3</sup>Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht.<sup>4</sup>Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige epidemiologische Krebsregister.<sup>5</sup>Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab.

(8) <sup>1</sup>Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum.<sup>2</sup>Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Ge-

burtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. <sup>3</sup>Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) <sup>1</sup>Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. <sup>2</sup>Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. <sup>3</sup>Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift des Arztes oder der Ärztin an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärzte). <sup>4</sup>Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin an die jeweilige Screening-Einheit weiter. <sup>5</sup>Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt oder die meldende Ärztin an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) <sup>1</sup>Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. <sup>2</sup>Dabei sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden. <sup>3</sup>Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

(11) <sup>1</sup>Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. <sup>2</sup>Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) <sup>1</sup>Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. <sup>2</sup>Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

(13) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. <sup>2</sup>Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früh-erkennungsprogramms notwendig sind. <sup>3</sup>Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.

**C.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden**

**§ 24 Leistungen**

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen klinische Untersuchungen nach Maßgabe des § 25.

**§ 25 Klinische Untersuchungen**

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

- Gezielte Anamnese,
- Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale,
- Abtasten der Prostata vom After aus,
- Palpation regionärer Lymphknoten,
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

**§ 26 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen bei Männern**

(1) Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchungen werden auf einem Berichtsvordruck (Anlage II)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten. Die Dokumentation kann wahlweise inhaltsgleich auch in elektronischer Form in der Dokumentation des Arztes erfolgen.

(2) Der ausgefüllte Berichtsvordruck verbleibt bei der Ärztin oder dem Arzt.

(3) Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.

(4) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

**D.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden**

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 27 Leistungen**

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, umfassen

- a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36),
- b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (§§ 37 bis 42).

**II. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs**

**§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs**

<sup>1</sup>Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des Malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. <sup>2</sup>Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

**§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte**

(1) Versicherte haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.

(2) Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

### § 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

(1) Zur Untersuchung gehören:

1. die gezielte Anamnese,
2. die visuelle, gemäß § 32 zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines,
3. die Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung und
4. die Dokumentation.

(2) <sup>1</sup>Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2. <sup>2</sup>Diese oder dieser führt – sofern es sich nicht um die Erstuntersucherin oder den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde der Voruntersuchung und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.

(3) Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologinnen und Pathologen sowie durch Dermatologinnen und Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

### § 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

<sup>1</sup>Die Leistung „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. <sup>2</sup>Unter Voraussetzung der Qualifikation nach § 32 kann eine Genehmigung für

1. hausärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, Internistinnen und Internisten, Praktische Ärztinnen und Ärzte und Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung und
2. Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten

erteilt werden.

### § 32 Qualifikation

<sup>1</sup>Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. <sup>2</sup>Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu behandeln:

1. potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen, Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
2. Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
3. Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
4. Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder -gruppe, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
5. Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
6. Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
7. Dokumentationsmaßnahmen
8. interdisziplinäre Zusammenarbeit.

### § 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

<sup>1</sup>Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings wird zeitnah eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschlossen. <sup>2</sup>Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte:

1. Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen,
2. Teilnahme an Fallkonferenzen,
3. Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatohistopathologischen Präparaten,
4. standardisierter Befundbericht.

### § 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) <sup>1</sup>Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. <sup>2</sup>Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 Vermerke über folgende Punkte:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom

- c) Spinozelluläres Karzinom
- 4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

<sup>3</sup>Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2 sind folgende Punkte zu dokumentieren:

- 1. Arztnummer
- 2. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
- 3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom
  - c) Spinozelluläres Karzinom
- 4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom
  - c) Spinozelluläres Karzinom
- 5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading.

(2) <sup>1</sup>Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme. <sup>2</sup>Sie kann bis zum 31. Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.

(3) Spätestens ab dem 1. Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.

(4) Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung finden.

(5) <sup>1</sup>Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. <sup>2</sup>Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

### § 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) <sup>1</sup>Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. <sup>2</sup>Dabei verständigen sich die KBV und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. <sup>3</sup>Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- a) Teilnehmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- b) gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- c) Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- d) Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- e) Anzahl der falsch-positiven Befunde

- f) Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
- g) Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

(2) <sup>1</sup>Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. <sup>2</sup>Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

### **§ 36 Anpassung**

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.

## **III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

### **§ 37 Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen**

(1) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen nach Maßgabe der §§ 37 bis 42.

(2) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Tests auf occultes Blut im Stuhl.

(3) <sup>1</sup>Versicherte haben ab dem Alter von 55 Jahren Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms. <sup>2</sup>Die zweite Koloskopie kann frühestens zehn Jahre nach Durchführung der ersten Koloskopie beansprucht werden. <sup>3</sup>Für eine optimierte Früherkennung ist die Durchführung der ersten Koloskopie im Alter von 55 Jahren anzustreben. <sup>2</sup>Jede ab dem Alter von 65 Jahren durchgeführte Koloskopie zählt als zweite Koloskopie.

(4) <sup>1</sup>Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren, bei denen keine Koloskopie oder keine zweite Koloskopie nach Ablauf von zehn Jahren nach der ersten Koloskopie durchgeführt worden ist, haben Anspruch auf die zweijährliche Durchführung eines Tests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Bei einem positiven Befund des Tests besteht ein Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie. <sup>3</sup>Für diese Koloskopie gelten die für die koloskopischen Leistungen zur Früherkennung festgeschriebenen Regelungen der §§ 40 und 41 entsprechend.

### § 38 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen

(1) <sup>1</sup> Die Ärztin oder der Arzt hat die oder den Versicherten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren einmalig über das Gesamtprogramm eingehend zu informieren. <sup>2</sup> Sie oder er hat die Patientin oder den Patienten dabei über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms zu beraten.

(2) Möglichst bald ab dem Alter von 55 Jahren sollen die Versicherten eine weitere Beratung (zweite Beratung) erhalten, durch die insbesondere über:

- a) die Häufigkeit und das Krankheitsbild,
- b) die Ziele und die zu Grunde liegende Konzeption der Früherkennungsuntersuchungen,
- c) die Effektivität (Sensitivität, Spezifität) und die Wirksamkeit der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen,
- d) die Nachteile (Belastungen, Risiken) der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen und
- e) die Vorgehensweise bei einem positiven Befund

aufgeklärt wird.

(3) Die Beratungen können von allen an Krebsfrüherkennungsprogrammen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

### § 39 Durchführung des Tests auf occultes Blut im Stuhl

(1) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT). <sup>2</sup>Hierfür dürfen nur Tests verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- <sup>3</sup>Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25% und eine Spezifität von mindestens 90% erreicht.
- <sup>4</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.
- <sup>5</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.
- <sup>6</sup>Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen, geben das Stuhlentnahmesystem aus und veranlassen nach dessen Rückgabe spätestens am darauffolgenden Werktag die Untersuchung in einem medizinischen Laboratorium gemäß Absatz 3.

(3) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 und entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) besitzen (Stand: 01. Januar 2015). <sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.

(4) <sup>1</sup>Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im medizinischen Laboratorium untersucht werden. <sup>2</sup>Die Untersuchung und Dokumentation erfolgt mittels automatisierten Verfahren. <sup>3</sup>Das medizinische Laboratorium teilt der einsendenden Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt der Stuhlprobe umgehend nach Auswertung das Ergebnis mit.

(5) <sup>1</sup>Die den Test durchführenden Vertragsärzte in den medizinischen Laboratorien sind verpflichtet, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Tests in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. <sup>2</sup>Das Nähere zu den iFOBT-Tests, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags. <sup>3</sup>Die Quartalsberichte umfassen folgende Angaben:

- verwendete Tests (Produktnamen, Reagenzcharge, Schwellenwerte und gegebenenfalls Herstellererklärungen)
- Gesamtzahl der untersuchten Proben
- Gesamtzahl der positiven Proben
- Gesamtzahl der nicht verwertbaren Proben
- Ergebnisse der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Ringversuche)

(6) <sup>1</sup>Die Quartalsberichte nach Absatz 5 sind Voraussetzung für die Abrechnung des Tests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Die Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert einer vom G-BA beauftragten Stelle zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt:

- <sup>3</sup>Gibt es Unterschiede hinsichtlich des Anteils an positiven Proben bei gleichem Schwellenwert und gleichem Test?
- <sup>4</sup>Wie hoch ist der Anteil an nicht verwertbaren Tests an der Gesamtzahl der untersuchten Proben.

(7) Die Versicherten sollen bei der Ausgabe der Tests verständlich darauf hingewiesen werden, dass sie die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme beim ausgebenden Arzt abgeben.

(8) <sup>1</sup>Bei einem positiven iFOBT informiert die ausgebende Ärztin oder der ausgebende Arzt den Versicherten oder die Versicherte umgehend darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. <sup>2</sup>Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch des Versicherten mitgeteilt.

### § 40 Koloskopie

(1) <sup>1</sup>Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie gem. § 135 Absatz 2 SGB V vom 24. Juli 2006 (in Kraft getreten zum 1. Oktober 2006) zur Durchführung und Abrechnung dieser Leistungen berechtigt sind. <sup>2</sup>Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen nicht von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, die die Bezeichnung „Fachärztin/Facharzt Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Fachärztin/Facharzt Kinderchirurgie“ führen.

(2) <sup>1</sup>Die koloskopierende Ärztin oder der koloskopierende Arzt muss außerdem berufsrechtlich und aufgrund seiner apparativen Ausstattung in der Lage sein, eine ambulante therapeutische Intervention (Polypektomie) durchzuführen. <sup>2</sup>Die Polypektomie soll in medizinisch indizierten Fällen während der screening-koloskopischen Untersuchung erfolgen.

(3) Eine geeignete Notfallausstattung muss vorgehalten werden.

(4) <sup>1</sup>Die Patientenaufklärung zur Koloskopie und zur Prämedikation erfolgt mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff. <sup>2</sup>Die Patientin oder der Patient ist dabei auch darüber aufzuklären, dass die ambulante Polypektomie noch während der screening-koloskopischen Untersuchung durchgeführt werden soll, wenn sie medizinisch indiziert ist.

(5) Durchführungsvoraussetzung ist die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten, die die Information über ihre oder seine Mitwirkung und die geeigneten Maßnahmen zur Darmreinigung umfassen soll.

(6) Ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild müssen vorliegen.

(7) Es ist eine vollständige, hohe Koloskopie durchzuführen.

(8) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat, vor allem nach durchgeführten Interventionen, eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge sicherzustellen.

### **§ 41 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

(1) Die Koloskopie ist durch eine Bilddokumentation nachzuweisen, aus der die Vollständigkeit ihrer Durchführung hervorgeht.

(2) Die Früherkennungskoloskopie ist gemäß dem Muster 1 (Anlage III) zu dokumentieren.

(3) <sup>1</sup>Die vollständige Dokumentation nach den Absätzen 1 und 2 ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Früherkennungs-Koloskopie erfolgt ab dem 1. Januar 2007 in elektronischer Form. <sup>3</sup>Zur Datenerfassung darf nur eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierte Software Verwendung finden. <sup>4</sup>Die Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt. <sup>5</sup>In begründeten Ausnahmefällen kann aus Sicherstellungsgründen (z. B. Aufgabe der Praxis innerhalb von einem Jahr) die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag der koloskopierenden Ärztin oder des koloskopierenden Arztes für längstens 12 Monate die Fortführung der papiergebundenen Dokumentation gestatten.

(4) Die Dokumentationen nach Absatz 3 werden in den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und zum Zwecke der Evaluation ausgewertet.

### **§ 42 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

(1) Das Darmkrebsfrüherkennungsprogramm wird evaluiert.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verständigen sich über Art und Umfang der Evaluation sowie ihre Veröffentlichung.

**Anlage I: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Frauen\***

**Anlage II: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Männer\***

**Anlage III: Musterberichtsvordrucke**

- Dokumentationsbogen zur Früherkennungs-Koloskopie oder zur Koloskopie nach positivem Früherkennungstest auf occultes Blut im Stuhl\*
- Nachmeldung postoperativer Befunde für Karzinome zum Dokumentationsbogen der Früherkennungs-Koloskopie\*

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

### Anlage IVa: Muster- Einladungsschreiben

Erika Mustermann  
Musterstr. XX  
01X01 Musterstadt

#### Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Mammographie-Untersuchung

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie zu informieren und die Einladung zu koordinieren. Gern schlagen wir Ihnen den folgenden Termin vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Strasse> in <Postleitzahl> <Ort>

< Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil >

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie einen anderen Termin wünschen, absagen möchten oder Fragen haben, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax an <Fax> oder Brief an uns wenden.

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebs-erkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.

Die Früherkennung hat jedoch auch Nachteile. Der Wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würde. Ohne Untersuchung müssten sich diese Frauen nicht mit der Diagnose Brustkrebs und den Folgen beschäftigen. Die Früherkennung kann also zu unnötigen Ängsten und Behandlungen führen.

Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile der Mammographie für sich ganz unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere tun das nicht, weil für sie die Nachteile schwerer wiegen.

In der beiliegenden Broschüre und im Internet unter [www.g-ba.de/merkblatt-mammographie](http://www.g-ba.de/merkblatt-mammographie) werden die wesentlichen Vor- und Nachteile der Mammographie erläutert.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In dem Gespräch können Sie sich Vor- und Nachteile ausführlich erklären lassen und offene Fragen klären.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle. Bei der Mammographie-Untersuchung selber ist in der Regel keine Ärztin und kein Arzt anwesend.

Wenn Sie keine offenen Fragen haben, können Sie auch auf das Aufklärungsgespräch verzichten. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigefügte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch zur Untersuchung unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

bitte wenden

### Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Auch wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an. Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, brauchen Sie keine Nachteile für Ihre Versicherung und Versorgung zu befürchten. Auch wenn Sie an Brustkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen Frauen.

### Informationen zur Untersuchung

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Die Mammographie-Früherkennung ist für Frauen gedacht, die **keine** Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.
- Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir werden Ihnen einen barrierefreien Zugang zur Untersuchung ermöglichen.

### Am Tag der Untersuchung

Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

### Das Ergebnis der Untersuchung

- Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren in der Regel innerhalb von sieben Werktagen per Post, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Bei etwa 3 von 100 Frauen werden Auffälligkeiten festgestellt. Das bedeutet aber nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu lädt Sie die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt erneut ein.

### Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

### Anlage IVb: Muster- Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

#### „WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?“

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird. Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Früherkennung zu sichern, finden die Untersuchungen nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Leider hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre möchte Sie dabei unterstützen.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztin und kein Arzt anwesend.

#### WAS PASSIERT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen: Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

#### WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

### WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die wie Sie zur Früherkennung eingeladen sind. Von diesen Frauen erkranken innerhalb der nächsten zehn Jahre etwa 35 an Brustkrebs. Etwa zwei Drittel von ihnen können geheilt werden.

Das Brustkrebs-Risiko hängt auch von persönlichen Faktoren ab. Mit dem Alter nimmt das Risiko langsam zu. Viele Frauen machen sich auch Gedanken über eine mögliche familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht.

### WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheit“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Eine Ärztin oder ein Arzt ist nicht immer anwesend.

Die Assistentin macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist aber nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten beraten.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Krebs gefunden wurde.

### WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewe-

be wird anschließend von Fachärztinnen oder -ärzten unter dem Mikroskop begutachtet.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von mehreren Ärztinnen und Ärzten beraten. Das Ergebnis wird der Frau in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt.

### MAMMOGRAPHIE-SCREENING IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

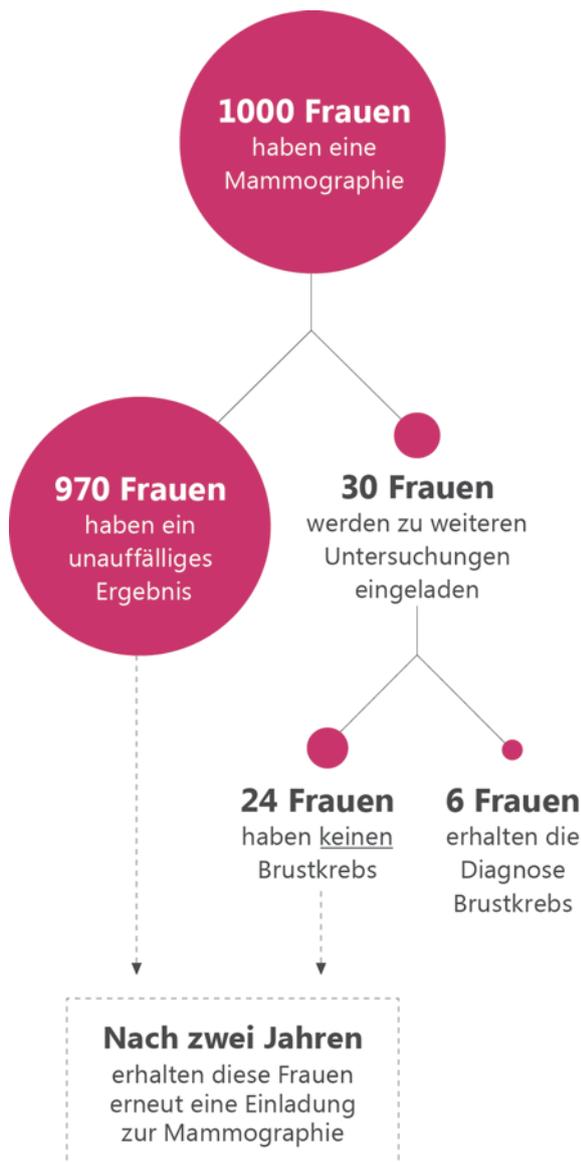
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche an einer Mammographie teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund.
- Etwa 30 von 1000 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus.
- Bei 6 Frauen bestätigt sich der Verdacht.

Insgesamt bedeutet das: Etwa 6 von 1000 Frauen bekommen dann die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen erhalten dann von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Diese Zahlen gelten für eine Untersuchung. Im Laufe des Früherkennungs-Programms kann eine Frau an bis zu zehn Mammographien teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem Verdachtsbefund kommen.

### WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



### WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebs-Diagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei wird entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

- Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebs-Diagnose wird ein bösartiger Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.
- Bei etwa einer von 6 Frauen mit Brustkrebs-Diagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die Duktale Carcinoma in Situ

(DCIS) genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und machen keine Beschwerden. Wie oft sich das DCIS ausbreitet und zu einem lebensbedrohlichen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

### WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Studien haben gezeigt, dass bei Frauen, die zur Mammographie gehen, mehr Tumore und DCIS entdeckt werden. Darunter sind Veränderungen, die ohne Früherkennungs-Untersuchung zu Lebzeiten einer Frau nicht aufgefallen wären. Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie auch bösartige Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden. Diese Diagnosen werden Überdiagnosen genannt.

Leider lassen sich solche Veränderungen nicht von wirklich gefährlichen Tumoren unterscheiden. Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären.

### WIE ENTSCHEIDEN? DIE VOR- UND NACHTEILE DER MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNG

Die folgenden Zahlen sind Schätzungen und sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben, was Frauen erwarten können, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

Der wichtigste Vorteil: die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken.

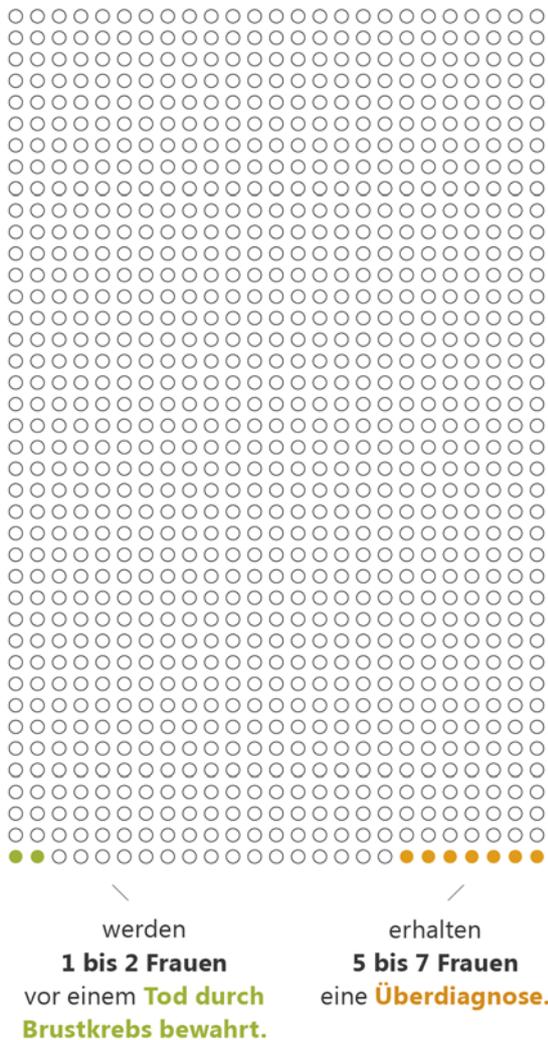
- Dadurch erhöht sich die Chance, dass erkrankte Frauen geheilt werden. Wenn 1000 Frauen über 10 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, werden etwa 1 bis 2 von ihnen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt. Bei Frauen mit einem erhöhten Brustkrebs-Risiko kann diese Zahl etwas höher liegen.

Der wichtigste Nachteil: die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.

- Wie schon erwähnt, können Tumore und verdächtige Zellveränderungen entdeckt werden, die sich aber nicht zu einer Bedrohung entwickeln und nie Probleme machen würden. Von 1000 Frauen, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen, erhalten etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose und in der Folge unnötige Behandlungen.

VERMIEDENE TODESFÄLLE UND ÜBERDIAGNOSEN

Wenn **1000 Frauen 10 Jahre**  
zur Mammographie gehen, ...



Weitere Vor- und Nachteile ergeben sich aus dem Ergebnis der Untersuchung.

- Vorteil: Wenn die Untersuchung keine Auffälligkeit gezeigt hat, ist das eine Erleichterung.
- Nachteil: Frauen werden durch falsche Verdachtsbefunde in Sorge versetzt.

Schon die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

### VERLÄNGERT DIE FRÜHERKENNUNG DAS LEBEN?

Die Mammographie kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen ein gefährlicher Krebs noch im Frühstadium gefunden wird. Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern. Die weitaus meisten Frauen, die zur Mammographie gehen, bekommen aber nie Brustkrebs – und können deshalb auch keinen gesundheitlichen Vorteil haben.

Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.

### WIE HOCH IST DIE STRAHLENBELASTUNG?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlenbelastung so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

### DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug entdecken.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle bösartigen Tumore in der Mammographie erkannt werden. Es kann auch sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Untersuchung heranwächst.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

### WAS PASSIERT MIT PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Stand: Oktober 2015

Das Merkblatt ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Erstellung: Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) entworfen, nachfolgend vom G-BA weiterbearbeitet und in der vorliegenden Fassung beschlossen.

Herausgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

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

**Anlage V: Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1**

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1 muss insbesondere beinhalten:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Angaben zu behandelnden Ärzten
  - Name und Adresse des Hausarztes
  - Name und Adresse des Frauenarztes
3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen
  - Datum der Anfertigung (vor / nach 12 Monaten)
  - Name und Adresse des Arztes
4. Angaben zu früheren Brustkrankungen
  - Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)
  - Brustoperation
  - Datum der Operation (Kalenderjahr)
  - Entfernung der Brust
  - Vorhandensein von Brustimplantaten
  - Brustverkleinerung
5. Gegenwärtige Brustbeschwerden
  - Tastbare Knoten
  - Dellen oder Verhärtungen der Haut
  - Äußerlich sichtbare Verformungen
  - Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
  - Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
  - Andere

## Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß § 21

### 1. Screening-Mammographieaufnahmen

#### 1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Name der radiologischen Fachkraft
4. Datum der Screening-Mammographie
5. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
6. Klinische Auffälligkeiten
  - Keine Auffälligkeiten
  - Auffälligkeiten (einschließlich Lokalisation nach vorgegebenem Schema)
    - Narbe(n)
    - Zustand nach Mastektomie
    - Muttermal(e)/Warze(n)
    - Sonstige
7. Anzahl der erstellten Aufnahmen
  - Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal
  - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt
  - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt
  - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt
  - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt
8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschließlich Begründung)
9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV)

### 1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der Mammographieaufnahmen
  - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
    - Normalbefund
    - Gutartige Läsion
  - Auffällig und Abklärungsbedarf
    - Läsion unklar, eher benigne
    - Läsion unklar, eher maligne
    - Läsion sicher maligne
    - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
  - Verdichtung
  - Mikrokalk
  - Architekturstörung
7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

## 2. Abklärungsdiagnostik

### 2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Ggf.: klinische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: klinische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der klinischen Untersuchung
6. Beurteilung der klinischen Untersuchung
  - Mammographischer Befund tastbar / nicht tastbar
  - Auffälligkeiten:
    - Verfärbung
    - Peau d'Orange
    - Sekretion
    - Regionale Lymphknoten auffällig/nicht auffällig

### 2.2 Mammographische Untersuchung

Die differenzierte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen einschließlich der ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
  - Medio-lateral
  - Erweitert Cranio-caudal
  - Zielaufnahme in Kompressionstechnik
  - Vergrößerungsaufnahme
  - Andere
8. Art der Läsion
  - 8.1 Verdichtung
    - Keine Verdichtung

- Verdichtung gut / schlecht abgegrenzt
- Strahlige Verdichtung
- Ausdehnung der Verdichtung
- 8.2 Mikrokalk
  - Kein Mikrokalk
  - Feingranulär, überwiegend rund
  - Grobgranulär, überwiegend pleomorph
  - Überwiegend linear verzweigt
  - Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
  - Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
  - Ausdehnung der Verkalkung
- 8.3 Architekturstörung
  - Asymmetrie
  - Andere
- 8.4 Anderes
- 9. Befundung
  - Normalbefund
  - Gutartige Läsion
  - Läsion unklar, eher benigne
  - Läsion unklar, eher maligne
  - Läsion sicher maligne
- 10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

### 2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

Die ultraschalldiagnostische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der ultraschalldiagnostischen Untersuchung
6. Befundung
  - Normalbefund
  - Herdbefund mit gutartigen Charakteristika
    - Zyste
    - Solide
  - Auffälligkeit von unklarer Dignität
  - Malignitätsverdächtiger Befund
  - Maligner Befund
7. Ausdehnung des Befundes
8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

## 2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

Die Beurteilung der bisherigen bildgebenden und ggf. klinischen Untersuchungen sowie die Indikationsstellung zur Biopsie sind wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Verbleib im Screening
4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)
5. Notwendigkeit einer Biopsie
  - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
  - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
  - Offene Biopsie
  - Sonstige Biopsie
6. Falls maligne
  - Klinische Stadieneinteilung (TNM)
  - Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm)

## 2.5 Biopsien

Die Biopsie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: Biopsie empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
4. Datum der Biopsie
5. Medikation
  - Blutverdünnende Medikamente (ja / nein)
  - Allergien (ja / nein)
6. Art der Biopsie
  - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
  - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
  - Offene Biopsie
  - Sonstige Biopsie
7. Durchführung
  - Nadeldurchmesser
  - Anzahl der Stenzen
  - Bei Vakuum-Biopsie: Clip eingelegt
  - Bei Mikrokalk:
    - Präparateradiographie durchgeführt
    - Mikrokalk in jeweiliger Stanze
8. Repräsentativität des Präparates

- Repräsentativ
- Fraglich / nicht repräsentativ
- 9. Ggf. Nachuntersuchungen
  - Hautverfärbung
  - Sonographie
    - Ggf. Hämatom (in mm)
    - Anderes

### 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. Vertragsarztnummer
3. Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate
4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, 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))
  - B4 (malignitätsverdächtig)
  - B5 (maligne (in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv))
7. B-Klassifikation nicht möglich
8. Histologische Diagnose
9. Besonderheiten

### 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. Vertragsarztnummer
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. Beschreibung der benignen Läsionen
  - 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 / Duktektasie
  - Epitheliale Proliferation ohne Atypie
  - Atypische Epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal
- 5. Beschreibung der malignen Läsionen:
  - Nicht invasiv
    - Duktal, hoher Kernmalignitätsgrad
    - Duktal, sonstiger Malignitätsgrad
    - Größe (nur duktal)
    - Grading
    - Wachstumsmuster
    - Zelltyp / Muster
    - Morbus Paget
  - Mikroinvasion
  - Invasives Karzinom
    - Duktal / kein spez. Typ (NOS)
    - Lobulär
    - Medullär
    - Muzinös
    - Tubulär
    - Gemischt
    - Nicht zu beurteilen
    - Maximale Ausdehnung des invasiven Tumors in mm
    - Gesamtgröße (einschließlich DCIS mit einer Ausdehnung > 1mm außerhalb des invasiven Karzinoms)
    - Axilläre Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
    - Sonstige Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
    - Lokalisation der sonstigen Lymphknoten
    - Exzisionsränder (Tumor infiltriert Rand (ja / nein), nächstgelegener Rand)
    - Minimaler tumorfreier Resektionsrand in mm
    - Malignitätsgrad
    - Tumorausdehnung (umschrieben, multipel, nicht zu beurteilen)
    - Vaskuläre Invasion (Blut- oder Lymphgefäße)
    - Hormonrezeptor-Status
- 6. Abschließende histologische Diagnose.

### **Anlage VII: Merkblatt Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs gemäß Abschnitt B II**

MERKBLATT DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES VOM 21. AUGUST 2008 ZUR FRÜHERKENNUNG VON GEBÄRMUTTERHALSKREBS

WAS SIE DARÜBER WISSEN SOLLTEN

WORUM GEHT ES?

Wenn Sie 20 Jahre oder älter sind, haben Sie einmal im Jahr Anspruch auf eine Untersuchung zur Krebsfrüherkennung bei Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt. Die Untersuchung ist für Sie kostenlos, und Sie müssen auch keine Praxisgebühr bezahlen.

Sind Sie nach dem 1. April 1987 geboren, gilt eine Besonderheit: Wenn Sie sich nicht einmalig von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die Untersuchung auf Gebärmutterhalskrebs beraten lassen, müssen Sie später im Falle einer solchen Erkrankung bis zur Belastungsgrenze von zwei statt einem Prozent Ihres Einkommens an Zuzahlungen leisten. Aber egal, wann Sie geboren sind, gilt: Ob Sie die Untersuchung tatsächlich machen lassen, ist Ihre persönliche Entscheidung und hat keinen Einfluss auf die spätere Zuzahlung.

Die folgenden Informationen sollen es Ihnen leichter machen, sich für oder gegen die Untersuchung zu entscheiden. Auch Ihre Ärztin oder Ihr Arzt stützt sich bei der Beratung auf dieses Merkblatt.

WAS IST GEBÄRMUTTERHALSKREBS UND WIE HÄUFIG KOMMT ER VOR?

Der Gebärmutterhals verbindet Gebärmutter und Scheide. Er besteht aus dem Gebärmutterhalskanal und dem Muttermund. Dort nisten sich bei den meisten Frauen irgendwann Viren ein, die beim Geschlechtsverkehr übertragen werden. Eine Infektion mit diesen so genannten Humanen Papillomviren, abgekürzt HPV, bleibt in der Regel unbemerkt. Sie wird in den allermeisten Fällen von der Körperabwehr erfolgreich bekämpft. Gelingt dies nicht und ist eine Frau über längere Zeit infiziert, kann in seltenen Fällen Krebs entstehen. Von der Infektion bis zum Tumor vergehen dann meist mehr als 10 Jahre. Diese lange Zeit bietet die Chance, Vorstufen und frühe Tumoren zu finden.

Seit kurzem ist eine HPV-Impfung für Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren vorgesehen. Geimpfte Mädchen haben später vermutlich ein deutlich geringeres Risiko an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken. Diese Impfung ersetzt die Früherkennungsuntersuchung nicht.

In Deutschland wird jedes Jahr bei 15 von 100.000 Frauen ein Gebärmutterhalskrebs entdeckt, das sind insgesamt 6200 Frauen. 4 von 100.000 Frauen sterben jährlich an diesem Tumor, das sind insgesamt 1700. An Brustkrebs sterben in Deutschland jedes Jahr ca. 18.000 Frauen und 98.000 Frauen an Krebserkrankungen insgesamt.

Ihr Risiko für einen Gebärmutterhalskrebs ist höher, wenn Sie rauchen, den ersten Sex in jungen Jahren hatten, mehrere Sexualpartner oder einen Partner hatten, der selbst mehrere Partner hatte. Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome benutzen, vermindern Sie Ihr Risiko an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken.

### WAS WIRD BEI DER UNTERSUCHUNG GEMACHT?

Kern der Krebsfrüherkennungsuntersuchung beim Frauenarzt ist der so genannte Pap-Test. Der Name Pap-Test geht auf den Frauenarzt George Nicholas Papanicolaou zurück, der den Test vor 80 Jahren erfunden hat. Als der Test in Deutschland eingeführt wurde, starben noch doppelt so viele Frauen an dem Tumor wie heute. Dieser Rückgang ist wahrscheinlich zu einem Großteil das Verdienst der Früherkennung. Deshalb wird der Pap-Test heute von allen internationalen Experten zur Krebsfrüherkennung des Gebärmutterhalstumors empfohlen.

Beim Pap-Test streicht der Arzt vom Muttermund und dem Gebärmutterhalskanal Zellen ab. Die Zellen werden anschließend in einem Labor unter dem Mikroskop untersucht. Es kann also einige Tage dauern, bis Sie Bescheid bekommen, ob auffällige Zellen entdeckt wurden. In drei bis vier von 100 Untersuchungen ist dies der Fall. Ein Gespräch, in dem Ihnen nur das Ergebnis mitgeteilt wird, ist für Sie kostenlos und Sie müssen auch keine Praxisgebühr dafür bezahlen. Wenn alles unauffällig war, kann es sein, dass der Arzt darauf verzichtet, Sie zu benachrichtigen.

### WARUM WERDEN DÜNNSCHICHTZytoLOGIE UND HPV-TEST NICHT VON DER KRANKENKASSE BEZAHLT?

Dünnschichtzytologie: So weit heute bekannt ist, verbessert dieses Verfahren die Früherkennung nicht.

HPV-Test: Die Kassen übernehmen die Testkosten bei auffälligen Befunden, der Einsatz im Früherkennungsprogramm wird derzeit weltweit noch untersucht.

### WAS WIRD BEI EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND GEMACHT?

Ein auffälliger Befund muss nicht bedeuten, dass bei Ihnen Gebärmutterhalskrebs vorliegt. Wenn nur leichte Zellveränderungen vorliegen, wird der Arzt meistens erst einmal einige Monate abwarten, da die Zellveränderungen höchstwahrscheinlich von selbst wieder verschwinden.

Bei schweren Zellveränderungen oder wenn leichte Zellveränderungen länger bestehen, wird der Arzt sie weiter abklären. Üblicherweise werden Sie mit einer speziellen Lupe (Kolposkopie, Scheidenspiegelung) untersucht, eventuell wird eine Probe entnommen.

Wenn eine Tumorstufe gefunden wird, entfernt der Arzt das betroffene Gewebe während einer kleinen Operation (Konisation, etc.). Falls ein Tumor entdeckt wird, wird der Arzt das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

### WELCHE RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN HAT DIE FRÜHERKENNUNG?

- Die Mehrzahl der Frauen, die jährlich zur Untersuchung gehen, wird mindestens einmal in ihrem Leben einen auffälligen Befund mitgeteilt bekommen. Meist verbergen sich hinter diesen Befunden aber weder gefährliche Vorstufen noch Frühstadien einer Krebserkrankung. Die Zeit bis zur endgültigen Klärung kann mit Beunruhigung verbunden sein.
- Ein Teil der Zellveränderungen verschwindet ohne Behandlung wieder. Ob das bei Ihnen der Fall wäre, weiß man nicht. Deshalb müssen vorsorglich alle potenziell gefährlichen Zellveränderungen behandelt werden.
- Nicht alle Tumore, die bei der Früherkennungsuntersuchung entdeckt werden, sind heilbar.

- Die Behandlung der Tumorstufen ist mit geringen Risiken verbunden. Z.B. kann sich das Risiko für eine Frühgeburt durch eine Konisation bei einer späteren Schwangerschaft erhöhen.
- Der Pap-Test übersieht Vorstufen und Tumore. Deshalb können sogar Frauen, die jährlich zur Vorsorge gehen, an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben.

### WAS SPRICHT FÜR DIE FRÜHERKENNUNG?

- Der Pap-Abstrich ist praktisch risikofrei. Er dauert nur wenige Minuten und tut nicht weh.
- Sie können sich mit dem regelmäßigen Pap-Test gut vor Gebärmutterhalskrebs schützen.
- Wenn doch Gebärmutterhalskrebs entsteht, kann der Pap-Test ihn so früh entdecken, dass eine Heilung möglich ist.
- Frühstadien oder Vorstadien können meistens so operiert werden, dass die Gebärmutter erhalten bleibt. Sie können danach noch Kinder bekommen.
- Der Pap-Test kann Ihr Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken und zu sterben, deutlich senken