Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme

oKFE-Richtlinie/oKFE-RL

in der Fassung vom 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3
in Kraft getreten am 19. Oktober 2018

zuletzt geändert am 20. Juni 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 09.08.2024 B3
in Kraft getreten am 10. August 2024

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

I. Allgemeiner Teil 5

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte 5

§ 1 Geltungsbereich 5
§ 2 Ziele 5
§ 3 Anspruchsberechtigung 5

B. Einladungswesen 5

§ 4 Einladung 5

C. Durchführung der Maßnahmen 6

§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung 6

D. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme 7

§ 6 Programmbeurteilung 7
§ 7 Datenquellen 7
§ 8 Widerspruchsrecht 8
§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen 8
§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle 9
§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle 9
§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle 9
§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle 9
§ 14 Bericht 10

II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs 11

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte 11

§ 1 Geltungsbereich 11
§ 2 Ziele 11
§ 3 Anspruchsberechtigung 11

B. Einladungswesen 11

§ 4 Einladung 11

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

C. Durchführung der Maßnahmen 12

§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs 12
§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf occultes Blut im Stuhl 12
§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie 13
§ 8 Abklärungsdiagnostik 13

D. Qualitätsanforderungen 13

§ 9 Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl 13
§ 10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8 14
§ 11 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse 14

E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme 15

§ 12 Programmbeurteilung 15
§ 13 Datenquellen 16
§ 14 Datenverarbeitung 16

III. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms 17

A. Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsvoraussetzungen und Inhalte 17

§ 1 Geltungsbereich 17
§ 2 Ziele 17
§ 3 Anspruchsvoraussetzungen 17
§ 4 Inhalte des Früherkennungsprogramms 17

B. Einladungswesen 17

§ 5 Einladung 17

C. Durchführung der Maßnahmen 18

§ 6 Untersuchungen im Primärscreening 18
§ 7 Abklärungsdiagnostik 19

D. Qualitätsanforderungen 21

§ 8 Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität 21

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 9 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse 24

E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme 24

§ 10 Programmbeurteilung 24
§ 11 Datenquellen 25
§ 12 Datenverarbeitung 25

Anlagen: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs 27

Anlage I Muster geschlechtsspezifische Einladungen 28

Muster Anschreiben Männer: 28
Muster Anschreiben Frauen: 29

Anlage IIa. Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen 32

Versicherteninformation für Männer ab 50 Jahren 32
Versicherteninformation für Frauen ab 50 Jahren 42

Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung 52

Anlage III Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten 53

Anlagen: Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms 60

Anlage IV Muster altersspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs 61

Anlage V Information zur Datenverarbeitung 63

Anlage VI Altersspezifische Versicherteninformationen 64

Anlage VI-A Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren 64

Anlage VI-B Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren 73

Anlage VII Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten 82

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

I. Allgemeiner Teil

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Geltungsbereich

[1]Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. [2]Soweit in den Bestimmungen des einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramms im Besonderen Teil nicht abweichend geregelt, finden die Bestimmungen des Allgemeinen Teils Anwendung.

§ 2 Ziele

[1]Die Früherkennungsuntersuchung hat zum Ziel, Vorstufen einer Krebserkrankung oder eine mangels konkreter Symptomatik bislang unentdeckt gebliebene Krebserkrankung möglichst früh zu erkennen und soweit erforderlich einer Behandlung zuzuführen. [2]So sollen Belastungen durch die Krebserkrankungen, insbesondere aber die Mortalität durch diese gesenkt werden. [3]Gleichzeitig sollen Belastungen und Schadensrisiken, die mit der Früherkennungsuntersuchung verbunden sind, minimiert werden. [4]Durch die Ausgestaltung der Früherkennungsuntersuchung als organisiertes Programm sollen mehr Personen erreicht werden und Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit der Krebsfrüherkennungsprogramme stetig erfasst, überwacht und verbessert werden.

§ 3 Anspruchsberechtigung

[1]Die Voraussetzungen für eine Anspruchsberechtigung sind in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt. [2]Anspruchsauslösend ist regelmäßig das Erreichen eines bestimmten Alters. [3]Die Inanspruchnahme der angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist freiwillig.

B. Einladungswesen

§ 4 Einladung

(1) [1]Anspruchsberechtigte Versicherte sind zu den im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen einzuladen. [2]Der Stichtag für Ersteinladung und Folgeeinladungen wird in dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm bestimmt. [3]Er orientiert sich an den in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen für die Untersuchungen benannten Alters- und Zeitvorgaben.

(2) [1]Die Einladung erfolgt durch eine Einladungsstelle. [2]Diese ist regelmäßig die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person zu einem im besonderen Teil festgeschriebenen Zeitpunkt (Einladungsstichtag) versichert ist.

(3) [1]Die Einladung erfolgt standardisiert in Textform. [2]Sie enthält:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

a. ein Einladungsschreiben, in dem auf das Widerspruchsrecht hinsichtlich weiterer Einladungen hingewiesen wird (Einladungsschreiben),

b. eine gesonderte, umfassende und verständliche Information über Organisation und Ablauf des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms sowie Nutzen und Risiken der jeweiligen Krebsfrüherkennungsuntersuchung (Versicherteninformation) sowie

c. eine Information über die Verarbeitung personenbezogener Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, den Verantwortlichen und die hinsichtlich der Datennutzung bestehenden Widerspruchsrechte (Information zur Datenverarbeitung).

(4) [1]Für Einladungen darf die Einladungsstelle die folgenden Angaben der anspruchsberechtigten Person nach § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 bis 6 SGB V verarbeiten, soweit dies erforderlich ist:

- Familiennamen und Vornamen,
- Geburtsdatum,
- Geschlecht,
- Anschrift und
- lebenslang gültige Krankenversichertennummer gemäß § 290 SGB V.

[2]Soweit nach dieser Richtlinie abweichend von Absatz 2 Satz 2 andere Stellen die Aufgabe der Einladung wahrnehmen, darf die Krankenversichertennummer nur pseudonymisiert verarbeitet werden.

(5) [1]Sollen für die Einladungen personenbezogene Daten über die in Absatz 4 genannten hinaus, insbesondere Befunddaten oder Daten über die Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, genutzt werden, muss die vorherige Einwilligung der anspruchsberechtigten Person vorliegen. [2]Die Einwilligung ist schriftlich gegenüber der Einladungsstelle zu erklären.

(6) [1]Die eingeladenen Personen können Folgeeinladungen in Textform widersprechen. [2]Mit jeder Einladung ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen und als Stelle, an die der Widerspruch zu richten ist, die Einladungsstelle zu benennen. [3]Ändert sich die Einladungsstelle, ist der Widerspruch gegenüber der neuen Einladungsstelle erneut zu erklären. [4]Andersfalls hat die neue Einladungsstelle einzuladen. [5]Der Widerspruch gegen die Einladung lässt die Berechtigung zur Inanspruchnahme der im Rahmen der Krebsfrüherkennungsprogramme angebotenen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen unberührt. [6]Die Einladungsstelle speichert das Vorliegen eines Widerspruchs und das Widerspruchsdatum.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

C. Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung

(1) Die bei der Durchführung der Krebsfrüherkennungsuntersuchung zur Anwendung kommenden Methoden werden in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt.

(2) Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer dokumentieren Durchführung und Ergebnisse der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nach den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen.

(3) [1]Leistungen der Krebsfrüherkennungsuntersuchung dürfen nur durch Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer erbracht werden, die die in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen vorgegebenen Anforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfüllen. [2]Vorgaben zur Qualitätssicherung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer richten sich nach den §§ 135 ff. SGB V.

D. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

§ 6 Programmbeurteilung

(1) [1]Die Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme wird systematisch erfasst, überwacht und verbessert (Programmbeurteilung). [2]Hierfür sind insbesondere auszuwerten:

- die Teilnahmeraten,
- das Auftreten von Intervallkarzinomen,
- der Anteil falsch positiver Diagnosen und
- die Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung.

[3]In Hinsicht auf Inzidenz, Stadienverteilung und Mortalität sind Gruppen mit regelmäßiger Inanspruchnahme, unregelmäßiger Inanspruchnahme und fehlender Inanspruchnahme zu betrachten.

(2) In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden weitere Kriterien und das Nähere zur Programmbeurteilung bestimmt.

(3) Unter Berücksichtigung der Programmbeurteilung werden die Krebsfrüherkennungsprogramme auf der Grundlage des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse durch den G-BA weiterentwickelt.

§ 7 Datenquellen

(1) Zur Auswertung der Kriterien nach § 6 Absatz 1 können - neben allgemein zugänglichen Informationen - entsprechend den Vorgaben in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen grundsätzlich genutzt werden:

a) von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern zur Programmbeurteilung zu dokumentierende Daten,

b) die nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobenen und gespeicherten Sozialdaten der Krankenkassen,

c) Daten der Krebsregistrierung.

(2) In den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen werden festgelegt:

a) die für die Auswertung der Kriterien nach § 6 Absatz 1 und 2 erforderlichen Daten,

b) die diese Daten verarbeitenden Stellen,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

c) die für die Datenübermittlungen maßgeblichen Zeitpunkte.

§ 8 Widerspruchsrecht

(1) [1]Eine Verarbeitung der Daten versicherter Personen zum Zweck der Programmbeurteilung nach § 6 ist nicht zulässig, wenn die versicherte Person dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. [2]Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die aufgrund der weiteren Regelungen erfolgen und zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind.

(2) Der Widerspruch ist jeweils bezogen auf ein Krebsfrüherkennungsprogramm unter Angabe der Krankenversichertennummer schriftlich oder elektronisch gegenüber der vom G-BA bestimmten zentralen Widerspruchsstelle zu erklären.

(3) Die versicherte Person ist mit der Einladung über die vorgesehene Datenverarbeitung zum Zweck der Programmbeurteilung, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle sowie über ihr diesbezügliches Widerspruchsrecht aufzuklären.

(4) [1]Wird ein Widerspruch erklärt, speichert die zentrale Widerspruchsstelle den lebenslang gültigen Teil der Krankenversichertennummer, ordnet diese entsprechend der Widerspruchserklärung dem jeweiligen Programm zu und speichert diese. [2]Diese Informationen werden in einem vereinbarten Turnus regelmäßig über eine sichere Verbindung der Vertrauensstelle übermittelt. [3]Die Vertrauensstelle pseudonymisiert direkt nach Eingang der Informationen den lebenslang gültigen Teil der Krankenversichertennummer. [4]Sie löscht die dazugehörigen Programmbeurteilungsdaten und ersetzt diese durch eine Kennung, dass ein Widerspruch vorliegt. [5]Auch die Auswertungsstelle löscht die bis dahin gespeicherten personenbezogenen Programmbeurteilungsdaten.

§ 9 Datenfluss und einbezogene Stellen

(1) [1]Die zum Zweck der Programmbeurteilung zu verarbeitenden Daten sind regelmäßig von der sie elektronisch dokumentierenden oder vorhaltenden Stelle über eine Datenannahmestelle und eine Vertrauensstelle an die Auswertungsstelle zu übermitteln. [2]Die Krebsregister übermitteln ihre Daten direkt an die Vertrauensstelle. [3]Sofern Versicherte einen wirksamen Widerspruch nach § 8 erklärt haben, ist dessen Umsetzung nach den Vorgaben dieser Richtlinie zu gewährleisten.

(2) Datenannahmestelle ist für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte ihre zuständige Kassenärztliche Vereinigung und für die Krankenkassen die vom G-BA beauftragte Datenannahmestelle bei der Vertrauensstelle.

(3) Vertrauensstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 2 SGB V vom G-BA für die Pseudonymisierung der versichertenidentifizierenden Daten benannte Stelle.

(4) Die zentrale Widerspruchstelle ist eine vom G-BA beauftragte Stelle, gegenüber der Versicherte ihren Widerspruch erklären können und die diese Widersprüche in einem vorgegebenen Verfahren an die Vertrauensstelle weiterleitet.

(5) [1]Auswertungsstelle ist die entsprechend den Vorgaben des § 299 Absatz 3 SGB V vom G-BA benannte Stelle, die die zu den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien übermittelten Programmbeurteilungsdaten auswertet. [2]Die Auswertungsstelle kann das IQTIG sein.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 10 Übermittlung an eine Datenannahmestelle

(1) [1]Die zur Übermittlung verpflichteten Stellen prüfen die elektronisch dokumentierten oder vorgehaltenen Daten mittels EDV technischer Vorgaben und erstellen über diese Prüfung ein Prüfprotokoll. [2]Die so geprüften Daten übermitteln sie mit dem Prüfprotokoll an die zuständige Datenannahmestelle.

(2) [1]Für die Übermittlung sind die

a) versichertenidentifizierenden Daten so zu verschlüsseln, dass nur die Vertrauensstelle sie lesen kann. [2]Dazu haben die verschlüsselnden Stellen einen öffentlichen Schlüssel der Vertrauensstelle zu verwenden. [3]Als versichertenidentifizierender Datenwert ist der unveränderbare Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V zu verwenden.

b) [4]Für das jeweilige Krebsfrüherkennungsprogramm relevanten Behandlungsdaten, Angaben zum Gesundheitszustand der Betroffenen oder über die erbrachten diagnostischen oder therapeutischen Leistungen sowie weitere, nach Vorgabe des jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramms zu erhebende und für seine Beurteilung relevante Daten (Programmbeurteilungsdaten) so zu verschlüsseln, dass nur die Auswertungsstelle sie entschlüsseln und für die weitere Nutzung nach dieser Richtlinie zur Verfügung stellen kann. [5]Dazu haben die zur Übermittlung gemäß § 7 verpflichteten Stellen den öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle zu verwenden.

§ 11 Verfahren in der Datenannahmestelle

[1]Die Datenannahmestellen prüfen jeweils das Prüfprotokoll auf formale Auffälligkeiten. [2]Bestehen formale Auffälligkeiten, klären sie diese mit der übermittelnden Stelle. [3]Sie anonymisieren die Daten hinsichtlich der übermittelnden Leistungserbringerin oder des übermittelnden Leistungserbringers oder hinsichtlich der übermittelnden Krankenkasse. [4]Sofern erforderlich und in den jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogrammen geregelt, ersetzen sie die die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer oder die die Krankenkasse identifizierenden Daten durch ein Pseudonym. [5]Die Datenannahmestellen leiten sodann die ihnen übermittelten Daten in der durch sie bearbeiteten Gestalt an die Vertrauensstelle weiter.

§ 12 Verfahren in der Vertrauensstelle

[1]Die Vertrauensstelle pseudonymisiert die ihr übermittelten versichertenidentifizierenden Daten mittels eines jeweils für ein Krebsfrüherkennungsprogramm geltenden Schlüssels. [2]Die versichertenidentifizierenden Daten sind nach erfolgter Pseudonymisierung und Weiterleitung des Pseudonyms zu löschen. [3]Eine Reidentifikation von Versicherten anhand des Versichertenpseudonyms ist auszuschließen.

§ 13 Verfahren in der Auswertungsstelle

(1) Aufgaben der Auswertungsstelle sind insbesondere:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

a) die Zusammenführung von Datensätzen anhand der Versichertenpseudonyme derselben Versicherten oder desselben Versicherten, die entweder von verschiedenen Stellen oder zu verschiedenen Zeitpunkten übermittelt werden,

b) die Prüfung der zusammengeführten Datensätze auf Plausibilität und Vollständigkeit,

c) die Auswertung der geprüften Daten, nach den in den Krebsfrüherkennungsprogrammen festgelegten Kriterien und Zeitintervallen spätestens alle zwei Jahre,

d) die Vorhaltung der geprüften Daten,

e) die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den G-BA.

(2) Die Auswertungsstelle stellt die Anzahl der Widersprüche pro Kalenderjahr sowie insgesamt dar.

(3) Zu der Auswertung (Absatz 1 Buchstabe c)) übermittelt die Auswertungsstelle bis zum 30. September des auf das Auswertungsjahr folgenden Jahres einen Bericht an den G-BA.

§ 14 Bericht

Der G-BA oder eine von ihm beauftragte Stelle veröffentlicht auf der Grundlage der Auswertungen alle zwei Jahre einen Bericht über die Ergebnisse zur Beurteilung der Krebsfrüherkennungsprogramme.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

A. Geltungsbereich, Ziele und Anspruchsberechtigte

§ 1 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt regelt das organsierte Programm zur Früherkennung von Darmkrebs (organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm „Darmkrebs“ – oKFE Darmkrebs).

§ 2 Ziele

Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung von Darmkrebs insbesondere die Senkung der Neuerkrankungsrate.

§ 3 Anspruchsberechtigung

(1) Anspruchsberechtigt sind versicherte Personen ab dem Alter von 50 Jahren.

(2) Die Früherkennung kann altersabhängig entweder durch einen Test auf occultes Blut im Stuhl oder eine Koloskopie erfolgen.

(3) Versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können zwischen einem jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl und einer Koloskopie entscheiden.

(4) Versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren können sich für einen jährlichen Test auf occultes Blut im Stuhl entscheiden.

(5) Versicherte Männer und Frauen ab dem Alter von 55 Jahren können zwischen einem Test auf occultes Blut im Stuhl, der alle zwei Jahre durchgeführt wird und einer Koloskopie entscheiden.

(6) [1]Wird eine Koloskopie durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden neun Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. [2]Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 wieder zur Anwendung.

(7) [1]Es sind höchstens zwei Koloskopien als Früherkennungsmethode durchzuführen. [2]Eine Koloskopie ab dem Alter von 65 Jahren gilt als zweite Früherkennungskoloskopie.

B. Einladungswesen

§ 4 Einladung

(1) [1]Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberichtigung eingeladen. [2]Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 55 und 60 und 65 Jahren.

(2) Für Einladungen werden alle Daten nach Allgemeiner Teil § 4 Absatz 4 oKFE-RL verwendet.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(3) [1]Einladungsstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben. [2]Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen. [3]Liegt der Krankenkasse vor dem Einladungsstichtag eine Kündigung vor, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird, muss die Einladung nicht mehr erfolgen.

(4) Beginnt für Anspruchsberechtigte nach Absatz 1 in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein Versicherungsverhältnis mit einer anderen Krankenkasse, hat für diese spätestens im darauffolgenden Quartal eine Einladung durch die Krankenkasse zu erfolgen, bei der sie dann versichert sind.

(5) Die Einladung enthält

- ein Einladungsschreiben gemäß Anlage I,
- eine geschlechtsspezifische Versicherteninformation mit
- einer Information zur Datenverarbeitung gemäß Anlage IIa und Anlage IIb.

(6) Der erste Einladungsstichtag ist der 1. Juli 2019.

C. Durchführung der Maßnahmen

§ 5 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von Darmkrebs

(1) [1]Ab dem Alter von 50 Jahren hat die oder der Versicherte einmalig Anspruch auf Informationen über das Gesamtprogramm. [2]Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt berät die versicherte Person frühzeitig anhand der Versicherteninformation über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs.

(2) Die Beratung kann von allen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten angeboten werden, die Darmkrebsfrüherkennung oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen.

§ 6 Durchführung der Untersuchungsmethode Test auf okkultes Blut im Stuhl

(1) Der Test auf okkultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT).

(2) Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt, die oder der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführt, gibt das Stuhlentnahmesystem aus und informiert die versicherte Person hierbei verständlich darüber, dass die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme der Stuhlprobe in die Arztpraxis zurückzugeben ist.

(3) Nach Rückgabe der Stuhlprobe durch die versicherte Person veranlasst die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt unverzüglich, spätestens am darauffolgenden Werktag, die Laboruntersuchung der Stuhlprobe bei einer Vertragsärztin oder einem Vertragsarzt gemäß § 9 Abs. 2.

(4) [1]Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im Labor untersucht werden. [2]Die Untersuchung und Dokumentation durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt gemäß § 9 Absatz 2 hat mittels automatisierter Verfahren zu erfolgen, und das Ergebnis ist der oder dem die Stuhlprobe einsendenden Vertragsärztin oder Vertragsarzt umgehend mitzuteilen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(5) [1]Ist der iFOBT positiv, informiert die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt nach Absatz 2 die versicherte Person umgehend über das Ergebnis und darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. [2]Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch der Anspruchsberechtigten mitgeteilt.

§ 7 Durchführung der Untersuchungsmethode Koloskopie

(1) [1]Vor Durchführung der Koloskopie hat eine Aufklärung der Anspruchsberechtigten zur Koloskopie und zur Prämedikation zu erfolgen. [2]Diese Aufklärung muss mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff erfolgt sein. [3]Die versicherte Person ist dabei auch darüber aufzuklären, dass eine ambulante Polypektomie noch während der koloskopischen Untersuchung durchgeführt wird, wenn sie medizinisch indiziert ist.

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

(3) Die versicherte Person ist über ihre Mitwirkung an der Vorbereitung insbesondere über die erforderlichen Maßnahmen zur Darmreinigung zu informieren.

(4) Vor Beginn der Koloskopie müssen ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild vorliegen.

(5) Es soll eine vollständige Koloskopie bis zum Zoekum durchgeführt werden.

(6) Es muss eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge erfolgen.

(7) Bei Diagnose einer Darmkrebserkrankung veranlasst die Ärztin oder der Arzt in Abstimmung mit der oder dem Versicherten die Überleitung in die Therapie.

(8) Es gelten zudem die Voraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 1. Juli 2012.

§ 8 Abklärungsdiagnostik

[1]Bei einem positiven Test auf occultes Blut besteht im Rahmen des Früherkennungsprogramms der Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie. [2]Die Durchführung erfolgt gemäß § 7. [3]Ist diese Koloskopie unauffällig, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden 9 Kalenderjahren keine Früherkennungsmethode anzuwenden. [4]Danach kommen die Früherkennungsmethoden nach § 3 Absatz 2, nach Maßgabe des Absatz 5 wieder zur Anwendung.

D. Qualitätsanforderungen

§ 9 Qualitätsanforderungen für den Test auf occultes Blut im Stuhl

(1) [1]Es dürfen nur quantitative i-FOBT verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

a) [2]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.

b) [3]Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.

c) [4]Das Stuhlprobenentnahmesystem muss für Versicherte eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und die Stabilisierung der Probe über mindestens fünf Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.

d) [5]Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde. [6]Das Nähere zu den i-FOBTs, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags.

(2) [1]Die Untersuchung der Stuhlproben muss durch eine Vertragsärztin oder einen Vertragsarzt durchgeführt werden, die oder der eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 01. April 2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzt. [2]Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.

§ 10 Qualitätsanforderungen für die Koloskopie gemäß § 7 und § 8

[1]Die in dieser Richtlinie beschriebenen koloskopischen Untersuchungen dürfen nur von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung koloskopischer Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 1. Juli 2012 verfügen. [2]Die in dieser Richtlinie beschriebenen koloskopischen Untersuchungen dürfen nicht von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden, die die Bezeichnung „Fachärztin oder Facharzt Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Fachärztin oder Facharzt Kinderchirurgie“ führen.

§ 11 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

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

(2) [1]Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch gemäß § 14 zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige KV zu übermitteln. [2]Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage III festgelegt.

(3) Der zuständige Unterausschuss des G-BA ist berechtigt, Änderungen an der Anlage III vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(4) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

§ 12 Programmbeurteilung

Zur Beurteilung des oKFE Darmkrebs werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:

1. Akzeptanz des Screeningprogramms
   a) Wie hoch ist die Teilnahmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
   b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?
   c) Effekte des Einladungswesens: Was sind die Effekte des Einladungsverfahrens auf die Teilnahmerate (Inanspruchnahme im zeitlichen Abstand zur Einladung)?
2. Screening, Abklärungsdiagnostik, falsch positive Befunde und Detektionsraten von i-FOBT und Koloskopie
   a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings.
   b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
   c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik.
   d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Adenome und Karzinome (und deren Stadienverteilung)?
   e) Können Faktoren identifiziert werden, die die berechneten Kennzahlen beeinflussen?
   f) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen nach positivem i-FOBT unauffällig?
3. Intervallkarzinome

   Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
4. Sicherstellung der Programmqualität
   a) Unterscheiden sich die verwendeten i-FOBTs (unter Berücksichtigung der verwendeten Cut-off-Werte) beispielsweise hinsichtlich falsch-positiver Befunde, falsch-negativer Befunde und Detektionsraten?
   b) Wie wird die Koloskopie durchgeführt, wie häufig sind unvollständige Koloskopien, wie ist das Vorgehen bei Auffälligkeiten?
5. Inzidenz und Mortalität
   a) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit regelmäßiger Inanspruchnahme?

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

b) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität bei der Gruppe mit unregelmäßiger oder fehlender Inanspruchnahme?

6. Schaden

a) Wie hoch ist die Komplikationsrate der Koloskopie?

b) Welche Komplikationen treten auf?

c) Welche Konsequenzen ergeben sich daraus?

§ 13 Datenquellen

Zur Auswertung der Kriterien nach § 12 werden die gemäß der Anlage III zu dokumentierenden Daten der

a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9 und § 10,

b) Krankenkassen und

c) Krebsregister genutzt.

§ 14 Datenverarbeitung

(1) [1]Für die Datenverarbeitung gilt Abschnitt I. - Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. [2]Ergänzend dazu wird festgelegt:

(2) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte übermitteln quartalsweise an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung verschlüsselte leistungserbringeridentifizierende Daten, versichertenidentifizierende Daten, Programmbeurteilungsdaten sowie die Programmnummer und die erforderlichen administrativen Daten zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung.

(3) [1]Die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. [2]Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym, die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen und meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle.

(4) Krankenkassen übermitteln die Angaben gemäß Anlage III an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).

(5) Die Krebsregister übermitteln die Angaben gemäß Anlage III jährlich an die Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).

(6) [1]Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. [2]Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. [3]Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

III. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms

A. Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsvoraussetzungen und Inhalte

§ 1 Geltungsbereich

Dieser Abschnitt regelt das organisierte Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms (organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm „Zervixkarzinom“ – oKFE Zervixkarzinom).

§ 2 Ziele

Zusätzlich zu den Zielen des Allgemeinen Teils § 2 ist spezifisches Ziel der Früherkennung des Zervixkarzinoms insbesondere die Senkung der Neuerkrankungsrate.

§ 3 Anspruchsvoraussetzungen

(1) Frauen haben erstmalig ab dem Alter von 20 Jahren Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung des Zervixkarzinoms.

(2) Im Alter von 20 bis 34 Jahren können Frauen jährlich das zytologiebasierte Zervixkarzinomscreening gemäß § 6 Absatz 3 in Anspruch nehmen.

(3) Ab dem Alter von 35 Jahren können Frauen alle drei Jahre ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening, bestehend aus zytologischer Untersuchung und HPV-Test gemäß § 6 Absatz 4, in Anspruch nehmen. Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

(4) Bei auffälligen Befunden besteht Anspruch auf eine Abklärungsdiagnostik gemäß § 7.

§ 4 Inhalte des Früherkennungsprogramms

Das Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms umfasst im Rahmen der in § 3 genannten Anspruchsvoraussetzungen die nachfolgend genannten Leistungen:

- Einladung, Information und Aufklärung der anspruchsberechtigten Frauen (§ 5),
- zytologiebasiertes oder kombiniertes Primärscreening mit klinischer Untersuchung, Befundmitteilung und Beratung (§ 6) und
- Abklärungsdiagnostik (§ 7).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

B. Einladungswesen

§ 5 Einladung

(1) Anspruchsberechtigte werden mit Erreichen des Alters für eine erstmalige Anspruchsberechtigung eingeladen. Weitere Einladungen erfolgen jeweils mit Erreichen des Alters von 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren.

(2) Für die Einladung werden alle Daten nach Abschnitt I (Allgemeiner Teil) § 4 Absatz 4 verwendet.

(3) Einladungsstichtag ist der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem Anspruchsberechtigte das Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 oder 65 Jahren erreicht haben.

(4) Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungsstichtag zu erfolgen. Liegt der Krankenkasse vor dem Einladungsstichtag eine Kündigung vor, welche in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, wirksam wird, muss die Einladung nicht mehr erfolgen.

(5) Beginnt für Anspruchsberechtigte nach Absatz 1 in dem Quartal, in dem der Einladungsstichtag liegt, ein Versicherungsverhältnis mit einer anderen Krankenkasse, hat für diese spätestens im darauffolgenden Quartal eine Einladung durch die Krankenkasse zu erfolgen, bei der sie dann versichert sind.

(6) Die Einladung enthält

- ein Einladungsschreiben gemäß Anlage IV,
- einer Information zur Datenverarbeitung gemäß Anlage V,
- eine altersspezifische Versicherteninformation gemäß Anlage VI-A oder VI-B.

(7) Der erste Einladungsstichtag ist der 1. Januar 2020.

C. Durchführung der Maßnahmen

§ 6 Untersuchungen im Primärscreening

(1) Die klinische Untersuchung beinhaltet:

a) ab dem Alter von 20 Jahren die:
   - gezielte Anamnese (inklusive HPV-Impfstatus)
   - Inspektion der genitalen Hautregion
   - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
   - Spiegeleinstellung der Portio
   - Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervixkanal in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervikalkanal)
   - Fixierung des Untersuchungsmaterials
   - Befundmitteilung (auch zum Befund des Abstrichs) mit anschließender diesbezüglicher Beratung,

b) zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren:
   - das Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- die Inspektion der entsprechenden Hautregion.

Wird eine klinische Untersuchung nach dieser Richtlinie in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach § 6 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

(2) Die Klassifikation und Dokumentation eines Zytologiebefundes im zytologiebasierten und kombinierten Screening sowie in der Abklärungsdiagnostik erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III mit Stand: 1. Juli 2014.

(3) Das zytologiebasierte Primärscreening und die klinische Untersuchung im Alter von 20 bis 34 Jahren erfolgt nach den Vorgaben dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Zytologie-Abstrich eingesandt hat, wird umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse informiert. Diese oder dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7. Ein zytologischer Befund der Gruppe I ist ein unauffälliger Befund und wird nur bei klinischen Auffälligkeiten der Versicherten mitgeteilt. Auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten wird auch ein unauffälliges Ergebnis mitgeteilt.

(4) Für das kombinierte Primärscreening ab dem Alter von 35 Jahren (Ko-Testung) werden Abstriche für eine zytologische Untersuchung und einen HPV-Test abgenommen. Für die zytologischen Untersuchungen, den HPV-Test und die klinische Untersuchung gelten die Vorgaben dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Zytologie-Abstrich und den HPV-Abstrich eingesandt hat, wird umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse informiert. Diese oder dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7. Das kombinierte Primärscreening ist unauffällig, wenn der HPV-Test negativ ist und ein zytologischer Befund der Gruppe I vorliegt. In diesem Fall erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Befunde werden der Versicherten nur auf ausdrücklichen Wunsch mitgeteilt. Im Falle eines negativen HPV-Tests und eines Zytologiebefundes der Gruppe II-p oder II-g erfolgt auch wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Versicherte wird aber über die Befunde informiert und das weitere Vorgehen mit ihr besprochen.

(5) Soweit eine zytologische Untersuchung oder ein HPV-Test im Primärscreening nicht verwertbar war, ist die Frau darüber zu informieren, dass die zytologische Untersuchung oder der HPV-Test innerhalb von 3 Monaten wiederholt werden muss.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 7 Abklärungsdiagnostik

(1) Die Abklärung auffälliger Befunde aus dem Primärscreening soll nach den folgenden Algorithmen durchgeführt werden. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann von den vorgegebenen Abklärungsalgorithmen abgewichen werden.

(2) Die Entnahme des Untersuchungsmaterials von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervixkanal für die Zytologie oder den HPV-Test umfasst eine klinische Untersuchung mit Spiegeleinstellung der Portio und Befundmitteilung (auch zum Befund des Abstrichs) mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

(3) Für die Zytologie, den HPV-Test und die Abklärungskolposkopie gelten die Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität gemäß § 8.

(4) Soweit eine zytologische Untersuchung oder ein HPV-Test der Abklärungsdiagnostik nicht verwertbar war, ist die Frau darüber zu informieren, dass die zytologische Untersuchung oder der HPV-Test innerhalb von drei Monaten wiederholt werden muss.

(5) Ein Zytologiebefund der Gruppe II-a ist nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 1. Juli 2014 ein morphologisch unauffälliger Befund. Das weitere Vorgehen ist abhängig von der Anamnese (zytologischer, histologischer, kolposkopischer, klinischer Befund). Die Abklärung der Befunde der Gruppe II-e, III-e, III-x, V-e und V-x nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 1. Juli 2014 ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.

(6) Auffällige Befunde im Primärscreening mittels Zytologie im Alter von 20 bis 34 Jahren sollen nach folgendem Algorithmus abgeklärt werden:

a) Die Abklärung der Befunde der Gruppe II-p, II-g oder IIID1 erfolgt altersabhängig. Bei Frauen im Alter von 20 bis 29 Jahren erfolgen Wiederholungen der Zytologie in 6 – 12-monatigem Intervall. Eine Abklärungskolposkopie sollte nur dann erfolgen, wenn geringgradige Zellveränderungen über 24 Monate persistieren oder hochgradige Zellveränderungen auftreten. Bei Frauen ab dem Alter von 30 Jahren soll nach 6 – 12 Monaten ein HPV-Test durchgeführt werden. Ist der HPV-Test negativ, erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Bei einem positiven HPV-Test soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

b) Bei einem Befund der Gruppe III-p, III-g oder IIID2 soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

c) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen IV oder V soll unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

(7) Auffällige Befunde im kombinierten Primärscreening mittels HPV-Test und Zytologie ab dem Alter von 35 Jahren sollen nach folgendem Algorithmus abgeklärt werden:

a) Bei einem Zytologiebefund der Gruppe I und einem positiven HPV-Test soll nach 12 Monaten eine Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) erfolgen. Bei einem unauffälligen Ergebnis erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Ist mindestens ein Befund der erneuten Ko-Testung auffällig (mindestens II-p oder HPV positiv), soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

b) Bei einem Zytologiebefund Gruppe II-p, II-g und einem negativen HPV-Test erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening.

c) Bei einem Zytologiebefund der Gruppe IIID1 und einem negativen HPV-Test soll nach 12 Monaten eine Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test) erfolgen. Bei einem unauffälligen Ergebnis der Ko-Testung erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Ist mindestens ein Befund der erneuten Ko-Testung auffällig (mindestens II-p oder HPV positiv), soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

d) Bei einem Zytologiebefund Gruppe II-p, II-g oder IIID1 und einem positiven HPV-Test soll innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

e) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen III-p, III-g oder IIID2 soll unabhängig vom Befund des HPV-Tests innerhalb von 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

f) Bei einem Zytologiebefund der Gruppen IV oder V soll unabhängig vom Befund des HPV-Tests unverzüglich eine Abklärungskolposkopie erfolgen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

D. Qualitätsanforderungen

§ 8 Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität

(1) Klinische Untersuchungen und Abstrichentnahmen 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.

(2) Für zytologische Untersuchungen im Rahmen des Primärscreenings und in der Abklärungsdiagnostik gilt die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri (Stand 1. Januar 2015). Die Vereinbarung regelt die fachlichen, räumlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchungsleistung.

Für die zytologische Untersuchung gilt:

a) Die Abnahme des Abstrichs für die zytologische Untersuchung erfolgt in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervixkanal). Anschließend wird das Untersuchungsmaterial für die zytologische Untersuchung fixiert (als konventioneller Abstrich oder mittels Dünnschichtverfahren).

b) Die zytologische Untersuchung kann nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die die Voraussetzungen nach Absatz 2 erfüllen.

c) Die Klassifikation und Dokumentation der Zytologiebefunde erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III mit Stand: 1. Juli 2014.

d) Wird der Abstrich zur zytologischen Untersuchung an eine Ärztin oder einen Arzt mit der genannten Genehmigung verschickt, ist die einsendende Ärztin oder der einsendende Arzt umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse zu informieren. Dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7.

(3) Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden:

a) DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie mit mindestens Dreijahresintervall einen Nutzen im Vergleich zu einem

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

zytologiebasierten Screening hinsichtlich der Reduktion der Inzidenz von CIN2+ in einer Screening-Population zeigen konnten oder

b) DNA-basierte HPV-Tests, die mindestens 90 % der Sensitivität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPVTests und mindestens 98 % der Spezifität für CIN2+ eines etablierten und validierten HPV-Tests bei Frauen ab einem Alter von 30 Jahren haben oder

c) nicht DNA-basierte HPV-Tests, die in mindestens einer prospektiven Studie mit mindestens drei Jahren Follow-up zeigen, dass die kumulative Inzidenz von CIN3+ nach einem negativen Baseline Test ähnlich eines etablierten und validierten HPV-Tests ist.

Alle HPV-Tests müssen darüber hinaus folgende Kriterien erfüllen:

a) mindestens Detektion der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68,

b) die Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit muss mindestens 87 % betragen,

c) CE-Kennzeichnung.

Die Erfüllung der Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen. Der Hersteller legt gegenüber der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt in einer Herstellererklärung dar, dass die oben genannten Anforderungen erfüllt sind. Die HPV-Tests sollen genau nach Herstellerangaben durchgeführt werden. Der HPV-Test darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 1. April 2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen. Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein Qualitätssicherungssystem etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen. Der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests nach dieser Richtlinie. Der Nachweis ist elektronisch an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

(4) Die Kolposkopie im Rahmen der Abklärung auffälliger Befunde ist stets eine Differenzialkolposkopie (Abklärungskolposkopie). Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie. Sie muss vor operativen Eingriffen durchgeführt werden. Nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann darauf verzichtet werden. Die Abklärungskolposkopie umfasst folgende Leistungen:

a) Nativbeurteilung der Vagina, Ekto- und Endozervix mit einem Kolposkop,

b) Prüfung der vollständigen Einsehbarkeit der Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel,

c) Funktionsproben obligat mit Essigsäure und fakultativ mit Jodlösung und

d) soweit medizinisch indiziert, sollen bei einer Transformationszone Typ 1 und Typ 2 kolposkopisch gesteuerte Biopsien aus der/den schwerstgradigen Läsionen und bei einer Transformationszone Typ 3 eine endozervikale Curettage durchgeführt werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

e) Die Klassifikation und Dokumentation der Befunde, die sich an der Internationalen Kolposkopie-Nomenklatur Rio 2011 orientiert und mindestens eine Skizze der klinisch relevanten Befunde umfasst.

f) Befundmitteilung und Beratung der Versicherten,

g) Befundmitteilung an die Ärztin oder den Arzt, der die Abklärungskolposkopie veranlasst hat sowie die zuständige Zytologin oder den zuständigen Zytologen.

(5) Die Abklärungskolposkopie nach Absatz 4 darf nur erbracht werden, wenn eine entsprechende Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V vorliegt, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Folgende Anforderungen bilden die Grundlage für eine Qualitätssicherungsvereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V:

a) Facharztqualifikation für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,

b) Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem Basiskolposkopiekurs von 8 Stunden und einem Fortgeschrittenenkurs von 14 Stunden oder einer in Inhalt und Umfang gleichwertigen Qualifikation.

c) Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Karzinome in den letzten 12 Monaten.

d) Ersatzweise ist statt des Kriteriums Buchstabe c eine klinische Tätigkeit, insbesondere in der kolposkopischen Diagnostik, über mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einer Einrichtung mit Schwerpunkt Diagnostik abnormer Befunde von Portio, Vagina und Vulva in den letzten 24 Monaten nachzuweisen.

e) Nachweis von Kenntnissen (z. B. Fort- und Weiterbildung) operativer Verfahren bei vulvaren, vaginalen und zervikalen Veränderungen.

f) Nachweis mindestens einer Kooperationsvereinbarung mit einer Einrichtung, die auf die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs spezialisiert ist.

g) Apparative Ausstattung (Kolposkop mit mindestens 7- bis 15-facher Vergrößerung sowie Lichtquelle, gynäkologischer Stuhl).

(6) Zur Aufrechterhaltung der Genehmigung sollen folgende Nachweise erbracht werden:

a) jährlicher Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindestens 30 histologisch gesicherte Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Karzinome in den letzten 12 Monaten,

b) jährlicher Nachweis der regelmäßigen (mindestens zwei x pro Halbjahr) Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen (z. B. Tumorkonferenz). Dies kann durch persönliche Anwesenheit oder in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen.

(7) Der G-BA erhebt innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten Daten über die Auswirkung der Mindestmengen und prüft im Anschluss die Erforderlichkeit von Änderungen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 9 Dokumentation der Untersuchungsergebnisse

(1) Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind elektronisch gemäß § 12 zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage VII festgelegt.

(2) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an der Anlage VII vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(3) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen voraus.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

E. Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme

§ 10 Programmbeurteilung

(1) Zur Beurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings werden insbesondere folgende Fragestellungen bearbeitet:

1. Akzeptanz des Screeningprogramms
   a) Wie hoch ist die Teilnahmerate (jährlich, kumuliert, im Zeitverlauf)?
   b) Wie sind die Anteile von regelmäßiger, unregelmäßiger und Nicht-Teilnahme?
   c) Wie häufig nehmen bisherige Nicht-Teilnehmerinnen nach Erhalt des Einladungsschreibens und der Informationsbroschüre am Zervixkarzinomscreening teil?
2. Screening, Abklärungsdiagnostik und Detektionsraten
   a) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse des Screenings
   b) Wie häufig und wie werden auffällige Befunde des Screenings abgeklärt?
   c) Darstellung der Anzahl und Verteilung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik
   d) Wie hoch sind der Anteil und die Anzahl der entdeckten Dysplasien und Karzinome (und deren Stadien-Verteilung)?
   e) Wie hoch ist die Follow-up-Rate bei einem hochgradigen zytologischen Befund oder HPV+/Zyto+ in einem definierten Zeitraum von 3, 6, 9, 12 Monaten?
3. Falsch positive Diagnosen
   a) Wie häufig sind Abklärungsuntersuchungen unauffällig?
4. Intervallkarzinome/Falsch negative Befunde
   a) Wie häufig treten Intervallkarzinome auf?
   b) Wie hoch ist der negativ prädiktive Wert des Screenings?
5. Qualitätssicherung der HPV-Tests

a) Unterscheiden sich die verwendeten HPV-Tests beispielsweise hinsichtlich falsch positiver Befunde, falsch negativer Befunde und Detektionsraten?

6. Inzidenz und Mortalität

   a) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den Programmteilnehmerinnen?

   b) Wie ist die längsschnittliche Entwicklung der patientenrelevanten Endpunkte, insbesondere stadienspezifische Inzidenz und Mortalität am Zervixkarzinom bei den unregelmäßigen und den Nicht-Teilnehmerinnen?

   c) Werden bei der kombinierten Screeningstrategie (HPV + Zytologie) in der 2. Screeningrunde (= Neuerkrankungen) im Vergleich zur 1. Screeningrunde weniger CIN 3 / CIS- und invasive Karzinome entdeckt?

7. Zusammenhang Screening und HPV-Impfung

   a) Wirkt sich der Impfstatus auf die Ergebnisse des Screenings, die Abklärungsdiagnostik und die Detektionsrate aus?

8. Schadenspotenzial

   a) Welche negativen Konsequenzen resultieren aus einem positiven Screeningbefund?

§ 11 Datenquellen

Zur Auswertung der Kriterien nach § 10 werden die gemäß der Anlage VII zu dokumentierenden Daten der

a) Vertragsärztinnen und Vertragsärzte,

b) Krankenkassen und

c) Krebsregister genutzt.

§ 12 Datenverarbeitung

(1) Für die Datenverarbeitung gilt Abschnitt I Allgemeiner Teil §§ 8 bis 14. Ergänzend dazu wird festgelegt:

(2) Die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte übermitteln quartalsweise an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung verschlüsselte leistungserbringeridentifizierende Daten, versichertenidentifizierende Daten, Programmbeurteilungsdaten sowie die Programmnummer und die erforderlichen administrativen Daten zur Gewährleistung der Vollzähligkeitsprüfung.

(3) Die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym, die verschlüsselten versichertenidentifizierenden Daten, die verschlüsselten Programmbeurteilungsdaten, die Programmnummer sowie die administrativen und meldebezogenen Daten an die Vertrauensstelle.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(4) Krankenkassen übermitteln die Angaben gemäß Anlage VII an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).

(5) Die Krebsregister übermitteln die Angaben gemäß Anlage VII jährlich an die Vertrauensstelle gemäß § 9 (Allgemeiner Teil).

(6) Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der Krankenkassen sowie der Krebsregister erstellt das IQTIG Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTIG im Internet veröffentlicht. Die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm sind Bestandteil der Softwarespezifikation.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlagen: Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I Muster geschlechtsspezifische Einladungen

Muster Anschreiben Männer:

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort Max Mustermann Musterstr. xx 01X01 Musterstadt	Ihr Zeichen: XXXXXX Telefon: 0123 / 45678 Telefax: 0123 / 45679 E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de Datum: TT.MM.JJJJ

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<[1]Anrede> <Herr> <Titel Nachname>,

alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

- **den Stuhltest:** Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.
- **die Darmspiegelung:** Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig, und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

1 <> markiert Einfügungen der Krankenkassen

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten). <[2]Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.

Muster Anschreiben Frauen:

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort Maxima Musterfrau Musterstr. xx 01X01 Musterstadt	Ihr Zeichen: XXXXXX Telefon: 0123 / 45678 Telefax: 0123 / 45679 E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de Datum: TT.MM.JJJJ

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

2 <> markiert (mögliche)Einfügungen der Krankenkassen

Information zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs

<[3]Anrede> <Frau> <Titel Nachname>,

alle gesetzlich Krankenversicherten ab 50 Jahre haben in Deutschland Anspruch auf eine kostenfreie Darmkrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über diese Angebote informieren und Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie die Darmkrebs-Früherkennung wahrnehmen wollen.

Die Untersuchungen sollen zum einen Darmkrebs entdecken, bevor er Beschwerden verursacht. Das verbessert die Heilungschancen. Zum anderen sollen sie Darmpolypen finden, aus denen sich mit der Zeit Krebs entwickeln kann. Die Entfernung von Polypen senkt das Risiko, an Darmkrebs zu erkranken.

Zur Früherkennung von Darmkrebs gibt es zwei Möglichkeiten:

den Stuhltest (ab 50 Jahre)

- Mit dem Test wird eine Stuhlprobe auf nicht sichtbares Blut untersucht. Dies kann auf Darmpolypen oder Darmkrebs hinweisen. Finden sich Blutspuren, wird zu einer Darmspiegelung geraten. Der Nachteil des Stuhltests: Er übersieht manchmal Darmkrebs, kann aber auch falschen Alarm auslösen.

die Darmspiegelung (ab 55 Jahre)

- Hierbei wird der ganze Dickdarm untersucht. Wenn dabei ein Polyp gefunden wird, kann er vorsorglich entfernt werden. Die Darmspiegelung findet fast alle Tumore und viele Polypen. Ihr Nachteil: Es ist eine Vorbereitung nötig, und es können in seltenen Fällen Komplikationen wie Blutungen und Darmverletzungen auftreten.

Nähere Informationen zur Untersuchung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die **beiliegende Broschüre**. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen.

Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, können Sie den Stuhltest zum Beispiel in Ihrer Hausarztpraxis erhalten. Zur Darmspiegelung vereinbaren Sie einen Termin bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie (Magen-Darm-Spezialisten). <[4]Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unseren Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz. <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gerne an uns wenden.>

Mit freundlichen Grüßen,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

3 <> markiert Einfügungen der Krankenkassen

4 <> markiert (mögliche) Einfügungen der Krankenkassen

Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

Alle gesetzlich Versicherten werden mit 50, 55, 60 und 65 Jahren von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Darmkrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können.

Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage IIa. Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen

Darmkrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Versicherteninformation für Männer ab 50 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

sowie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.

Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen. Es gibt zwei Untersuchungen: Den Stuhltest und die Darmspiegelung.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Männern unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Männern im angegebenen Alter in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	**Wie viele Männer sterben in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?**	**Wie viele Männer erkranken in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?**
50 Jahre	2 von 1000	7 von 1000
55 Jahre	4 von 1000	13 von 1000
60 Jahre	6 von 1000	18 von 1000
65 Jahre	9 von 1000	24 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 32 von 1000 Männern an Darmkrebs.

Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

Die Darmspiegelung

Männer können ab dem Alter von 50 Jahren zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens zehn Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich zehn Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera.

Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer Darmspiegelung an.]

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei 2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann

es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungsbedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren und eine Darmspiegelung.**

Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren …

	… sterben an Darmkrebs:	**… erkranken an Darmkrebs:**	**… haben Komplikationen:**
ohne Früherkennung	2	7	0
mit Darmspiegelung	1	2 bis 6	2
Das heißt: **Von 1000 Männern…**	… stirbt **1 Mann** weniger an Darmkrebs	… erkranken **1 bis 5 Männer** weniger an Darmkrebs	… haben **2 Männer** Komplikationen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren …

	… sterben an Darmkrebs:	**… erkranken an Darmkrebs:**	**… haben Komplikationen:**
ohne Früher kennung	6	18	0
mit Darm-spiegelung	2 bis 4	5 bis 15	3
Das heißt: **Von 1000 Männern…**	… sterben **2 bis 4 Männer** weniger an Darmkrebs	… erkranken **3 bis 13 Männer** weniger an Darmkrebs	… haben **3 Männer** Komplikationen

Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei knapp der Hälfte der Männer, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung zehn Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach drei bis fünf Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

Der Stuhltest

Alternativ zur Darmspiegelung können Männer zwischen 50 und 54 einmal im Jahr einen Stuhltest machen und nach dem 55. Geburtstag alle zwei Jahre.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

Wichtig ist: Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Männern, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Männer über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Männer im Alter von 50 Jahren.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Männer über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Männer gehen über zehn Jahre regelmäßig zum

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Stuhltest, davon haben 660 Männer ein unauffälliges Ergebnis und 340 Männer werden zur Darmspiegelung eingeladen. Von den 660 Männern mit unauffälligem Ergebnis übersieht der Stuhltest bei 2 Männern Krebs. Bei ihnen wird irgendwann aufgrund von Beschwerden Krebs festgestellt. Von den 340 Männern, die zur Darmspiegelung eingeladen werden,

- *haben 180 Männer ein unauffälliges Ergebnis: nächste Früherkennungsuntersuchung in zehn Jahren,*
- *haben 155 Männer Polypen: Entfernung der Polypen und Beratung zum weiteren Vorgehen,*
- *erhalten 5 Männer die Diagnose Darmkrebs: Entfernung des Tumors und Beratung zur weiteren Behandlung.]*

Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Männer erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Männer im Alter von **50 Jahren** und für Männer im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren.**

Von 1000 Männern im Alter von 50 Jahren …

	… sterben an Darmkrebs:
Ohne Früherkennung	2
Mit Stuhltest	1 bis 2
Das heißt: **Von 1000 Männern…**	… stirbt **bis zu 1 Mann** weniger an Darmkrebs

Von 1000 Männern im Alter von 60 Jahren …

	… sterben an Darmkrebs:
Ohne Früherkennung	6
Mit Stuhltest	5
Das heißt: **Von 1000 Männern…**	… stirbt **1 Mann** weniger an Darmkrebs

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Männer im Alter von 50 bis 60 über einen Zeitraum von zehn Jahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest	Darmspiegelung
Wie viele Männer sterben an Darmkrebs?	Je nach Alter sterben **2 bis 6 von 1000 Männern** an Darmkrebs	Durch den Stuhltest stirbt bis zu **1 von 1000 Männern weniger** an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu **4 von 1000 Männern** weniger an Darmkrebs.
Wie viele Männer erkranken an Darmkrebs?	Je nach Alter erkranken **7 bis 18 von 1000 Männern** an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu **13 von 1000 Männern weniger** an Darmkrebs.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei **2 bis 3 von 1000 Darmspiegelungen** kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?		Ein Stuhltest findet etwa **70 von 100 Tumoren.** Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa **95 von 100 Tumoren** und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
Wo wird die Untersuchung gemacht?	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
Wie muss man sich vorbereiten?	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.

	Stuhltest	Darmspiegelung
Wie läuft die Untersuchung ab?	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Männer lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
Was passiert danach?	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
Wie lange habe ich danach Ruhe?	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach zehn Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte)
- Fachärzten für Innere Medizin
- Fachärzten für Urologie

Darmspiegelungen dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

Sind noch Fragen offen geblieben?

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch eine Ärztin oder einen Arzt beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

_____
_____
_____
_____

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Quellen:

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. BMJ 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. Cochrane Database Syst Rev 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Darmkrebs“.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016

Darmkrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Versicherteninformation für Frauen ab 50 Jahren

Sie haben die Möglichkeit, die kostenfreien Angebote zur Früherkennung und Vorbeugung von Darmkrebs zu nutzen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Die folgenden Informationen sollen Sie bei dieser Entscheidung unterstützen.

Die Broschüre enthält:

- Informationen zu den Angeboten zur Früherkennung und Vorbeugung
- Informationen zu Darmkrebs
- Informationen zum Ablauf der Untersuchungen: Darmspiegelung und Stuhltest
- Informationen zu den Vor- und Nachteilen der Untersuchungen

sowie eine Zusammenfassung, die Sie nutzen können, um die Vor- und Nachteile der Untersuchungen für sich abzuwägen.

Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie zudem Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Warum wird mir die Darmkrebs-Früherkennung angeboten?

Darmkrebs lässt sich früh erkennen und sogar wirksam vorbeugen. Er entsteht fast immer aus Wucherungen der Darmwand, die in den Darm hineinragen (Darmpolypen). Sie können bei einer Darmspiegelung entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Darmkrebs entwickeln.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Versicherten die Möglichkeit, an der Darmkrebs-Früherkennung teilzunehmen.

Es gibt zwei Untersuchungen: Frauen können ab 50 Jahre den Stuhltest und ab 55 die Darmspiegelung nutzen.

Die Darmkrebs-Früherkennung ist für Personen gedacht, die keine Anzeichen und kein besonderes Risiko für Darmkrebs haben. Menschen zum Beispiel mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen werden häufigere Untersuchungen empfohlen. Zu diesen Erkrankungen gehören Colitis Ulcerosa und Morbus Crohn.

Was passiert, wenn ich nicht teilnehme?

Die Teilnahme an der Darmkrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn Sie irgendwann an Darmkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist, wenn ich erst kürzlich eine Darmspiegelung hatte?

Vielleicht hatten Sie in letzter Zeit eine Darmspiegelung, zum Beispiel wegen Darmbeschwerden. Dann hat eine Früherkennungsuntersuchung wahrscheinlich erst einmal keine Vorteile. Am besten besprechen Sie diese Frage mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

Was ist Darmkrebs?

Darmkrebs entsteht fast immer aus Darmpolypen. Die meisten Polypen bleiben klein und harmlos. Manche wachsen aber über Jahre, und einige werden bösartig. Darmkrebs entsteht fast immer im Dickdarm.

Wie häufig ist Darmkrebs?

Bei Frauen unter 50 ist Darmkrebs sehr selten. Mit zunehmendem Alter steigt das Risiko an. Die folgende Tabelle drückt dies in Zahlen aus: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten zehn Jahren voraussichtlich an Darmkrebs erkranken und wie viele daran sterben. Die Zahlen sind Schätzungen, die auf Daten der letzten Jahrzehnte beruhen.

Alter	**Wie viele Frauen sterben in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?**	**Wie viele Frauen erkranken in den nächsten zehn Jahren an Darmkrebs?**
50 Jahre	1 von 1000	5 von 1000
55 Jahre	2 von 1000	8 von 1000
60 Jahre	3 von 1000	10 von 1000
65 Jahre	5 von 1000	14 von 1000

Über das gesamte Leben betrachtet sterben schätzungsweise 26 von 1000 Frauen an Darmkrebs.

Welche Rolle spielen andere Risikofaktoren?

Das Risiko für Darmkrebs hängt noch von anderen Faktoren als Darmpolypen und Lebensalter ab. Wenn Eltern oder Geschwister bereits an Darmkrebs erkrankt sind, verdoppelt sich das in den Tabellen dargestellte Erkrankungsrisiko. Andere Faktoren wie die Ernährung, Diabetes oder Übergewicht haben einen eher geringen Einfluss.

Die Darmspiegelung

Frauen können ab dem Alter von 55 Jahren zweimal eine Darmspiegelung (Koloskopie) machen lassen. Die zweite Darmspiegelung wird frühestens zehn Jahre nach der ersten angeboten, sofern bei der ersten Darmspiegelung keine Auffälligkeiten gefunden wurden. Der Grund für den Abstand ist, dass es viele Jahre dauert, bis aus Darmpolypen Krebs entstehen kann. Wenn Sie sich zehn Jahre nach der ersten gegen eine zweite Darmspiegelung entscheiden, können Sie stattdessen Stuhltests machen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Bei Menschen über 75 Jahre findet in der Regel keine Darmspiegelung zur Früherkennung mehr statt, da das Risiko für Komplikationen mit dem Alter zunimmt. Auch bei Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen wie zum Beispiel einer schweren Herzschwäche kann eine Darmspiegelung zu belastend sein.

Wie läuft eine Darmspiegelung ab?

Die Darmspiegelung ist die zuverlässigste Methode zur Früherkennung von Darmkrebs. Dabei wird der gesamte Dickdarm mit einem Koloskop untersucht. Der Dickdarm ist ungefähr 1 bis 1,5 m lang. Ein Koloskop ist ein etwa 1,5 m langer, flexibler Schlauch von etwa 1 cm Durchmesser. An seiner Spitze befinden sich eine kleine Lichtquelle und eine Videokamera. Bei einem Arzttermin vor der Untersuchung werden der Ablauf und die Vorbereitung genau besprochen. Vor der Darmspiegelung sollte der Darm möglichst vollständig entleert sein. Dazu trinkt man je nach Termin am Abend vor und/oder am Morgen der Untersuchung ein Abführmittel mit reichlich Flüssigkeit, insgesamt zwei bis vier Liter. Erlaubt sind Wasser, Brühe, Tee und Säfte. Auf feste Kost muss ab zwei bis drei Stunden vor dem Abführen bis nach der Darmspiegelung verzichtet werden. Nach der Darmspiegelung ist es normalerweise sofort wieder möglich, zu essen. Wenn größere Polypen entfernt wurden, kann es aber sinnvoll sein, noch eine Weile damit zu warten. Über Einzelheiten informiert die Arztpraxis.

Vor der Untersuchung kann ein Beruhigungs- oder Narkosemittel gegeben werden. Da es eine Weile dauert, bis das Medikament wieder abgebaut ist, darf man nach der Untersuchung für 24 Stunden nicht Auto fahren.

Das Koloskop wird durch den After eingeführt und bis zum Übergang zwischen Dick- und Dünndarm vorgeschoben (etwa bis zum Blinddarm, siehe Grafik). Dann zieht die Ärztin oder der Arzt das Koloskop langsam wieder heraus und betrachtet dabei die Darmwand. Während der Untersuchung wird der Darm mit Luft geweitet, um die Sicht auf die Darmschleimhaut zu verbessern.

Wenn während der Darmspiegelung Polypen oder verdächtige Schleimhautstellen auffallen, werden sie meist direkt entfernt. Zu diesem Zweck kann eine kleine Schlinge oder Zange in das Koloskop geschoben werden. Das entfernte Gewebe wird im Labor auf Krebszellen untersucht.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer Darmspiegelung an.]

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Welche Nachteile und Risiken hat eine Darmspiegelung?

Das Abführen vor der Untersuchung ist aufwendig und für viele Menschen belastend. Das Aufweiten des Darms mit Luft führt relativ häufig zu vorübergehenden Nebenwirkungen wie leichten Schmerzen oder Blähungen. Das Beruhigungs- oder Narkosemittel kann zum Beispiel Schwindel oder Herz-Kreislauf-Probleme auslösen.

Behandlungsbedürftige Komplikationen treten insgesamt bei etwa 1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen auf. Dabei handelt es sich vor allem um Blutungen. Zu einer Blutung kann es kommen, wenn bei der Darmspiegelung Polypen entfernt werden. Die meisten Blutungen können ambulant behandelt werden.

Bei weniger als 1 von 1000 Darmspiegelungen treten behandlungs-bedürftige Herz-Kreislauf-Probleme und Darmdurchbrüche (Perforationen) auf. Ein Darmdurchbruch ist die schwerwiegendste Komplikation, die bei einer Darmspiegelung auftreten kann. Dazu kann es kommen, wenn mit der Spitze des Koloskops zu viel Druck auf die Darmwand ausgeübt wird, oder wenn die Darmwand bei der Entfernung eines Polypen verletzt wird. Es handelt sich dabei um eine schwere, manchmal auch lebensbedrohliche Komplikation, bei der rasch operiert werden muss.

Die Grenzen der Darmspiegelung

Bei einer Darmspiegelung kann ein Polyp oder Darmkrebs übersehen werden. Dies passiert vor allem bei kleinen oder flachen Polypen, die weniger gut sichtbar sind. Manchmal gelingt es auch nicht, den Darm vor der Untersuchung vollständig zu reinigen. Schätzungen gehen davon aus, dass etwa 5 % der Tumore übersehen werden.

Darmbeschwerden wie zum Beispiel Blut im Stuhl, die Ihnen Sorgen machen, sollten Sie deshalb ärztlich abklären lassen – auch wenn die letzte Untersuchung unauffällig war.

Darmspiegelung: Vor- und Nachteile der Teilnahme in Zahlen

Mehrere Studien haben die Vor- und Nachteile der Darmspiegelung untersucht. Sie hängen auch vom Alter ab. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse für Frauen im Alter von **55 Jahren** und für Frauen im Alter von **65 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren und eine Darmspiegelung.**

Von 1000 Frauen im Alter von 55 Jahren…

	… sterben an Darmkrebs:	**… erkranken an Darmkrebs:**	**… haben Komplikationen:**
ohne Früher kennung	2	8	0
mit Darm-spiegelung	1	3 bis 7	1
Das heißt: **Von 1000 Frauen…**	… stirbt **1 Frau** weniger an Darmkrebs	… erkranken **1 bis 5 Frauen** weniger an Darmkrebs	… hat **1 Frau** Komplikationen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Von 1000 Frauen im Alter von 65 Jahren…

	… sterben an Darmkrebs:	**… erkranken an Darmkrebs:**	**… haben Komplikationen:**
ohne Früher kennung	5	14	0
mit Darm-spiegelung	2 bis 4	4 bis 11	2
Das heißt: **Von 1000 Frauen…**	… sterben **1 bis 3 Frauen** weniger an Darmkrebs	… erkranken **3 bis 10 Frauen** weniger an Darmkrebs	… haben **2 Frauen** Komplikationen

Was bedeutet es, wenn ein Polyp gefunden wird?

Bei etwa einem Drittel der Frauen, die zur Darmspiegelung gehen, werden Polypen gefunden. Wenn nur ein einzelner, kleiner und unauffälliger Polyp entdeckt wird, reicht es, mit der nächsten Darmspiegelung zehn Jahre zu warten.

Wenn ein auffälliger oder größerer Polyp dabei war oder mehr als drei Polypen entfernt wurden, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass in den nächsten Jahren weitere Polypen wachsen. Deshalb wird dann die nächste Koloskopie bereits nach drei bis fünf Jahren empfohlen. Selten ist eine zweite Darmspiegelung nötig, weil es nicht gelingt, einen Polypen bei der ersten Untersuchung vollständig zu entfernen. Die Kosten für die Kontrolluntersuchungen werden von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen.

Da sich nicht vorhersagen lässt, aus welchen Polypen sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht, werden auch viele harmlose Polypen entfernt. Dies lässt sich bei einer Früherkennung nicht vermeiden.

Was bedeutet es, wenn Darmkrebs gefunden wird?

Wenn Darmkrebs entdeckt wird, hängt die Behandlung vom Stadium des Tumors ab. Im Frühstadium reicht es aus, den Krebs operativ zu entfernen. Die Heilungschancen sind dann sehr gut.

In fortgeschrittenen Stadien kommen auch zusätzliche Behandlungen wie Chemotherapie und Bestrahlung infrage.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Der Stuhltest

Frauen zwischen 50 Jahren und 54 können einmal im Jahr einen Stuhltest machen. Nach dem 55. Geburtstag können sie alle zwei Jahre den Stuhltest machen – es sei denn, sie entscheiden sich für die Darmspiegelung.

Der Test untersucht eine Stuhlprobe auf nicht sichtbare (medizinisch: okkulte) Blutspuren. Sie können auf Darmpolypen oder Krebs hinweisen. Blut im Stuhl hat aber meist andere Ursachen, wie zum Beispiel eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis). Ein auffälliger Stuhltest muss durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden. Nur so können auch Polypen

oder Darmkrebs erkannt werden. Ein Stuhltest ist also vor allem dann sinnvoll, wenn man auch bereit ist, bei einem auffälligen Ergebnis eine Darmspiegelung machen zu lassen.

Weist der Test kein Blut nach, kann er je nach Alter ein oder zwei Jahre später wiederholt werden.

Wie läuft ein Stuhltest ab?

Wer einen Stuhltest machen möchte, vereinbart am besten einen Termin für ein Gespräch bei einer Ärztin oder einem Arzt. Dort lassen sich auch Fragen zur Durchführung klären. Den Test nimmt man mit nach Hause.

Die Testpackung enthält alles, was zur Entnahme der Stuhlprobe nötig ist. Um den Stuhl aufzufangen, wird oft ein spezielles Papier in die Toilette gelegt. Die Stuhlprobe wird dann mit einem kleinen Stab entnommen, in ein Röhrchen gesteckt und luftdicht verschraubt. Das Röhrchen steckt man in einen Umschlag und gibt es wieder in der Arztpraxis ab. Von dort wird die Probe zur Auswertung an ein Labor gesendet. Falls Blutspuren gefunden werden, meldet sich die Arztpraxis.

Die Stuhlprobe ist fünf Tage haltbar. Ihre Arztpraxis informiert Sie darüber, wann Sie die Stuhlprobe abgeben müssen, damit sie rechtzeitig zur Untersuchung im Labor ist.

Wichtig ist: Wenn das Labor keine Blutspuren findet, passiert nichts weiter. Wenn die Arztpraxis sich nicht meldet, bedeutet das also, dass das Testergebnis unauffällig war.

Welche Nachteile und Risiken hat ein Stuhltest?

Nicht jeder Darmkrebs oder Polyp hinterlässt Blutspuren im Stuhl. Daher übersieht ein einzelner Stuhltest etwa 30 % der Tumore und viele Polypen.

Ein Nachteil ist zudem, dass der Stuhltest falschen Alarm auslösen kann: Bei der folgenden Darmspiegelung findet sich dann entweder eine andere Ursache oder gar kein Grund für die Blutung. Deshalb eignet sich der Stuhltest nicht dazu, Darmkrebs oder Polypen sicher festzustellen.

Wenn nach einem auffälligen Stuhltest eine Darmspiegelung stattfindet, kann es dabei zu Komplikationen kommen. Diese sind im Abschnitt zur Darmspiegelung näher beschrieben.

Bei ungefähr 50 von 1000 Frauen, die einen Stuhltest machen, werden Blutspuren im Stuhl gefunden. Diese Frauen werden zur Darmspiegelung eingeladen. Der Stuhltest ist aber nur sinnvoll, wenn man ihn über viele Jahre regelmäßig macht. Die Wahrscheinlichkeit, dass man einen auffälligen Befund hat und eine Darmspiegelung empfohlen wird, steigt dann. Die Grafik auf der folgenden Seite zeigt, welche Ergebnisse zu erwarten sind, wenn 1000 Frauen über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen. Sie gelten für Frauen im Alter von 50 Jahren.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation unter der Überschrift „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 fünfzigjährige Frauen über zehn Jahre regelmäßig einen Stuhltest machen?“ eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Frauen gehen über zehn Jahre regelmäßig zum Stuhltest, davon haben 660 Frauen ein unauffälliges Ergebnis und 340 Frauen werden zur

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Darmspiegelung eingeladen. Von den 660 Frauen mit unauffälligem Ergebnis übersieht der Stuhltest bei 2 Frauen Krebs. Bei ihnen wird irgendwann aufgrund von Beschwerden Krebs festgestellt. Von den 340 Frauen, die zur Darmspiegelung eingeladen werden,

- *haben 223 Frauen ein unauffälliges Ergebnis: nächste Früherkennungsuntersuchung in zehn Jahren,*
- *haben 114 Frauen Polypen: Entfernung der Polypen und Beratung zum weiteren Vorgehen,*
- *erhalten 3 Frauen die Diagnose Darmkrebs: Entfernung des Tumors und Beratung zur weiteren Behandlung.]*

Stuhltest: Vor- und Nachteile in Zahlen

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen erwarten können, wenn sie regelmäßig einen Stuhltest machen. Die folgenden Tabellen stellen die wichtigsten Ergebnisse getrennt für Frauen im Alter von **50 Jahren** und für Frauen im Alter von **60 Jahren** dar. **Sie gelten für einen Zeitraum von zehn Jahren.**

Von 1000 Frauen im Alter von 50 Jahren…

	… sterben an Darmkrebs:
Ohne Früherkennung	1
Mit Stuhltest	0 bis 1
Das heißt: **Von 1000 Frauen…**	… stirbt **bis zu 1 Frau** weniger an Darmkrebs

Von 1000 Frauen im Alter von 60 Jahren…

	… sterben an Darmkrebs:
Ohne Früherkennung	3
Mit Stuhltest	2 bis 3
Das heißt: **Von 1000 Frauen…**	… stirbt **bis zu 1 Frau** weniger an Darmkrebs

Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest das Risiko senkt, an Darmkrebs zu erkranken.

Vor- und Nachteile der Darmkrebs-Früherkennung

Die **Tabellen** fassen wesentliche Vor- und Nachteile von Stuhltest, Darmspiegelung und keiner Teilnahme zusammen. Die Übersicht soll Ihnen dabei helfen, abzuwägen, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Diese Zahlen gelten für Frauen im Alter von 50 bis 65 über einen Zeitraum von zehn Jahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

	Ohne Früherkennung	Regelmäßiger Stuhltest (ab 50)	Darmspiegelung (ab 55)
Wie viele Frauen sterben an Darmkrebs?	Je nach Alter sterben **1 bis 5 von 1000 Frauen** an Darmkrebs.	Durch den Stuhltest stirbt bis zu **1 von 1000 Frauen** weniger an Darmkrebs.	Durch eine Darmspiegelung sterben bis zu **3 von 1000 Frauen** weniger an Darmkrebs.
Wie viele Frauen erkranken an Darmkrebs?	Je nach Alter erkranken **10 bis 14 von 1000 Frauen** an Darmkrebs.	Es ist nicht nachgewiesen, dass der Stuhltest Darmkrebs vorbeugen kann.	Durch eine Darmspiegelung erkranken bis zu **10 von 1000 Frauen** weniger an Darmkrebs.
Wie hoch ist das Risiko für Komplikationen?	Kein Risiko	Der Stuhltest selbst verursacht keine Komplikationen. Wird Blut im Stuhl gefunden, sollte man aber den Darm spiegeln lassen. Dabei können dann Komplikationen auftreten.	Bei **1 bis 2 von 1000 Darmspiegelungen** kommt es zu einer behandlungsbedürftigen Komplikation.
Wie zuverlässig ist die Untersuchung?	-	Ein Stuhltest findet etwa **70 von 100 Tumoren**. Er übersieht jedoch viele Polypen und schlägt häufig falschen Alarm.	Eine Darmspiegelung findet etwa **95 von 100 Tumoren** und die meisten größeren Polypen. Die Polypen können direkt entfernt und untersucht werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Was sind die praktischen Unterschiede zwischen Stuhltest und Darmspiegelung?

	Stuhltest	Darmspiegelung
Wo wird die Untersuchung gemacht?	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis. Der Test wird dann zu Hause gemacht.	Es gibt ein Aufklärungsgespräch in der Arztpraxis und einen zweiten Termin zur Spiegelung.
Wie muss man sich vorbereiten?	Der Test wird in der Arztpraxis abgeholt. Nach der Probenentnahme wird er zeitnah zurückgebracht.	Verzicht auf feste Nahrung und Trinken von Abführmittel ist nötig. Für den Tag der Untersuchung kann man sich

	Stuhltest	Darmspiegelung
		krankschreiben lassen oder nimmt Urlaub.
Wie läuft die Untersuchung ab?	Der Test wird nach Gebrauchsanweisung selbst durchgeführt.	Viele Frauen lassen sich ein Beruhigungs- oder Narkosemittel geben. Wer das Mittel nimmt, ist oft eine Weile etwas benommen und darf für 24 Stunden kein Auto fahren. Die Untersuchung dauert 15 bis 45 Minuten.
Was passiert danach?	Die Arztpraxis meldet sich, wenn Blutspuren in der Stuhlprobe gefunden werden. Dann wird eine Darmspiegelung empfohlen.	Wenn Polypen entfernt wurden, informiert die Praxis über das Ergebnis der Gewebeuntersuchung.
Wie lange habe ich danach Ruhe?	Der Stuhltest wird alle ein bis zwei Jahre wiederholt.	Wenn die erste Darmspiegelung unauffällig war, kann man nach zehn Jahren eine zweite Spiegelung wahrnehmen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Wie geht es weiter?

Die Darmkrebs-Früherkennung ist ein freiwilliges Angebot. Wenn Sie es nutzen möchten, müssen Sie sich mit einer Arztpraxis in Verbindung setzen. Der **Stuhltest** kann in der Regel von folgenden Ärztinnen und Ärzten ausgegeben werden:

- Fachärzten für Allgemeinmedizin (Hausärzte),
- Fachärzten für Innere Medizin,
- Fachärzten für Urologie,
- Fachärzten für Gynäkologie.

Darmspiegelungen dürfen nur durch hierfür ausgebildete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die eine Mindestzahl an Darmspiegelungen nachweisen können. In der Regel handelt es sich dabei um Magen-Darm-Spezialisten (Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Gastroenterologie).

Möglicherweise bietet Ihre Arztpraxis Ihnen andere oder weitere Untersuchungen zur Darmkrebs-Früherkennung an, die Sie selbst bezahlen müssten (Individuelle Gesundheitsleistungen, IGeL). Ein Nutzen ist bislang nur für die Darmspiegelung und Stuhlbluttests durch aussagekräftige Studien nachgewiesen. Sie können weitere Angebote daher mit ruhigem Gewissen ablehnen.

Sind noch Fragen offen geblieben?

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie eine Untersuchung in Anspruch nehmen wollen oder nicht, können Sie sich durch eine Ärztin oder einen Arzt beraten lassen. Dies gilt auch, wenn Sie konkrete Fragen zu einer Untersuchung haben.

Die Beratung zur Darmkrebs-Früherkennung ist kostenfrei Eine ausführliche Aufklärung über Darmkrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile von Darmspiegelung und Stuhltest gehören zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

_____
_____
_____
_____

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Quellen:

Brenner H, Stock C, Hoffmeister M. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. BMJ 2014; 348: g2467.

Holme Ø, Bretthauer M, Fretheim A, Odgaard-Jensen J, Hoff G. Flexible sigmoidoscopy versus faecal occult blood testing for colorectal cancer screening in asymptomatic individuals. Cochrane Database Syst Rev 2013; (9): CD009259.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Bewertung des Nutzens einer Früherkennungsuntersuchung für Personen unter 55 Jahren mit familiärem Darmkrebsrisiko: Abschlussbericht; Auftrag S11-01. 29.05.2013.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Darmkrebs-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-01. 24.10.2016. Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Darmkrebs“.

Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom: Version 1.1; Langversion. 08.2014.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS). Gutachten zum Vergleich immunologischer Stuhltests mit Guajak-basierten Stuhltests in der Darmkrebsfrüherkennung. Essen; 2014.

Robert Koch-Institut (RKI). Krebs in Deutschland 2011/2012. Berlin; 2015.

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (ZI). Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland: Berichtszeitraum 2014. Berlin/Köln; 2016.

Stand: Oktober 2016“

Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung

Information zur Datenverarbeitung

Programm zur Früherkennung von Darmkrebs

Um die Qualität des Programms zur Früherkennung von Darmkrebs überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse des Programms benötigt.

Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Anspruchsberechtigten zur Auswertung verwenden werden können.

Grundsätzlich gilt, dass beim Umgang mit Ihren persönlichen Daten die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und überwacht werden. Die Auswertungen finden deshalb so statt, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?

Wenn Sie am Programm teilnehmen, werden zum Beispiel persönliche Daten wie Geburtsjahr und Krankenversichertennummer erfasst. Außerdem werden die Ergebnisse der Untersuchungen aus den Arztpraxen benötigt, zudem Angaben Ihrer Krankenkasse und Daten aus den deutschen Krebsregistern.

Zur Auswertung dieser Daten wird eine so genannte Pseudonymisierung verwendet. Dazu wird aus Ihren persönlichen Daten eine verschlüsselte Nummer (ein Pseudonym) erzeugt. Mithilfe des Pseudonyms kann eine zentrale Stelle die aus den verschiedenen Quellen stammenden Ergebnisse auswerten, ohne dass dazu zum Beispiel der Name bekannt sein muss.

Wenn also zum Beispiel Wissenschaftler die Ergebnisse der Stuhltests oder der Darmspiegelung auswerten, verwenden sie dazu nur die Pseudonyme und keine Namen. Die Pseudonyme sind so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf eine Person möglich sind.

WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?

Sie können jederzeit der Speicherung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten ohne Angaben von Gründen widersprechen. Sie können trotz Widerspruch weiter an der Darmkrebs-Früherkennung teilnehmen. Ihr Widerspruch betrifft sämtliche personenbezogenen Daten über Sie, die bei den vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Stellen zum Zwecke der Beurteilung der Darmkrebs-Früherkennung verarbeitet werden. Ihre zum Zeitpunkt des Widerspruchs gespeicherten personenbezogenen Daten werden gelöscht.

Mit Eingang und Bearbeitung Ihres Widerspruchs werden keine weiteren Daten mehr von Ihnen gespeichert oder verarbeitet.

Damit Ihr Widerspruch bearbeitet werden kann, müssen das Krebsfrüherkennungsprogramm, die Krankenversichertennummer sowie Ihre Kontaktdaten der zentralen Widerspruchsstelle mitgeteilt werden.

Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Telefax übersendet werden an:

„[zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail, Internetseite]“

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage III Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

I. Administrative Daten aller Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer

1. Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]
2. Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]
3. Vorgangsnummer, GUID [Basis]
4. Versionsnummer [Basis]
5. Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
6. Modulbezeichnung
7. Teildatensatz oder Bogen
8. Dokumentationsabschlussdatum
9. Ersatzfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse“ der Versichertenkarte
10. GKV-Versichertenstatus

II. Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer Koloskopie (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 10)

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
1.	Programmnummer	
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl
1.2.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.3.	Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor	
1.4.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt
1.5.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl
1.6.	Es liegt keine (5stelllige) deutsche PLZ vor	

Diese Richtlinien-V[illegible]n ist nicht mehr in Kraft.

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
1.7.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.8.	1. Früherkennungskoloskopie	ja, nein
1.9.	Abklärungskoloskopie nach positivem i-FOB-Testergebnis	ja, nein
1.10.	2.Früherkennungskoloskopie*[5]	ja, nein
2.		
2.1.	Vertragsarzt-Nr., Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer	Zahl
2.2.	Sedierung/Analgesie	ja, nein
2.3.	Bilddokumentation	ja, nein
2.4.	Zoekum erreicht	ja, nein
2.5.	Grund für unvollständige Koloskopie	Verschmutzung, Schmerzen, Komplikation, Stenose, Sonstiges
2.6.	Makroskopischer Befund	ohne Befund, Polyp(en), Rektum-Karzinom, Kolon-Karzinom, Sonstiges
2.7.	Bei Polypen	Zahl (1-2/ 3-4/ ≥ 5) Form* (sessil/ gestielt/ flach), Größe (< = 5mm, > 5 mm bis < 10 mm, > = 10 mm bis < 20 mm, > = 20mm)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

5 zweite Früherkennungskoloskopie nach bereits durchgeführter Früherkennungskoloskopie vor mindestens 10 Jahren

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
		Lokalisation (nur proximal des Sigma / nur Sigma / Rektum / distales und proximales Kolon) *bei mehreren Polypen nur den größten beschreiben.
2.8.	Polypenabtragung/ Biopsie	Polypektomie mittels Schlinge (ja, nein) Zangenabtragung (ja, nein) Polypen entfernt (alle, ein Teil, keine/r) Polypen geborgen (ja, nein) Biopsie entnommen (ja, nein)
2.9.	Interventionspflichtige Komplikationen	ja, nein
2.10.	Art der interventionspflichtigen Komplikationen	Perforation, Blutung, Kardiopulmonal, Andere
2.11.	Behandlung der Komplikation	konservativ (umfasst endoskopische Intervention), operativ, ambulant, stationär, ambulant mit stationärer Nachbeobachtung
2.12.	Ausgang der Komplikation	Restitutio ad integrum, Folgeschäden, Tod des Patienten, unbekannt
2.13.	Histologischer Befund	Konventionelle Adenome*: – tubulär – tubulovillös – villös – hochgradige intraepitheliale Neoplasie (umfasst schwere Dysplasie und Tis) Serratierte Läsionen*: – hyperplastische Polypen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
		– sessile serratierte Läsionen (Adenome) (mit Angabe niedriggradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie, hochgradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie) – traditionelle serratierte Adenome (mit Angabe hochgradige intraepitheliale Neoplasie/Dysplasie) – unklassifizierte serratierte Adenome – nicht näher klassifizierte serratierte Läsionen Kolonkarzinom** Rektumkarzinom** sonstige benigne Veränderung sonstige maligne Veränderung *in toto entfernt (keine/ein Teil/alle/unklar) **in toto entfernt (ja/nein/unklar)
3.		
3.1.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom	ja, nein
3.2.	Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom: Ja	endoskopische Polypenabtragung (ambulant/ stationär), Operation, Kontrollkoloskopie in XX Monaten angeraten, Sonstige Maßnahme
4.		
4.1.	Kolon-/Rektum-CA. nach pTNM-Klassifikation	T1/ T2/ T3/ T4/ Tis/ Tx, N0/ N1/ N2/ Nx, M0/ M1/ kann nicht beurteilt werden

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
4.2.	Situation bei – in toto – entferntem Frühkarzinom	low risk, high risk, unklar
4.3.	Operation	Datum (Tag, Monat, Jahr)
4.4.	Residualtumor	R_0, R_1, R_2, R_x

III. i-FOB-Test auswertende Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten gemäß § 9)

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter	Beschreibung der Dokumentationsparameter
1.	Programmnummer	
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl
1.2.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.3.	Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor	
1.4.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt
1.5.	erste drei Stellen der PLZ	Zahl
1.6.	Es liegt keine (5stelllige) deutsche PLZ vor	
1.7.	Untersuchungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

1.8.	Vertragsarzt-Nr., Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer	Zahl
2.		
2.1.	Angaben zur Probe	Probe auswertbar, Probe nicht verwertbar
2.2.	Angaben zum i-FOB-Test-Ergebnis	negativ, positiv Hb-Konzentration (in µg Hb/g Stuhl)
2.3.	Angaben zum verwendeten Test	Produktnamen, Schwellenwerte

IV. Administrative Daten der Krankenkassen

1. Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)
2. Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal
3. Institutionskennzeichen der Krankenkasse
4. laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen PB- und PID- Datei

V. Dokumentation Krankenkassen

Feld-Nr.	Dokumentationsparameter Information (Gruppe / Item)	Beschreibung der Dokumentationsparameter
1.	Programmnummer	
1.1.	Versichertennummer nach § 290 SGB V	Zahl
1.2.	Einladungsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.3.	Geburtsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.4.	Geschlecht	männlich, weiblich, unbestimmt
1.5.	Sterbedatum bei anspruchsberechtigten Versicherten	Datum (Tag, Monat, Jahr)
1.6.	Widerspruchsdatum	Datum (Tag, Monat, Jahr)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

VI. Datenabgleich mit Krebsregistern

1. Krebsregisteridentifizierende Daten
   a) Institutionskennzeichen des Krebsregisters
2. Patientenidentifizierende Daten
   a) Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V (als SHA-256-Hash)
   b) Patienten-Geburtsdatum (Monat, Jahr)
   c) Patienten-Geschlecht
3. Programmbeurteilungs-Daten
   a) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code
   b) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version
   c) Primärtumor Topographie ICD-O
   d) Primärtumor Topographie ICD-O-Version
   e) Morphologie-Code
   f) Morphologie ICD-O/Blue Book Version
   g) Primärtumor Diagnosedatum (Tag, Monat, Jahr)
   h) OP-Datum (Tag, Monat, Jahr)
   i) TNM T-Kategorie
   j) TNM c_p_Praefix_T
   k) TNM N-Kategorie
   l) TNM c_p_Praefix_N
   m) TNM M-Kategorie
   n) TNM c_p_Praefix_M
   o) TNM-Version
   p) UICC-Stadium
   q) Gesamtbeurteilung des Residualstatus
   r) Grading
   s) Tod tumorbedingt
   t) Todesursache ICD
   u) Todesursache ICD-Version
   v) Sterbedatum (Tag, Monat, Jahr)
   w) TNM y-Symbol
   x) TNM a-Symbol

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlagen: Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage IV Muster altersspezifische Einladungen zum Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

Musterkrankenkasse Straße 00000 Ort Maxima Musterfrau Musterstr. xx 01X01 Musterstadt	Ihr Zeichen: XXXXXX Telefon: 0123 / 45678 Telefax: 0123 / 45679 E-Mail: musterkrankenkasse@mkk.de Datum: TT.MM.JJJJ

Information zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

alle gesetzlich krankenversicherten Frauen ab 20 Jahren haben in Deutschland Anspruch auf regelmäßige kostenfreie Untersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wir möchten Sie über dieses Angebot informieren und Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie die Untersuchungen zur Früherkennung nutzen wollen.

Die Untersuchungen sollen vor allem Gewebeveränderungen finden, die Vorstufen von Krebs sein können. Die Entfernung von Vorstufen verhindert, dass Gebärmutterhalskrebs entstehen kann. Zudem soll Krebs entdeckt werden, bevor er Beschwerden verursacht.

[Dieser Absatz: Textbaustein für Frauen bis 34 Jahren:]

Frauen zwischen 20 und 34 wird zur Früherkennung wie bislang der sogenannte Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) angeboten. Er kann einmal jährlich wahrgenommen werden. Dabei wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und auf veränderte Zellen untersucht. Je nach Ergebnis des Pap-Abstrichs können sich weitere Untersuchungen anschließen.

[Dieser Absatz: Textbaustein für Frauen ab 35 Jahren:]

Frauen ab 35 können wie bislang eine Abstrichuntersuchung des Gebärmutterhalses wahrnehmen. Neu ist: Der vielen Frauen schon bekannte Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) wurde um eine zweite Untersuchung ergänzt: den HPV-Test.

Da diese Kombinationsuntersuchung ab einem Alter von 35 Jahren sicherer ist als ein Pap-Abstrich alleine, reicht es, sie alle drei Jahre durchzuführen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Nähere Informationen zur Früherkennung und ihren Vor- und Nachteilen enthält die beiliegende Broschüre. Außerdem können Sie sich von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt beraten lassen. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an.

Platzhalter: An dieser Stelle können Krankenkassen Service-Informationen einfügen: <Wir helfen Ihnen gern bei der Suche einer Praxis in Ihrer Nähe.> <Wir informieren Sie gern über unsern Vorsorge-Erinnerungsservice.>

Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, entstehen Ihnen keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz.

Platzhalter: An dieser Stelle können Krankenkassen Service-Informationen einfügen: <Falls Sie Fragen haben, können Sie sich gern an uns wenden.>

Information zum Widerspruchsrecht zu weiteren Einladungen

Alle gesetzlich Versicherten werden in dem Alter von 20 bis 65 Jahren alle fünf Jahre von ihrer Krankenkasse angeschrieben und auf die Möglichkeit der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung hingewiesen. Dies erfolgt unabhängig davon, ob Sie bereits Früherkennungsuntersuchungen wahrgenommen haben oder aus anderen Gründen nicht teilnehmen können. Wenn Sie keine weiteren Einladungen wünschen, teilen Sie uns das bitte <per Post, E-Mail oder Telefax> mit.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage V Information zur Datenverarbeitung

Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

Um die Qualität des Programms zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs überwachen und verbessern zu können, werden zuverlässige Informationen über alle Prozesse und Ergebnisse des Programms benötigt.

Diese Überwachung und laufende Verbesserung ist nur dann möglich, wenn persönliche Daten der Anspruchsberechtigten zur Auswertung verwendet werden können.

Grundsätzlich gilt, dass beim Umgang mit Ihren persönlichen Daten die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten und überwacht werden. Die Auswertungen finden deshalb so statt, dass keine Rückschlüsse auf Sie persönlich gezogen werden können.

WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?

Wenn Sie am Programm teilnehmen, werden zum Beispiel persönliche Daten wie Geburtsjahr und Krankenversicherungsnummer erfasst. Außerdem werden die Ergebnisse der Untersuchungen aus den Arztpraxen benötigt, zudem Angaben Ihrer Krankenkasse und Daten aus den deutschen Krebsregistern.

Zur Auswertung dieser Daten wird eine sogenannte Pseudonymisierung verwendet. Dazu wird aus Ihren persönlichen Daten eine verschlüsselte Nummer (ein Pseudonym) erzeugt. Mithilfe des Pseudonyms kann eine zentrale Stelle die aus den verschiedenen Quellen stammenden Ergebnisse auswerten, ohne dass dazu zum Beispiel der Name bekannt sein muss.

Wenn also zum Beispiel Wissenschaftler die Ergebnisse des Pap-Abstriches oder des HPV-Tests (Test auf Humane Papillomviren) auswerten, verwenden sie dazu nur die Pseudonyme und keine Namen. Die Pseudonyme sind so verschlüsselt, dass keine Rückschlüsse auf eine Person möglich sind.

WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?

Sie können jederzeit der Speicherung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten ohne Angaben von Gründen widersprechen. Sie können trotz Widerspruch weiter an der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung teilnehmen. Ihr Widerspruch betrifft sämtliche personenbezogenen Daten über Sie, die bei den vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Stellen zum Zwecke der Beurteilung der Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung verarbeitet werden. Ihre zum Zeitpunkt des Widerspruchs gespeicherten personenbezogenen Daten werden gelöscht.

Mit Eingang und Bearbeitung Ihres Widerspruchs werden keine weiteren Daten mehr von Ihnen gespeichert oder verarbeitet.

Damit Ihr Widerspruch bearbeitet werden kann, müssen das Krebsfrüherkennungsprogramm, die Krankenversicherungsnummer sowie Ihre Kontaktdaten der zentralen Widerspruchsstelle mitgeteilt werden.

Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen werden und per Post, E-Mail oder Telefax übersendet werden an:

„[zentrale Widerspruchsstelle, Adresse, Telefax, E-Mail, Internetseite]“

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Anlage VI Altersspezifische Versicherteninformationen

Anlage VI-A Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren

Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Versicherteninformation für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Sie haben die Möglichkeit, kostenfrei regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.

Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungsangebot besser zu verstehen.

Die Broschüre informiert über:

- das Früherkennungsangebot
- Gebärmutterhalskrebs
- die HPV-Impfung
- den Ablauf der Untersuchungen
- die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung. Mit ihr können Sie die Vor- und Nachteile der Untersuchung abwägen. Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten

Warum wird mir die Früherkennung angeboten?

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) kann wirksam vorgebeugt werden. Er entsteht durch Gewebeveränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) auf Zellveränderungen in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 wird der Pap-Abstrich alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist Gebärmutterhalskrebs?

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für bösartige Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen: etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er häufig schon fortgeschritten und schlechter behandelbar.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei kleinen Tumoren kann ein Eingriff am Muttermund ausreichen. Bei größeren Tumoren kommen neben der Gebärmutterentfernung eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie infrage.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?

Fast immer wird die Erkrankung durch eine langanhaltende Infektion mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Es gibt viele verschiedene Virustypen. Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt. Vorübergehend kann es zu Gewebeveränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Häufig verschwinden diese von selbst wieder. Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, ob eine Frau an der Früherkennung teilnimmt, ob sie gegen HPV geimpft ist sowie von ihrem Alter. Auch ihr Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Rauchen kann das Risiko erhöhen. Weitere Faktoren beeinflussen das Erkrankungsrisiko kaum.

Die folgende Tabelle zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie **nicht** an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung.**

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Lebensjahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko im mittleren Lebensalter zunimmt. Vorstufen bilden sich Jahre bis Jahrzehnte vorher.

Die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs

Die HPV-Impfung senkt das Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Sie schützt vor den häufigsten HP-Viren, kann aber nicht allen Erkrankungen vorbeugen.

Die Impfung wird allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten. Sie besteht aus zwei oder drei Spritzen. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen.

Seit 2018 wird die Impfung auch für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeschwellungen.

Woraus besteht das Früherkennungsangebot?

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht wie bisher eine kostenfreie Abstrichuntersuchung zur Verfügung, die oft **Pap-Abstrich** genannt wird. Der Pap-Abstrich kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden.

- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung **(Ko-Test) aus Pap-Abstrich und HPV-Test** angeboten. Ko-Test heißt: Es wird ein Abstrich entnommen und sowohl auf HP-Viren (HPV-Test) als auch auf Zellveränderungen (Pap-Abstrich) untersucht. Der Ko-Test bietet ab 35 Jahren mehr Sicherheit als ein Pap-Abstrich allein, weshalb er alle drei Jahre angeboten wird.

Der HPV-Test kann auch bei der Abklärung eines auffälligen Pap-Abstrichs eingesetzt werden.

Wie läuft der Pap-Abstrich ab?

Die Frauenärztin oder der Frauenarzt führt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein und entnimmt Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellproben werden zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt und dort unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis meist innerhalb einer Woche.

Welches Ergebnis kann der Pap-Abstrich haben?

Bei den meisten Frauen ist das Ergebnis unauffällig. Dann reicht es, den nächsten Pap-Abstrich nach frühestens einem Jahr wahrzunehmen.

Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen und **kein** Krebs. Bei einem auffälligen Befund können aber erneute Kontrollen oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein.

Das weitere Vorgehen hängt vom Aussehen der Zellen ab: Bei geringen Veränderungen wird der Abstrich nach ein paar Monaten wiederholt, oder es wird altersabhängig ein HPV-Test durchgeführt.

Bei stärkeren Zellveränderungen kann die Schleimhaut am Muttermund mit einer Art Lupe untersucht werden (Kolposkopie). Dabei wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeveränderungen in der Schleimhaut gibt. Es kann auch eine kleine Gewebeprobe entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Gewebeveränderung fortgeschritten ist.

Was bedeutet es, wenn eine Gewebeveränderung (Dysplasie) gefunden wird?

Dysplasien können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Sie werden in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1)
- mittelgradig (CIN 2)
- hochgradig (CIN 3)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Eine **leichte oder mittelgradige Dysplasie** ist meist kein Grund zur Sorge. Viele Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, **bildet sich die Veränderung meist auch wieder zurück** – vor allem bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

Ob und wann eine Dysplasie entfernt wird, ist eine individuelle Entscheidung. Bei einer leichten oder mittelgradigen Dysplasie geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich ein vielleicht unnötiger Eingriff vermeiden.

Anders sieht es bei hochgradigen Dysplasien aus. Laut Schätzungen entwickelt sich die Hälfte davon zu Gebärmutterhalskrebs, wenn sie nicht behandelt werden. Aus diesem Grund **wird empfohlen, eine hochgradige Dysplasie operativ zu entfernen**. Der Eingriff wird Konisation genannt.

Wichtig ist: Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft

Was passiert bei einer Konisation?

Bei der Konisation wird ein etwa kirschkerngroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Sie kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb ist es wichtig, sich körperlich zunächst zu schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Bei den **meisten Frauen** hat eine Konisation **keine schweren Nebenwirkungen**.

Vor allem bei Frauen mit Kinderwunsch sollte möglichst gewebeschonend operiert werden. Denn die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht bei späteren Schwangerschaften das Risiko für Frühgeburten. Dies gilt vor allem, wenn ein größeres Gewebestück entfernt wurde. Durch eine **größere Konisation** kommt es bei etwa **3 von 100 Schwangerschaften zu einer Frühgeburt** (vor der 37. Schwangerschaftswoche). Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. **Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben**. Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen bei einem Tumor besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Die folgenden Tabellen zeigen Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die

zwischen 20 und 30 Jahren mit der Früherkennung **beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen**.

<u>Nicht</u> gegen HPV geimpft: Wie viele von 1000 Frauen…	**Ohne Früherkennung**	**Mit Früherkennung**
…erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	30	weniger als 1
…sterben an Gebärmutterhalskrebs?	12	weniger als 1

Gegen HPV geimpft: Wie viele von 1000 Frauen…	**Ohne Früherkennung**	**Mit Früherkennung**
…erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	10	weniger als 1
…sterben an Gebärmutterhalskrebs?	4	weniger als 1

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Der Pap-Abstrich und der HPV-Test sind zwar die besten Untersuchungen, um Vorstufen rechtzeitig zu entdecken – sie haben jedoch ihre Grenzen. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen“ lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen sinkt aber, wenn bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abgewartet wird, wie sie sich entwickeln.

Nach Hochrechnungen müssen

- etwa 110 bis 120 von 1000 **nicht** gegen HPV geimpfte Frauen mit einer Konisation rechnen.
- etwa 40 von 1000 gegen HPV geimpfte Frauen mit einer Konisation rechnen.

Diese Zahlen gelten für Frauen, die zwischen 20 und 30 Jahren mit der Früherkennung beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.

Hat es Nachteile, wenn man nicht jedes Jahr zur Früherkennung geht?

Die Früherkennung schützt am besten vor Gebärmutterhalskrebs, wenn man regelmäßig teilnimmt. Es ist in der Regel jedoch kein Nachteil, den Pap-Abstrich bis zum Alter von 34 Jahren nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch zu nehmen. Der Schutz ist dann fast ebenso gut, es kommt aber seltener zu auffälligen Befunden, die unnötig in Sorge versetzen. Zudem sinkt das Risiko für Überbehandlungen.

Jede Frau kann für sich oder gemeinsam mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt entscheiden, wann sie mit der Früherkennung beginnen möchte und in welchem Abstand sie sich untersuchen lässt. In den meisten Ländern werden die Untersuchungen das erste Mal zwischen dem 20. und 30. Lebensjahr angeboten.

Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests haben keine Vorteile; stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen.

Die Grenzen der Früherkennung

Bei einer regelmäßigen Teilnahme können die meisten Dysplasien rechtzeitig entdeckt und behandelt werden. Ein einzelner Pap-Abstrich ist jedoch nicht sehr zuverlässig: Etwa die Hälfte aller fortgeschrittenen Dysplasien wird dabei übersehen. Die meisten dieser Dysplasien können aber bei darauffolgenden Untersuchungen entdeckt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass Vorstufen übersehen werden und sich ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Frauenärztin oder einen Frauenarzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungsuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Vor- und Nachteile der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie teilnehmen möchten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

	Keine Früherkennung	Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)
Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhals-krebs?	**<u>Nicht</u> gegen HPV geimpft:** Etwa **30 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. **Gegen HPV geimpft:** Etwa **10 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Dadurch werden auch belastende Behandlungen vermieden.
Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhals-krebs?	Etwa **12 von 1000 *nicht* gegen HPV geimpfte Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs. Etwa **4 von 1000 gegen HPV geimpfte Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.
Wie oft kommt es zu Behandlungen von harmlosen Vorstufen?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, können Vorstufen nur dann entdeckt und behandelt werden, wenn sie aus anderen Gründen einen Pap-Abstrich machen lassen. Wie häufig dabei harmlose Vorstufen behandelt werden, lässt sich nicht genau sagen.	Bei etwa **110 bis 120 von 1000 <u>nicht</u> gegen HPV geimpften Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei etwa **40 von 1000 gegen HPV geimpften Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die Dysplasie nie zu Krebs geworden.
Wie hoch ist das Risiko für Schwangerschafts-komplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?	Konisationen sind selten bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen. Denn Vorstufen können nur dann erkannt werden, wenn sie den Pap- Abstrich aus anderen Gründen machen lassen.	Bei etwa **3 von 100 Schwangeren**, die vorher eine größere Konisation hatten, kommt es infolge des Eingriffs zu einer Frühgeburt. Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Pap- Abstrich kann aber auch mit anderen Früherkennungsuntersuchungen verbunden werden, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, sollten Sie diese mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-02. 2017.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Gebärmutterhalskrebs“.

Anlage VI-B Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren

Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Versicherteninformation für Frauen ab 35 Jahren

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Sie haben die Möglichkeit, kostenfrei regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen. Ob Sie die Untersuchungen wahrnehmen möchten, ab wann und wie oft, entscheiden Sie selbst.

Diese Broschüre soll Ihnen dabei helfen, das Früherkennungsangebot besser zu verstehen.

Die Broschüre informiert über:

- das Früherkennungsangebot
- Gebärmutterhalskrebs
- die HPV-Impfung
- den Ablauf der Untersuchungen
- die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

Am Ende der Broschüre finden Sie eine Zusammenfassung. Mit ihr können Sie die Vor- und Nachteile der Untersuchungen abwägen. Auf den Seiten [NN] der Broschüre finden Sie Hinweise zum Umgang mit Ihren persönlichen Daten

Warum wird mir die Früherkennung angeboten?

Gebärmutterhalskrebs (medizinisch: Zervixkarzinom) kann wirksam vorgebeugt werden. Er entsteht durch Gewebeveränderungen am Muttermund. Diese können durch Früherkennungsuntersuchungen erkannt und entfernt werden, bevor sie sich möglicherweise zu Gebärmutterhalskrebs entwickeln. Seit der Einführung der Früherkennungsuntersuchungen in den 70er Jahren erkranken deutlich weniger Frauen an Gebärmutterhalskrebs.

Aus diesem Grund bietet die gesetzliche Krankenversicherung allen Frauen ab 20 Jahren die Möglichkeit, regelmäßige Untersuchungen zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs wahrzunehmen.

Frauen zwischen 20 und 34 Jahren können jährlich einen sogenannten Pap-Abstrich (zytologische Untersuchung) auf Zellveränderungen in Anspruch nehmen. Frauen ab 35 wird der Pap-Abstrich alle drei Jahre zusammen mit einer Untersuchung auf bestimmte Viren angeboten (HPV-Test). Bei beiden Tests wird ein Abstrich vom Gebärmutterhals entnommen und im Labor untersucht.

Was geschieht, wenn ich nicht teilnehme?

Die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, nicht daran teilzunehmen, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Sollten Sie irgendwann einmal an Gebärmutterhalskrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Was ist Gebärmutterhalskrebs?

Gebärmutterhalskrebs ist der Name für bösartige Tumoren, die am unteren Teil der Gebärmutter entstehen. Meist entwickeln sie sich am Muttermund, dem Ausgang des Gebärmutterhalses in die Scheide.

Wenn sich ein Krebs entwickelt hat, kann er sich durch ungewöhnliche Blutungen bemerkbar machen: etwa nach Geschlechtsverkehr, außerhalb der Regel oder nach der letzten Regelblutung in den Wechseljahren (Menopause). Wenn ein Gebärmutterhalskrebs Beschwerden verursacht, ist er häufig schon fortgeschritten und schlechter behandelbar.

Wie gut ein Krebs behandelt werden kann, hängt vor allem davon ab, wie groß er ist und ob er sich ausgebreitet hat. Bei kleinen Tumoren kann ein Eingriff am Muttermund ausreichen. Bei größeren Tumoren kommen neben der Gebärmutterentfernung eine Bestrahlung oder eine Chemotherapie infrage.

Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?

Fast immer wird die Erkrankung durch eine langanhaltende Infektion mit Viren verursacht, den sogenannten Humanen Papillomviren (HPV). Es gibt viele verschiedene Virustypen. Sie befallen Haut- und Schleimhautzellen und werden bei Geschlechtsverkehr oder durch Hautkontakt im Intimbereich übertragen. Die meisten Frauen infizieren sich irgendwann im Laufe ihres Lebens, viele im Alter zwischen 20 und 30. Auch Männer können sich mit HP-Viren anstecken und diese übertragen.

Die Ansteckung bleibt normalerweise unbemerkt. Vorübergehend kann es zu Gewebeveränderungen (Dysplasien) in der Schleimhaut des Muttermunds kommen. Häufig verschwinden diese von selbst wieder. Manchmal setzen sich bestimmte HPV-Typen aber für mehrere Jahre oder Jahrzehnte in der Schleimhaut fest. Dann kann sich langsam zuerst eine Krebsvorstufe und schließlich sogar ein Gebärmutterhalskrebs entwickeln.

Wie hoch ist das Risiko für Gebärmutterhalskrebs?

Das Risiko für Gebärmutterhalskrebs hängt vor allem davon ab, ob eine Frau an der Früherkennung teilnimmt, ob sie gegen HPV geimpft ist sowie von ihrem Alter. Auch ihr

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Sexualverhalten und das ihrer Partner spielen eine Rolle. Rauchen kann das Risiko erhöhen. Weitere Faktoren beeinflussen das Erkrankungsrisiko kaum.

Die folgende Tabelle zeigt Schätzungen, wie viele Frauen in einem bestimmten Alter an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie **nicht** an der Früherkennung teilnehmen. Die Zahlen gelten für Frauen **ohne HPV-Impfung.**

Alter	Von 1000 Frauen würden in den nächsten 10 Lebensjahren an Gebärmutterhalskrebs erkranken
20 Jahre	weniger als 1
30 Jahre	1
40 Jahre	5
50 Jahre	9
60 Jahre	8
70 Jahre	6

Die Tabelle verdeutlicht, dass das Risiko im mittleren Lebensalter zunimmt. Vorstufen bilden sich Jahre bis Jahrzehnte vorher.

Die HPV-Impfung gegen Gebärmutterhalskrebs

Die HPV-Impfung senkt das Risiko für Gebärmutterhalskrebs. Sie schützt vor den häufigsten HP-Viren, kann aber nicht allen Erkrankungen vorbeugen. Etwa 10 von 1000 Frauen würden trotz HPV-Impfung im Laufe ihres Lebens an Gebärmutterhalskrebs erkranken, wenn sie nie an der Früherkennung teilnehmen.

Die Impfung wird allen Mädchen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten. Sie besteht aus zwei oder drei Spritzen. Die Kosten werden von den gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Spätestens im Alter von 17 Jahren sollte eine versäumte Impfung nachgeholt werden.

Um zu verhindern, dass sich junge Frauen mit HPV infizieren, wird empfohlen, die Impfung möglichst vor dem ersten Geschlechtsverkehr abzuschließen.

Seit 2018 wird die Impfung auch für Jungen im Alter von 9 bis 14 Jahren angeboten.

In den bisherigen Studien haben sich keine ernsthaften Nebenwirkungen der Impfung gezeigt. Es können aber Hautreaktionen an der Einstichstelle auftreten, wie Schmerzen, Rötungen und Gewebeschwellungen.

Woraus besteht das Früherkennungsangebot?

Je nach Alter werden zwei unterschiedliche Früherkennungsuntersuchungen angeboten:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- **Frauen zwischen 20 und 34 Jahren** steht wie bisher eine kostenfreie Abstrichuntersuchung zur Verfügung, die oft **Pap-Abstrich** genannt wird. Der Pap-Abstrich kann einmal jährlich in Anspruch genommen werden.

- **Frauen ab 35 Jahren** wird eine Kombinationsuntersuchung **(Ko-Test) aus Pap-Abstrich und HPV-Test** angeboten. Ko-Test heißt: Es wird ein Abstrich entnommen und sowohl auf HP-Viren (HPV-Test) als auch auf Zellveränderungen (Pap-Abstrich) untersucht. Der Ko-Test bietet ab 35 Jahren mehr Sicherheit als ein Pap-Abstrich allein, weshalb er alle drei Jahre angeboten wird.

Der HPV-Test kann auch bei der Abklärung eines auffälligen Pap-Abstrichs eingesetzt werden.

Wie läuft die Untersuchung ab?

Die Frauenärztin oder der Frauenarzt führt ein Instrument (Spekulum) in die Scheide ein und entnimmt Schleimhautzellen: einmal vom Muttermund und einmal aus der Öffnung des Gebärmutterhalses. Diese Abstriche dauern wenige Sekunden und sind meist schmerzfrei.

Die Zellproben werden zur weiteren Untersuchung in ein Labor geschickt. Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis meist innerhalb einer Woche.

Wodurch unterscheiden sich Pap-Abstrich und HPV-Test?

Beide Tests sollen Hinweise auf mögliche Vorstufen oder auf Gebärmutterhalskrebs geben. Dazu werden die Zellproben im Labor unterschiedlich geprüft:

Beim Pap-Abstrich werden die entnommenen Zellen unter dem Mikroskop untersucht. Dabei zeigt sich, ob es veränderte Zellen gibt und wie stark sie sich verändert haben.

Beim HPV-Test wird untersucht, ob der Gebärmutterhals mit HP-Viren infiziert ist, die Gebärmutterhalskrebs verursachen können. Ob die Infektion von selbst wieder verschwindet oder bestehen bleibt, kann der Test nicht vorhersagen.

Welches Ergebnis kann der Ko-Test haben?

Bei den meisten Frauen ist das Ergebnis unauffällig. Dann reicht es, den nächsten Ko-Test nach drei Jahren wahrzunehmen.

Hinter den meisten auffälligen Ergebnissen stecken harmlose Veränderungen und **kein** Krebs. Bei einem auffälligen Befund können aber erneute Kontrollen oder weitere Untersuchungen sinnvoll sein.

Das weitere Vorgehen hängt vom Ergebnis des HPV-Tests und dem Aussehen der Zellen im Pap-Abstrich ab. Bei geringen Auffälligkeiten reicht es aus, den Ko-Test nach einem Jahr zu wiederholen. Bei größeren Auffälligkeiten schließen sich direkt weitere Untersuchungen an.

Bei auffälligen Befunden kann die Schleimhaut des Muttermunds mit einer Art Lupe untersucht werden (Kolposkopie). Dabei wird untersucht, ob es sichtbare Gewebeveränderungen in der Schleimhaut gibt. Es kann auch eine kleine Gewebeprobe

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

entnommen werden (Biopsie). Mit einer Biopsie kann festgestellt werden, wie weit eine Gewebeveränderung fortgeschritten ist.

Was bedeutet es, wenn eine Gewebeveränderung (Dysplasie) gefunden wird?

Dysplasien können eine Vorstufe von Gebärmutterhalskrebs sein. Sie werden in drei Stufen eingeteilt:

- leicht (Fachbegriff: CIN 1)
- mittelgradig (CIN 2)
- hochgradig (CIN 3)

Eine **leichte oder mittelgradige Dysplasie** ist meist kein Grund zur Sorge. Viele Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie, ohne davon etwas zu ahnen. Wenn der Körper das Virus bekämpft, **bildet sich die Veränderung meist auch wieder zurück** – vor allem bei Frauen zwischen 20 und 30 Jahren.

Ob und wann eine Dysplasie entfernt wird, ist eine individuelle Entscheidung. Bei einer leichten oder mittelgradigen Dysplasie geht eine Frau kein Risiko ein, wenn sie diese nicht sofort entfernen lässt. Sie kann zunächst abwarten und den Verlauf kontrollieren lassen. Dadurch lässt sich ein vielleicht unnötiger Eingriff vermeiden.

Anders sieht es bei hochgradigen Dysplasien aus. Laut Schätzungen entwickelt sich die Hälfte davon zu Gebärmutterhalskrebs, wenn sie nicht behandelt werden. Aus diesem Grund **wird empfohlen**, **eine hochgradige Dysplasie operativ zu entfernen**. Der Eingriff wird Konisation genannt.

Wichtig ist: Eine Dysplasie ist kein Notfall, bei dem sofort etwas unternommen werden muss. Wenn eine Dysplasie festgestellt wurde, ist genug Zeit, sich zu informieren und gemeinsam mit den Ärztinnen und Ärzten über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

Was passiert bei einer Konisation?

Bei der Konisation wird ein etwa kirschkerngroßes, kegelförmiges Stück von Muttermund und Gebärmutterhals entfernt. Sie kann die Dysplasie meist vollständig beseitigen und damit Gebärmutterhalskrebs verhindern.

Eine Konisation kann unmittelbar nach dem Eingriff zu leichten Schmerzen und Blutungen führen. In den Tagen danach kann es zu rötlichem Ausfluss und Nachblutungen kommen. Deshalb ist es wichtig, sich körperlich zunächst zu schonen und in den ersten Wochen auf Geschlechtsverkehr zu verzichten. Bei den **meisten Frauen** hat eine Konisation **keine schweren Nebenwirkungen**.

Vor allem bei Frauen mit Kinderwunsch sollte möglichst gewebeschonend operiert werden. Denn die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht bei späteren Schwangerschaften das Risiko für Frühgeburten. Dies gilt vor allem, wenn ein größeres Gewebestück entfernt wurde. Durch eine **größere Konisation** kommt es bei etwa **3 von 100**

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Schwangerschaften zu einer Frühgeburt (vor der 37. Schwangerschaftswoche). Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.

Welche Vorteile hat die Früherkennung?

Der wichtigste Vorteil ist, dass Vorstufen rechtzeitig entdeckt und entfernt werden können. **Durch eine regelmäßige Früherkennung sinkt das Risiko deutlich, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken oder zu sterben.** Dadurch lassen sich auch belastende Behandlungen wie Gebärmutterentfernungen, Bestrahlungen und Chemotherapien vermeiden. Zudem können die Heilungschancen bei einem Tumor besser sein, wenn er früher entdeckt wird.

Die folgende Tabelle zeigt Hochrechnungen, wie viele Frauen mit und ohne Früherkennung an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben. Sie gelten für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, **zwischen 20 und 30 Jahren** mit der Früherkennung **beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen**.

Wie viele von 1000 Frauen…	Ohne Früherkennung	Mit Früherkennung
…erkranken an Gebärmutterhalskrebs?	30	weniger als 1
…sterben an Gebärmutterhalskrebs?	12	weniger als 1

Welche Nachteile hat die Früherkennung?

Der Pap-Abstrich und HPV-Test sind zwar die besten Untersuchungen, um Vorstufen rechtzeitig zu entdecken – sie haben jedoch ihre Grenzen. Wer sie regelmäßig machen lässt, muss damit rechnen, mindestens einmal im Leben einen auffälligen Befund zu erhalten – ohne dass sich dahinter etwas Ernsthaftes verbirgt.

Infolge der Tests werden auch Dysplasien entdeckt, die nie gefährlich geworden wären. Deshalb werden immer wieder auch harmlose Veränderungen durch eine Operation behandelt. Solche „Überbehandlungen“ lassen sich bei der Früherkennung nicht generell vermeiden. Denn es lässt sich nicht vorhersagen, aus welchen Dysplasien sich Krebs entwickelt und aus welchen nicht. Das Risiko für Überbehandlungen sinkt aber, wenn bei leichten und mittelgradigen Dysplasien nicht sofort operiert, sondern zunächst abgewartet wird, wie sie sich entwickeln.

Nach Hochrechnungen müssen etwa 110 bis 120 von 1000 Frauen mit einer Konisation rechnen.

Diese Zahlen gelten für Frauen, die **nicht** gegen HPV geimpft sind, zwischen 20 und 30 Jahren mit der Früherkennung beginnen und ihr Leben lang regelmäßig teilnehmen.

Ist es sinnvoll, zusätzliche Tests selbst zu bezahlen?

Vielen Frauen werden in Arztpraxen zusätzliche Untersuchungen zur Früherkennung angeboten, die sie privat zahlen müssen. Diese werden individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) genannt. Bei der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs werden alle notwendigen Untersuchungen von den Krankenkassen bezahlt. Zusätzliche Tests haben keine Vorteile;

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

stattdessen steigt das Risiko, durch auffällige Befunde unnötig in Sorge versetzt zu werden. Zudem kann es eher zu Überbehandlungen kommen.

Die Grenzen der Früherkennung

Mit dem regelmäßigen Ko-Test können die meisten Dysplasien rechtzeitig erkannt und behandelt werden. Dennoch ist nicht völlig auszuschließen, dass Vorstufen übersehen werden und sich ein Tumor entwickelt.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Frauenärztin oder einen Frauenarzt zu wenden, wenn Veränderungen wie ungewöhnliche Blutungen oder ungewöhnlicher Ausfluss aus der Scheide auffallen.

Endet das Angebot ab einem bestimmten Alter?

Frauen können die Früherkennung auf Kosten der Krankenkassen prinzipiell bis zum Lebensende wahrnehmen. Denn auch ältere Frauen können noch an Gebärmutterhalskrebs erkranken. Allerdings haben einige ältere Frauen nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko – zum Beispiel, wenn sie mehrfach hintereinander ein unauffälliges Testergebnis hatten. Frauen über 65 Jahren sollten mit ihren Frauenärztinnen oder Frauenärzten besprechen, ob sie auf den Ko-Test verzichten können.

Unterstützung für Ihre Entscheidung: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile von Früherkennungsuntersuchungen für sich unterschiedlich. Die **untenstehende Tabelle** fasst noch einmal wesentliche Vor- und Nachteile der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs zusammen. So können Sie abwägen, ob Sie teilnehmen möchten.

	Keine Früherkennung	**Regelmäßige Früherkennung (lebenslang)**
Wie viele Frauen erkranken an Gebärmutterhals-krebs?	Etwa **30 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** erkranken an Gebärmutterhalskrebs. Dadurch werden auch belastende Behandlungen vermieden.
Wie viele Frauen sterben an Gebärmutterhals-krebs?	Etwa **12 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.	Weniger als **1 von 1000 Frauen** sterben an Gebärmutterhalskrebs.
Wie oft kommt es zu Behandlungen von harmlosen Vorstufen?	Bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen, können Vorstufen nur dann entdeckt und behandelt werden, wenn sie aus anderen Gründen einen Pap-	Bei etwa **110 bis 120 von 1000 Frauen** werden irgendwann Dysplasien durch eine Konisation behandelt. Bei einem Teil von ihnen wäre die

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

	Abstrich machen lassen. Wie häufig dabei harmlose Vorstufen behandelt werden, lässt sich nicht genau sagen.	Dysplasie nie zu Krebs geworden.
Wie hoch ist das Risiko für Schwangerschafts-komplikationen durch die Behandlung von Dysplasien?	Konisationen sind selten bei Frauen, die nicht zur Früherkennung gehen.	Bei etwa **3 von 100 Schwangeren**, die vorher eine größere Konisation hatten, kommt es infolge des Eingriffs zu einer Frühgeburt. Gewebeschonende Eingriffe verringern dieses Risiko deutlich.
Wie zuverlässig sind die Untersuchungen?	Gebärmutterhalskrebs wird meist erst dann festgestellt, wenn er fortgeschritten ist.	Die Früherkennung ist bei regelmäßiger Teilnahme recht zuverlässig. Dennoch können in seltenen Fällen Vorstufen und Tumore übersehen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Wie geht es weiter?

Wenn Sie die Früherkennung wahrnehmen möchten, können Sie dazu einen eigenen Termin bei einer Frauenärztin oder einem Frauenarzt vereinbaren. Der Ko-Test kann aber auch mit anderen Früherkennungs-Untersuchungen verbunden werden, die von den gesetzlichen Krankenkassen angeboten werden.

Wenn Sie noch Fragen haben, sollten Sie diese mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen. Notieren Sie sich vorab Ihre Fragen für das Gespräch.

Auch die Beratung zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung ist kostenfrei: Eine ausführliche ärztliche Aufklärung über Gebärmutterhalskrebs, das Erkrankungsrisiko und die Vor- und Nachteile der angebotenen Tests gehört zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung.

Hier können Sie offene Fragen für das Gespräch notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P15-02. 2017.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.gesundheitsinformation.de

unter dem Stichwort „Gebärmutterhalskrebs“.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage VII Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

I. Administrative Daten aller Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer

1. Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]
2. Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]
3. Vorgangsnummer, GUID [Basis]
4. Versionsnummer [Basis]
5. Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
6. Modulbezeichnung
7. Teildatensatz oder Bogen
8. Dokumentationsabschlussdatum
9. Ersatzfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse“ der Versichertenkarte
10. GKV-Versichertenstatus

II. Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test

1) Angaben zur Person

a) Geburtsdatum
b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor
c) Versichertennummer nach § 290 SGB V
d) erste drei Stellen der PLZ
e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor

2) Programmnummer

3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer

4) Datum der Untersuchung

5) HPV-Impfstatus

a) Impfschutz vollständig / unvollständig / unklar
b) schriftliche Dokumentation / Selbstauskunft
c) verwendeter Impfstoff (bivalent, quadrivalent, nonavalent, anderer, unbekannt)

6) Art und Anlass der Untersuchung

a) Primärscreening mittels zytologischer Untersuchung
b) Primärscreening mittels Ko-Testung (Zytologie und HPV-Test)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

c) Abklärungsuntersuchung

7) Vorangegangene Untersuchung

a) Patientenangabe /Arztdokumentation

b) durchgeführt (Monat / Jahr)

c) Vorbefund

i) zytologischer Befund nach Münchener Nomenklatur III

ii) gegebenenfalls HPV-Status

iii) gegebenenfalls Histologie

- Normalbefund
- CIN 1, 2, 3
- AIS
- Invasives Plattenepithelkarzinom
- Invasives Adenokarzinom
- anderer Befund
- nicht beurteilbar
- Endometriumkarzinom
- anderes Karzinom

8) Anamnestische Angaben (Dokumentation bei Abklärungsuntersuchungen nur erforderlich bei Änderungen)

a) Ausfluss / pathologische Blutungen

b) IUP

c) Ovulationshemmer / sonstige Hormonanwendung

d) Z.n. gynäkologischer OP / Chemo- oder Strahlentherapie des Genitals ja / nein

9) Gravidität

a) ja / nein

10) Klinischer Befund

a) auffällig / unauffällig

11) Ergebnis zytologische Untersuchung

a) zytologischer Befund nach Münchner Nomenklatur III

12) HPV-Test-Ergebnis

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

a) positiv / negativ / nicht verwertbar

b) gegebenenfalls Virustyp (HPV-Typen 16 / 18 / weitere High Risk)

13) Empfohlene Maßnahme

a) keine zusätzlichen Untersuchungen (Rückkehr ins Screening)

b) weitere Kontrolle / Abklärung

i) Kontrolle / Abklärung

(1) durch zytologische Untersuchung

(2) durch HPV-Test

(3) durch Kolposkopie

(4) andere

ii) Zeithorizont

(1) sofort

(2) in X Monaten

III. Dokumentation Abklärungskolposkopie

1) Angaben zur Person

a) Geburtsdatum

b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor

c) Versichertennummer nach § 290 SGB V

d) erste drei Stellen der PLZ

e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor

2) Programmnummer

3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer

4) Datum der Untersuchung

5) Vorbefunde

a) zytologischer Befund nach Münchner Nomenklatur III (letzter Befund vor der Kolposkopie)

b) HPV-Status (letzter Befund vor der Kolposkopie)

6) Kolposkopischer Befund nach Nomenklatur RIO 2011 (bei mehreren Quadranten immer den höchsten Befund)

a) adäquat / inadäquat

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

b) Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze (PZG)

c) TZ 1 / TZ 2 / TZ 3

d) Normalbefund

e) Minor Changes / Major Changes / nicht spezifisch

f) Lokalisation innerhalb / außerhalb TZ

g) Größe der Läsion (betroffene Quadranten)

h) Verdacht auf Invasion

i) weitere Befunde

- kongenitale Anomalie
- Kondylome (Papillome)
- Endometriose
- Polypen (ektozervikal, endozervikal)
- Entzündung
- Stenose
- Postoperative Veränderungen
- Gravidität
- sonstige weitere Befunde

7) Durchgeführte Maßnahmen

a) Biopsie (Anzahl)

b) endozervikale Kürettage

8) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)

a) Normalbefund

b) CIN 1, 2, 3

c) AIS

d) Invasives Plattenepithelkarzinom

e) Invasives Adenokarzinom

f) anderer Befund

g) nicht beurteilbar

h) Endometriumkarzinom

i) anderes Karzinom

9) Empfohlene Maßnahme

a) keine zusätzlichen Untersuchungen (Rückkehr ins Primärscreening)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

b) weitere Kontrolle / Abklärung

(1) durch zytologische Untersuchung

(2) durch HPV-Test

(3) durch Kolposkopie (Re-Evaluierung)

i) Zeithorizont in X Monaten

(4) andere

c) Therapie

(1) Exzision

(2) sonstige operative Eingriffe

(3) andere Therapieempfehlung

(4) Therapieempfehlung nicht möglich

IV. Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)

1) Angaben zur Person

a) Geburtsdatum

b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor

c) Versichertennummer nach § 290 SGB V

d) erste drei Stellen der PLZ

e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor

2) Programmnummer

3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer

4) Exzisions-/Datum des operativen Eingriffs

5) Vorbefund der Biopsie / Kürettage (schwerster Befund)

6) Art des Eingriffs

(1) Exzision

i) Methode

ii) Höhe (Länge) / Breite

(2) sonstige operative Eingriffe (Freitext)

7) Endgültiger histologischer Befund

a) Normalbefund

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

b) CIN 1, 2, 3

c) AIS

d) Staging (FIGO / TNM) inklusive Grading

e) Residualstatus

f) anderer Befund

g) Endometriumkarzinom

h) anderes Karzinom

i) es liegt kein histologischer Befund vor

j) nicht beurteilbar

V. Dokumentation Zytologie durch Labore (Primärscreening und Abklärung)

1) Angaben zur Person

a) Geburtsdatum

b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor

c) Versichertennummer nach § 290 SGB V

d) erste drei Stellen der PLZ

e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor

2) Programmnummer

3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer

4) Datum der Untersuchung

5) Ergebnis zytologische Untersuchung

a) Konventioneller Abstrich oder Dünnschichtzytologie (Produktname)

b) Befund nach Münchener Nomenklatur III

VI. Dokumentation HPV Test durch Labore

1) Angaben zur Person

a) Geburtsdatum

b) Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor

c) Versichertennummer nach § 290 SGB V

d) erste drei Stellen der PLZ

e) Es liegt keine (fünfstellige) deutsche PLZ vor

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

2) Programmnummer

3) Vertragsarztnummer, Betriebsstättennummer und Nebenbetriebsstättennummer

4) Datum der Untersuchung

5) HPV-Test-Ergebnis

a) Produktname

b) positiv / negativ / nicht verwertbar

c) gegebenenfalls Virustyp (HPV-Typen 16 / 18)

VII. Datenabgleich mit Krebsregistern

1. Krebsregisteridentifizierende Daten
   a) Institutionskennzeichen des Krebsregisters
2. Patientenidentifizierende Daten
   a) Krankenversichertennummer nach § 290 SGB V (als SHA-256-Hash)
   b) Patienten-Geburtsdatum (Monat, Jahr)
3. Programmbeurteilungs-Daten
   a) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Code
   b) Primärtumor Tumordiagnose ICD-Version
   c) Primärtumor Topographie ICD-O
   d) Primärtumor Topographie ICD-O-Version
   e) Morphologie-Code
   f) Morphologie ICD-O/Blue Book Version
   g) Primärtumor Diagnosedatum (Tag, Monat, Jahr)
   h) OP-Datum (Tag, Monat, Jahr)
   i) TNM T-Kategorie
   j) TNM c_p_Praefix_T
   k) TNM N-Kategorie
   l) TNM c_p_Praefix_N
   m) TNM M-Kategorie
   n) TNM c_p_Praefix_M
   o) TNM-Version
   p) UICC Stadium
   q) Gesamtbeurteilung des Residualstatus
   r) Grading

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

s) Tod tumorbedingt
t) Todesursache ICD
u) Todesursache ICD-Version
v) Sterbedatum (Tag, Monat, Jahr)
w) TNM y-Symbol
x) TNM a-Symbol

VIII. Administrative Daten der Krankenkassen

1) Stichtag des Versicherungsstatus je Quartal; Stichtag ist jeweils die Mitte des Quartals (Q1: 15.02.; Q2: 15.05.; Q3: 15.08.; Q4: 15.11.)
2) Ja-/Nein-Angabe zum Stichtag je Quartal
3) Institutionskennzeichen der Krankenkasse
4) laufende Nummer zur Referenzierung des Datensatzes (Versicherten) zwischen PB- und PID- Datei

IX. Dokumentation Krankenkassen

1) Versichertennummer nach § 290 SGB V
2) Einladungsdatum
3) Widerspruchsdatum
4) Geburtsdatum
5) Sterbedatum bei anspruchsberechtigten Versicherten

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.