Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen

(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)

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

zuletzt geändert am 19. Dezember 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 19.02.2025 B1
in Kraft getreten am 20. Februar 2025

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhaltsverzeichnis

Richtlinie 1

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen 1

A. Allgemeines 4

§ 1 Grundlagen und Ziele 4
§ 2 Untersuchungsintervalle 4
§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten 4
§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie 5

B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden 6

I. Übersicht über die Leistungen 6

§ 5 Leistungen 6

II. Klinische Untersuchungen 6

§ 6 Klinische Untersuchungen 6
§ 7 unbesetzt 6
§ 8 Dokumentation der klinischen Untersuchung 6

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening 7

§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings 7
§ 10 Anspruchsvoraussetzungen 7
§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen 7
§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms 9
§ 13 Einladung 9
§ 14 Information und Aufklärung 10
§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen 11
§ 16 Befundung der Screening Mammographieaufnahmen 11
§ 17 Abklärungsdiagnostik 11
§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages 12
§ 19 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte 13
§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening 14
§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening 15
§ 22 Zertifizierung 15
§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings 16
§ 23 a [nicht belegt] 19
§ 23 b Übergangsregelungen 19

C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden 20

§ 24 Leistungen 20
§ 25 Klinische Untersuchungen 20
§ 26 Dokumentation der klinischen Untersuchung 20

D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden 20

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

I. Übersicht über die Leistungen 20

§ 27 Leistungen 20

II. Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs 20

§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs 20
§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte 20
§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs 21
§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte 21
§ 32 Qualifikation 22
§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung 22
§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs 22
§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs 24
§ 36 Anpassung 24

Anlage I [nicht belegt] 25

Anlage II [nicht belegt] 25

Anlage III [nicht belegt] 25

Anlage IV a Muster- Einladungsschreiben 26

Anlage IV b Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1 29

Anlage IV c Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren 40

Anlage V Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1 41

Anlage VI Inhalte der Dokumentation gemäß § 21 42

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

A. Allgemeines

§ 1 Grundlagen und Ziele

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

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

a) bei Frauen
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) im Alter zwischen 50 und 75 Jahren. Daneben sind Maßnahmen bei Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.

b) bei Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.

c) bei Frauen und Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren.

(2a) Daneben sind Maßnahmen bei Männern und Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.

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

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

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

§ 2 Untersuchungsintervalle

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

§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten

Ergeben die Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 5 Leistungen

a) Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen umfassen klinische Untersuchungen

b) die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (§§ 9 bis 23)

II. Klinische Untersuchungen

§ 6 Klinische Untersuchungen

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

a) Ab dem Alter von 20 Jahren
- gezielte Anamnese
- Inspektion der genitalen Hautregion
- bimanuelle gynäkologische Untersuchung
- Spiegeleinstellung der Portio
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung

b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren
- Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
- Inspektion der entsprechenden Hautregion

(2) Wird eine klinische Untersuchung nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

§ 7 unbesetzt

§ 8 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

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

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

(3) [1]Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen entwickelt wurden und werden, bestimmt. [2]Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind insbesondere die Vorschriften der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

§ 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) [1]Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Alter von 75 Jahren, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. [2]Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

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

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

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

§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

(3) [1]Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. [2]Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023.

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

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

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

(7) [1]Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. [2]Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. [3]Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. [4]Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. [5]Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten insbesondere die externe Überwachung der Qualitätssicherung, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. [6]Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

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

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

§ 13 Einladung

(1) [1]Jede Frau im Alter zwischen 50 und 75 Jahren soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. [2]Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen. [3]Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann. [4]Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet.

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

(3) [1]Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. [2]Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. [3]Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.

(4) [1]Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne erneuten Zugang zu den Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. [2]Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. [3]Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(5) [1]Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. [2]Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. [3]In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück. [4]Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.

(6) [1]Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. [2]Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. [3]Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) [1]Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. [2]Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.

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

§ 14 Information und Aufklärung

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

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.

(3) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen

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

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

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

§ 16 Befundung der Screening Mammographieaufnahmen

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

(2) Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.

(3) [1]Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. [2]Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

§ 17 Abklärungsdiagnostik

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

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

§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

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

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

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

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu
- a) den persönlichen Voraussetzungen der Bewerberin oder des Bewerbers,
- b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

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

(6) [1]Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. [2]Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. [3]Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 festgelegt.

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

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 geregelt.

§ 19 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte

(1) [1]Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. [2]Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. [3]Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. [4]Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. [5]Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. [6]Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. [7]Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) [1]Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. [2]In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 im Einzelnen festgelegt.

§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening

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

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

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

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

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

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

§ 22 Zertifizierung

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

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

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.

b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.

c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

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

§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.

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

(4) [1]Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. [2]Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. [3]Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. [4]Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

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

(8) [1]Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. [2]Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. [3]Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

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

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(13) [1]Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss 2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes vor. [2]Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. [3]Die Auswertung zur Evaluation des Programms wird jährlich veröffentlicht.

§ 23 a [nicht belegt]

§ 23 b Übergangsregelungen

[1]Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt. [2]Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1. [3]Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 Satz 3, § 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe d Satz 4, § 25 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe e, § 27 Absatz 3 Buchstabe b Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 werden vorübergehend ausgesetzt. [4]Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe zugreifen können. [5]Die Übergangsregelungen in Satz 1 und 4 bezogen auf das Einladungswesen nach § 13 Absatz 1 Satz 1 sind nicht anwendbar, sobald die Meldedaten aufgrund der landesrechtlichen Regelungen für die regelmäßige Einladung der Frauen an die Zentrale Stelle übermittelt werden, die Zertifizierung der für das Einladungswesen notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und die Software in der Zentralen Stelle und den jeweiligen Screening-Einheiten einsatzbereit ist. [6]§ 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 sind anzuwenden, sobald die Zertifizierung der für die ärztliche Dokumentation notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und die Software in den nach dieser Richtlinie bestimmten Stellen einsatzbereit ist.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden

§ 24 Leistungen

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

§ 25 Klinische Untersuchungen

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

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

§ 26 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.

D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 27 Leistungen

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

a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36),
b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).

II. Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs

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

§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

(1) Zur Untersuchung gehören:

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

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

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

§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

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

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

erteilt werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 32 Qualifikation

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

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

§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen
   2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose:
   3.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
   3.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach Hautkrebsarten:
      3.2.1. Malignes Melanom
      3.2.2. Basalzellkarzinom
      3.2.3. Spinozelluläres Karzinom
      3.2.4. anderer Hautkrebs
      3.2.5. sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund
   3.3. Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen (ja/nein)
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung

[3]Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2 sind folgende Punkte zu dokumentieren:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen
   2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Überweisung

3.1. Patient kommt auf Überweisung (ja/nein)
3.2. überweisender Arzt hat HKS durchgeführt (ja/nein)
3.3. Angabe über die Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes liegt vor (ja/nein)
3.4. Angabe der Verdachtsdiagnosen des überweisenden Arztes
   3.4.1. Malignes Melanom
   3.4.2. Basalzellkarzinom
   3.4.3. Spinozelluläres Karzinom
   3.4.4. Anderer Hautkrebs

4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen

4.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
4.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten
   4.2.1. Malignes Melanom
   4.2.2. Basalzellkarzinom
   4.2.3. Spinozelluläres Karzinom
   4.2.4. Anderer Hautkrebs
   4.2.5. Sonstiger, mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund

5. Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt (ja/nein)

5.1. Falls ja: Anzahl der entnommenen Biopsien/Exzisionen
5.2. Falls nein:
   5.2.1. anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet (ja/nein)
   5.2.2. derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik (ja/nein)

6. Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)

6.1. Malignes Melanom (ja/nein)
6.2. Malignes Melanom – Klassifikation
- Melanoma in situ
- Invasives Melanom

6.3. Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow) A
- ≤ 1 mm
- 1,01-2 mm
- 2,01-4 mm
- > 4 mm

6.4. Basalzellkarzinom (ja/nein)
6.5. Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)
- Angabe in mm

6.6. Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)
- Angabe in mm

6.7. Spinozelluläres Karzinom (ja/nein)
6.8. Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation
- Karzinoma in situ
- Invasives Karzinom

6.9. Spinozelluläres Karzinom-Grading
- G X/1/2/3/4

6.10. Anderer Hautkrebs (ja/nein)
6.11. atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

6.12. junkitonaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)
6.13. Aktinische Keratose (ja/nein)
6.14. Andere hier nicht relevante Hautveränderungen (ja/nein)

(2) Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme.

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

(4) [1]Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. [2]Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.

§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

a) Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
b) gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
c) Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
d) Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
e) Anzahl der falsch positiven Befunde
f) Entdeckungsrate (Anzahl der entdeckten Hautkrebse und der histopathologischen Befunde/Teilnehmer)
g) Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

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

§ 36 Anpassung

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I **[nicht belegt]**

Anlage II **[nicht belegt]**

Anlage III **[nicht belegt]**

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage IV a Muster- Einladungsschreiben

„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort

Erika Mustermann
Musterstr. xx
01X01 Musterstadt

Ihr Zeichen: XXXXXX
Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de
Datum: 07.01.2016

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Früherkennung von Brustkrebs:

Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und 75 Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.

Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen.

Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

<Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter https://www.g-ba.de/entscheidungshilfe-mammographie.de.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

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

Mit freundlichen Grüßen

[-------- Ende erste Seite ----------]

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten:

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten

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

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

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

Das Ergebnis der Untersuchung

Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

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

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

✂----------

Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:

Ich bin durch die der Einladung beigefügten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

_____

Name, Vorname, geboren am

_____

Datum, Unterschrift

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage IV b Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHEIDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

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

Diese Printfinnen-Version ist nicht mehr in Kraft.

WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

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

Die Untersuchung wird von einer radiologischen Fachkraft betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

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

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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

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

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

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

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

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

WAS IST BRUSTKREBS?

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

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

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Insgesamt sterben etwa 35 von 1 000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch eine hohe Brustdichte kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

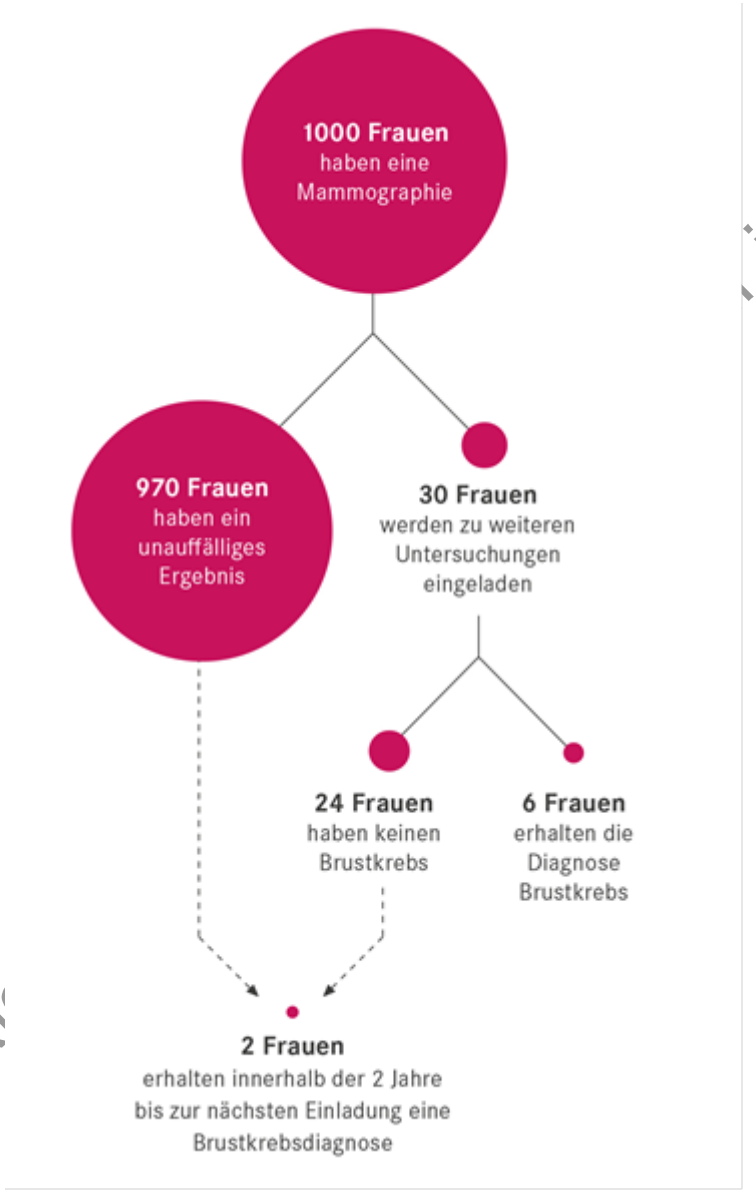
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa 30 von 1000 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



Diese Ri
in Kraft.

WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die Duktales Carcinoma in Situ (DCIS) genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven

Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu Brustkrebsdiagnosen führen, die ohne Untersuchung nie gestellt worden wären. Diese haben unnötige Behandlungen zur Folge.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

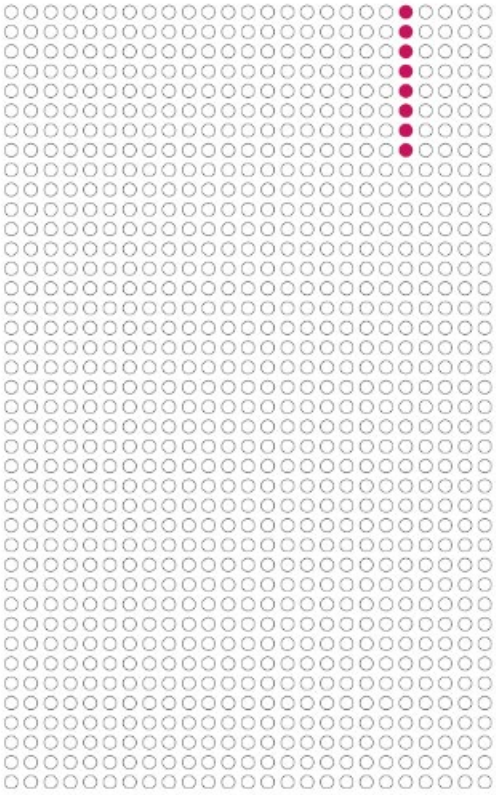
Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie 25 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	24
... teilnehmen	16 bis 21

Das heißt:
Von 1000 Frauen ...

... werden
etwa 3 bis 8 Frauen
vor dem Tod durch
Brustkrebs bewahrt



Diese R
in Kraft.

IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

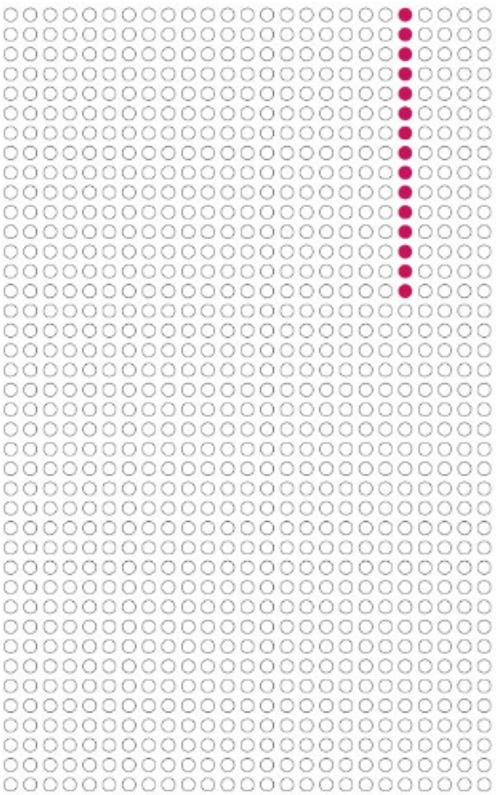
Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie 25 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	59 bis 63
... teilnehmen	74

Das heißt:
Von 1000 Frauen ...

... erhalten
etwa 11 bis 15 Frauen
eine Überdiagnose



Diese R
in Kraft.

WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Die Strahlendosis ist so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 25 Jahren bei weniger als 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel müssen die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärztinnen oder Fachärzten ausgewertet werden.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

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

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

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

WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-SCREENING-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Screening-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teilnahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	○	○	○	○
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	○	○	○	○
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	○	○	○	○

WENN ICH 25 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 25 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 3 bis 8 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	○	○	○	○
Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 25 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 11 bis 15 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	○	○	○	○
Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 25 Jahre bei weniger als 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	○	○	○	○

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

○ Ich nehme **alle 2 Jahre teil.**	○ Ich nehme **dieses Mal teil**. In 2 Jahren entscheide ich neu.	○ Ich bin noch **unsicher.**	○ Ich nehme **dieses Mal nicht teil**. In 2 Jahren entscheide ich neu.	○ Ich nehme **gar nicht teil.**

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.

HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht;
Auftrag P14- 03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm. Abschlussbericht; Auftrag S21-01. 16.08.2022.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Mehrstufige Überprüfung und Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm. Rapid Report; Auftrag P22-03. 27.09.2024.

Anlage IV c Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie bei den Zentralen Stellen oder in den Screening-Einheiten.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus und unter diesem QR-Code.

Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage VI Inhalte der Dokumentation gemäß § 21

1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

1. Angaben zur Person
   (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der Mammographieaufnahmen
   - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
     - Normalbefund
     - Gutartige Läsion
   - Auffällig und Abklärungsbedarf

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

        - Läsion unklar, eher benigne
        - Läsion unklar, eher maligne
        - Läsion sicher maligne
        - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
    - Verdichtung
    - Mikrokalk
    - Architekturstörung
7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

2. Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

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

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

2.2 Mammographische Untersuchung

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

1. Angaben zur Person
   (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
    - Medio-lateral

Diese Richtlinien- Version ist nicht mehr in Kraft.

- Erweitert Cranio-caudal
- Zielaufnahme in Kompressionstechnik
- Vergrößerungsaufnahme
- Andere

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

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

7. Ausdehnung des Befundes
8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellungen zur Biopsie

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

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

2.5 Biopsien

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- Hautverfärbung
- Sonographie
  - Ggf. Hämatom (in mm)
  - Anderes

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

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

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

2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

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

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Arztnummer (LANR) oder bei Nicht-Vorliegen einer LANR Name des untersuchenden Pathologen
4. Lokalisation
5. Art der Probe (Art der OP)
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
   - Größe
   - Histologisches Grading
   - Histologischer Typ
   - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
   - Tumorformel nach TNM-Klassifikation
10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)
11. Abschließende histologische Beurteilung
12. Besonderheiten

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.