

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Mammographie-Screening): Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen

Vom 20. Juli 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen und Hintergrund	2
2.	Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen	3
2.1	Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Entscheidungshilfe (Anlage IVb)	3
2.1.1	Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings	3
2.1.2	Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings	4
2.1.3	Unterstützung einer informierten Entscheidung	4
2.2	Diverse weitere Richtlinienänderungen	5
2.2.1	Umsetzung des Bundesmeldegesetzes (§ 11 Abs. 5 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3)	5
2.2.2	Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums (§ 11 Abs. 7 Satz 5)	6
2.2.3	Datenspeicherung im Einladungsverfahren (§ 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2)	6
2.2.4	Patientenorientierte Überleitung in die Therapie (§ 17 Abs. 3 Satz 3)	6
2.2.5	Vorlagefrist der Evaluation und Veröffentlichung (§ 23 Abs. 13 Satz 1 und Satz 3)	6
2.2.6	Änderungen zur Qualitätssicherung sowie zur Dokumentation (§ 20 Abs. 3 und Anlage VI Nr. 2.6)	7
2.2.7	Strukturelle Anpassungen an aktuelle Fassung des Bundesmantelvertrages [Anlage 9.2] (§ 20 Abs. 4)	7
3.	Würdigung der Stellungnahmen	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	9
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	10

1. Rechtsgrundlagen und Hintergrund

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

Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden durch Abschnitt B. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und die Regelungen in Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag -Ärzte (BMV-Ä), die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt.

Der G-BA ist gemäß § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus soll der G-BA ausweislich des Begründung im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht (vgl. Gesetzesbegründung, Drucksache, 17/11267, Seite 24 zu § 25a SGB V Abs. 1).

Um ein an die Maßgaben der informierten Entscheidung, wie sie auch im KFRG verankert sind, angepasstes Merkblatt bereitstellen zu können, wurde am 21. August 2014 das IQWiG vom G-BA beauftragt, das bestehende Einladungsschreiben und das Merkblatt hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (Formulierungen und graphische Darstellungen) in einem ersten Schritt innerhalb von sechs Monaten zu überarbeiten (Rapid Report) und die Inhalte beider Dokumente aufeinander abzustimmen. Auf dieser Grundlage wurden die Inhalte des Einladungsschreibens als Anlage IVa der KFE-RL und eine erste Änderung des Merkblatts als Anlage IVb der KFE-RL beraten und am 15. Oktober 2015 vom G-BA beschlossen.

Neben dieser Änderung der KFE-RL wurden mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2015 zu Abschnitt III der KFE-RL *Regelungen zum Widerspruchsrecht der Frauen zu weiteren Einladungen, zum Datenschutz und den Datenflüssen sowie zur Erfassung von Intervallkarzinomen* angepasst. Des Weiteren hat sich entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) Änderungsbedarf an der Richtlinie im Hinblick auf den die Früherkennungsuntersuchungen umfassenden gesetzlichen *Anspruch auf mündliche Aufklärung der eingeladenen Frauen vor der Mammographie-Untersuchung* ergeben.

In einer zweiten Stufe ist das IQWiG mit der Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard und einer entsprechenden Anpassung des Einladungsschreibens beauftragt worden, die im Entwicklungsprozess die Beteiligung einer breiten Fachöffentlichkeit durch das IQWiG vorsieht. Auf Grundlage dieser zweiten Überarbeitung wurde der vorliegende Beschlussentwurf beraten.

Im Zuge dieser zweiten Überarbeitungsrunde wurden zudem weitere Änderungen des Richtlinientextes im Abschnitt B.III beraten, die sich entweder aus dem vorhergehenden Stellungsverfahren ergeben haben (Umsetzung des Bundesmeldegesetzes) oder zeitlich versetzt beraten worden sind (u.a. Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums sowie Datenspeicherung im Einladungsverfahren, Widerspruchsrecht zum Datenabgleich und die Vorlagefrist der Evaluation).

2. Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen

2.1 Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Entscheidungshilfe (Anlage IVb)

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis 69 Jahren wird persönlich und schriftlich alle zwei Jahre zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Februar 2015 Überarbeitungsbedarf des Merkblatts hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die anspruchsberechtigten Frauen einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird seit dem Plenumsbeschluss vom Oktober 2015 (Inkrafttreten zum 1. Juli 2016) auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt.¹

Mit der nun vorliegenden zweiten Stufe der Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts ist einer Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe gemäß dem internationalen Standard für Entscheidungshilfen der International Patient Decision Aid Standards Collaboration erfolgt. Die Inhalte des Einladungsschreibens wurden entsprechend im Zuge der Weiterentwicklung des Merkblatts zur Entscheidungshilfe abgestimmt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es:

- die Erkrankung selbst zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchung zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und die Konsequenzen eines positiven Befundes evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen sowie,
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings

Die Einladung beschreibt unter anderem organisatorische Aspekte im Zusammenhang mit einer Teilnahme am Screening. Die Entscheidungshilfe beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben ebenfalls wesentliche Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierungen wurden für den vorliegenden Beschlusssentwurf aus dem IQWiG-Abschlussbericht übernommen.

Die verbindlich vorgegebenen Inhalte des Einladungsschreibens sind in § 13 Abs. 1 KFE-RL festgelegt. Zu den Inhalten gehören demnach Untersuchungsort und –termin. Vor diesem Hintergrund und aus praktischen Erwägungen wird der Terminvorschlag für die Untersuchung im Unterschied zum Vorschlag des IQWiG – wie auch im bestehenden Einladungsschreiben – auf der ersten Seite des Einladungsschreibens verortet. Zudem wurden kleinere inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Textes vorgenommen.

Das Einladungsschreiben enthielt bereits in der Fassung der ersten Stufe einen Hinweis, dass Frauen vor der Untersuchung die Möglichkeit haben, einen Termin für ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Die Frauen haben auch die Möglichkeit, auf dieses Aufklärungsgespräch zu verzichten. Daher wird dem überarbeiteten Einladungsschreiben nun eine Verzichtserklärung beigelegt. Frauen, die auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch verzichten, müssen diese Erklärung unterschreiben, bevor sie eine Mammographie in Anspruch nehmen.

In der Auseinandersetzung mit dem Vorschlag des IQWiG, die vorgelegte Broschüre als papierne Version im DIN-A-5-Format zu entwerfen (siehe IQWiG-AB P14-03, S. 9), hat der G-BA entschieden, die Entscheidungshilfe in einem Din lang-Format zur Verfügung zu stellen.

Begründet wird der Vorschlag damit, dass dem G-BA kein Beleg für die höhere Akzeptanz und Wertigkeit durch ein Din A5-Format vorliegt. Allein eine Umstellung auf DIN-A5 würde die Kosten allerdings um mindestens 1,0 Millionen Euro erhöhen, was dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen würde.

2.1.2 Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings

Die Darstellung zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings wurden im ersten Entwurf des Merkblatts auf ein 10-Jahres-Intervall bezogen dargestellt. Dies wurde in den Beratungen des G-BA zugrundeliegenden IQWiG-Rapid-Report2 damit begründet, dass die Interventionsdauer aus den in Bezug genommenen randomisiert kontrollierten Studien ungefähr diesem Zeitraum entsprach.

Die altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Risiko wurde zugunsten einer Darstellung über 20 Jahre Screening aufgegeben. Die Daten wurden entsprechend rechnerisch angepasst. Der G-BA hat diese Veränderung hinsichtlich des betrachteten Zeitrahmens übernommen. Im Stellungnahmeverfahren der ersten Beratungsstufe im G-BA wurde die Darstellung von Nutzen und Risiko bereits in einem 20 Jahre-Zeitraum empfohlen, bzw. alternativ aufgrund der begrenzten Studienlängen in einer altersdifferenzierten Weise empfohlen. Das IQWiG hatte zunächst eine altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Schaden umgesetzt. Dies sollte den Nutzerinnen besser ermöglichen, die Vor- und Nachteile für die Altersgruppe zu beurteilen, in der sie sich gerade befinden. Die Ergebnisse der quantitativen Nutzenrententestung nach Umsetzung dieser altersdifferenzierten Darstellung zeigten aber, dass die getrennte Darstellung in der vorgelegten Form zu unterschiedlichen Interpretationen führt und damit potenziell missverständlich ist, wenn sie zugleich dazu genutzt werden soll, die Vor- und Nachteile für 20 Jahre Teilnahme abzuschätzen.

2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen für die eingeladenen Frauen. Die Entscheidungshilfe enthält daher eine erweiterte Darstellung der Vor- und Nachteile insbesondere der Zahlen zur Mortalität und zu Überdiagnosen anhand eines 20 Jahre Zeitraumes. Für die Beschreibung von Überdiagnosen wird u.a. eine Graphik genutzt, um das allgemeine Verständnis zu diesem Thema zu erleichtern.

Das Instrument zur Präferenzklärung ist ein Angebot vor allem für die Frauen, die noch unsicher hinsichtlich ihrer Entscheidung sind. Besonders in ihrem Interesse wurden Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe so gestaltet, dass die informierte, freie Entscheidung zur Teilnahme (oder Nichtteilnahme) Vorrang erhält vor einer Motivation zur Teilnahme. Es sind diese Frauen, die in der Nutzertestung durch das IQWiG die neu entwickelte Entscheidungshilfe als besonders hilfreich bewertet haben.

Es weist folgende Charakteristika auf:

- Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt werden, und ermöglicht eine einfache Bewertung der Aspekte.
- Es kann auch dazu verwendet werden, sich die Vor- und Nachteile noch einmal zu vergegenwärtigen. Die Bewertung soll ermöglichen, die genannten Aspekte persönlich danach einzuordnen, ob sie für oder gegen die eigene Teilnahme sprechen.
- Es bleibt aber auch die Möglichkeit, eigene Unsicherheit festzuhalten oder einzelne Aspekte als nicht relevant einzuordnen.

2 Vgl. IQWiG-Rapid Report P14-02

- Bei der Nennung der Aspekte werden die konkreten Wahrscheinlichkeiten genannt. Dies geschieht unter der Annahme, dass die Abwägung der Vor- und Nachteile zumindest bei einem Teil der Frauen auch von der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit abhängt.
- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, Aspekte zu notieren, die nicht genannt werden.
- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, die eigene Handlungsintention abschließend einzuschätzen.

2.2 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.2.1 Umsetzung des Bundesmeldegesetzes (§ 11 Abs. 5 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3)

Mit dem Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes [BMG] am 01.11.2015 gibt es bundeseinheitliche, unmittelbar geltende Vorschriften für das Meldewesen. Die Einführung des BMG hat auch Auswirkungen auf die Regelungen über die Übermittlung von Meldedaten. Die KFE-RL wird daher an das BMG angepasst.

Anpassung in § 11 Abs. 5 Satz 1 KFE-RL:

Die Zentrale Stelle, die nach § 11 Abs. 5 Satz 1 KFE-RL die Einladungen vornimmt, muss – um nach §§ 34 ff. BMG Daten übermittelt bekommen zu können – „andere öffentliche Stelle“ im Sinne des Bundesmeldegesetzes sein.

Die diesbezüglichen inhaltlichen Anforderungen finden sich in § 34 Abs. 1 BMG. Danach ist eine andere öffentliche Stelle i.S.d. BMG eine öffentliche Stelle i.S.d. § 2 Abs.1-3 und 4 Satz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Die die Einladungen vornehmenden Zentralen Stellen müssen nach diesen Bestimmungen „andere öffentliche Stellen“ im Sinne des BMG sein, um Daten übermittelt zu erhalten.

Anpassung in § 13 Abs. 3 Satz 3 KFE-RL:

Das BMG regelt nunmehr - je nach Art des Datenabrufs - verschiedene Anforderungen an die Datenübermittlung:

- § 34 BMG regelt die Datenübermittlung auf Ersuchen
- § 36 Abs. 1 BMG regelt die regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen
- § 38 BMG regelt den automatisierten Datenabruf

Derzeit erfolgt überwiegend ein Datenabruf durch die Zentralen Stellen als regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen.

Es finden aber in Einzelfällen auch Anfragen mit Ersuchen (§ 34 BMG) von der Zentralen Stelle an die Meldebehörden gestellt werden, wenn z. B. die übermittelten Daten nicht plausibel sind. Möglicherweise werden darüber hinaus zukünftig automatisierte Abrufe gemäß § 38 BMG aufgrund des wachsenden technischen Fortschrittes notwendig.

Zwar erfolgt derzeit überwiegend eine regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen. Es kommen aber auch Einzelanfragen vor und zunehmend treten auch automatisierte Abrufe in den Fokus. Um die Anwendung aller Datenübermittlungsformen zu ermöglichen, werden die die Datenübermittlung an andere öffentliche Stellen im Inland regelnden Bestimmungen vorliegend in Bezug genommen.

Da die Datenübermittlungen nach §§ 36 Abs. 1 und 38 Abs. 5 weitergehende bundes- und landesrechtliche Bestimmungen vorsehen, sind diese vorliegend ausdrücklich in Bezug genommen.

2.2.2 Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums (§ 11 Abs. 7 Satz 5)

In § 11 Abs. 7 Satz 5 werden bislang die Aufgaben eines Referenzzentrums scheinbar abschließend aufgelistet. Mit dem Einfügen des Wortes „insbesondere“ wird die Aufzählung präzisiert, da die Liste nicht abschließend ist.

2.2.3 Datenspeicherung im Einladungsverfahren (§ 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2)

Durch die Änderungen in § 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2 werden Präzisierungen der Vorgaben zur Datenspeicherung vorgenommen.

In Abs. 4 wird sprachlich präzisiert, dass die Zentrale Stelle nur bei jedem erneuten Zugang zu Meldedaten eine Screening-ID reidentifizieren kann, auch wenn diese lebenslang gültig ist.

In Abs. 5 wird das Einladungsverfahren beschrieben. In Satz 4 erfolgt eine Präzisierung des Erinnerungsverfahrens: Frauen, die von dem Widerspruchsrecht gegen Einladungen (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 2 KFE-RL) Gebrauch gemacht haben, sollen auch keine Erinnerung bekommen.

Die Änderung in Abs. 6, die Ergänzung „sowie davon abweichend“, ist darauf gerichtet, ein Entscheidungskriterium vorzugeben, wann der wahrgenommene Termin zu speichern ist. Diese Änderung wird als redaktionelle Klarstellung angesehen.

In Abs. 7 geht es um die Frauen, deren personenbezogene Daten gemeldet werden, die in einigen Fällen wegen eines eventuellen Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden und darum von der Zentralen Stelle nach Übermittlung gelöscht werden. Auch für diese Fälle war bislang nicht eindeutig bestimmt, dass nach einem Terminvorschlag dieser nur gespeichert wird, wenn er nicht von dem wahrgenommenen Termin abweicht.

Die Konkretisierung zur Terminspeicherung präzisiert die Bedingungen für fristgerechte Einladungen. Die Umsetzung von fristgerechten Einladungen ist Voraussetzung zur Erfüllung der Leistungsparameter für die Rezertifizierungen von Screening-Einheiten und kann auch im Falle des Auftretens eines Intervallkarzinoms in rechtlicher Hinsicht für die PVA's und PVÄ's relevant sein.

Die Präzisierungen konkretisieren die Ausführungen zur Geltungsdauer eines Ausschlusses sowie zum Termin, ändern aber die Regelungen zur Datenspeicherung inhaltlich nicht.

2.2.4 Patientenorientierte Überleitung in die Therapie (§ 17 Abs. 3 Satz 3)

In § 17 wird der Prozess der Abklärungsdiagnostik beschrieben und der Aspekt der Abstimmung mit der Frau im Sinne der Patientenorientierung betont.

2.2.5 Vorlagefrist der Evaluation und Veröffentlichung (§ 23 Abs. 13 Satz 1 und Satz 3)

Bislang ist in der KFE-RL geregelt, dass die Kooperationsgemeinschaft die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraums folgenden Kalenderjahres vorgelegt werden müssen. Dieser Zeitraum hat sich aufgrund aufwendiger Prozessschritte zur Erstellung der Jahresberichte als zu kurz erwiesen, so dass der Zeitraum auf eine realistische Dauer von 2 Jahren nach dem Ende des Evaluationszeitraumes verlängert wird.

Dabei entfallen 9 Monate auf die Nacherfassungszeit in den Screening-Einheiten, um eine möglichst vollständige Dokumentation zu gewährleisten. Für die Datenerhebung, -prüfung und -korrektur ist mit 6 Monaten und für die Erstellung des Berichtes mit 3 Monaten Bearbeitungs-

zeit zu rechnen. Weitere 3 Monate sind für Lektorat und Layout zu veranschlagen. Voraussetzung für diesen Zeitplan ist die Umsetzung einer einheitlichen elektronischen Dokumentation und einer automatischen, standardisierten Datenbereitstellung gemäß den Protokollen zur Dokumentation und Evaluation sowie die Operationalisierung und Automatisierung entsprechender Datenverarbeitungsprozesse.

Der von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) vorgelegte Jahresbericht wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen gemäß der in § 23 KFE-RL genannten Zielparameter geprüft und entschieden, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Danach wird der Jahresbericht veröffentlicht. Aufgrund dieser Prüfung bedarf es keines eigenen Berichtes des G-BA.

2.2.6 Änderungen zur Qualitätssicherung sowie zur Dokumentation (§ 20 Abs. 3 und Anlage VI Nr. 2.6)

Zur Änderung in § 20 Abs. 3: Von der Regel, dass PVÄ und Befunder jährlich verpflichtet sind, an einer Fallsammlungsprüfung teilzunehmen, sollen in der Anlage 9.2 BMV-Ä Ausnahmetatbestände für Fälle bei absoluten Bestehen geregelt werden. Die Partner der Anlage 9.2 BMV-Ä Beabsichtigen, in diesen Fällen- wie bei der kurativen Mammographie einen zweijährigen Prüfungszyklus einzuführen. Durch das Wort „grundsätzlich“ wird diese Möglichkeit geschaffen, von der Regel in begründeten Fällen Ausnahmen vorzusehen.

Zur Änderung in Anlage VI Nr. 2.6: Bislang sieht die Anlage VI Nr. 2.6 zur histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik keine Dokumentation von Grading und Rezeptorstatus vor. Diese Angaben werden jedoch nach aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen (S3-Leitlinie zum Mammakarzinom) bereits im Vorfeld einer Operation zur Planung einer etwaigen neoadjuvanten Systemtherapie benötigt und daher in die Anlage VI Nr. 2.6 aufgenommen.

2.2.7 Strukturelle Anpassungen an aktuelle Fassung des Bundesmantelvertrages [Anlage 9.2] (§ 20 Abs. 4)

In der KFE-RL bestehen an unterschiedlichen Stellen Bezüge zum Bundesmantelvertrag-Ärzte [BMV-Ä] (Anlage 9.2). Diese wurden entsprechend der zwischenzeitlich vorgenommenen Änderungen im BMV-Ä mit Stand vom 18.1.2017, in Kraft getreten am 4.3.2017, geprüft. Die Anlage 9.2, wurde zwischenzeitlich in § 25 Abs. 4 (Befunderstatistik) geändert.

Die in § 25 Abs. 4 Buchstabe d Nummer 1 Anlage 9.2 BMV-Ä wurde dahingehend erweitert, dass künftig ein Vergleich der Ergebnisse nicht nur mit dem Ergebnis der Konsensuskonferenz, sondern auch mit dem Ergebnis der Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz vorgesehen ist. Damit soll die Berechnung der falsch-positiven und falsch-negativen Befunde bezogen auf das Endergebnis der Screening-Untersuchung sichergestellt werden.

Die KFE-RL ist somit in § 20 Abs. 4 anzupassen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

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

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt B.7 der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der KFE-RL:

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVa (Einladungsschreiben)

- In Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 24)

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVb (Entscheidungshilfe)

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird im dritten Spiegelpunkt vor dem Wort „Verdacht“ das Wort „der“ durch das Wort „ein“ ersetzt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 7)

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird der in Abs. 2 der Satz 1 wie folgt gefasst: „Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 5)

- In dem Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Überdiagnosen“ wird in der Grafik 03 (Heilungschancen) und 04 (Überdiagnosen) das Layout jeweils angepasst. Die graphische Umsetzung ist der gelayouteten Version der Entscheidungshilfe zu entnehmen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 20, 21 und 22)

- In dem Abschnitt „Wie hoch ist die Strahlendosis?“ wird Abs. 1 Satz 4 wie folgt gefasst: „Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 11)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in der Überschrift nach dem Wort „Jahre“ das Wort „regelmäßig“ eingefügt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in dem Item zur Strahlendosis Satz 2 wie folgt gefasst: „Dennoch ist nicht ausgeschlossen,

dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ wird in Abs. 3 wie folgt gefasst: „Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 1)

- In dem Abschnitt „Quellen“ wird in Abs. 2 folgender Klammerzusatz ergänzt: „(die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet)“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 4)

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die Erweiterung der Dokumentationsvorgaben in Anlage VI Nr. 2.6 entstehen keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer, da die beiden neu aufgenommenen Inhalte „inklusive Grading“ und „Rezeptorstatus“ zum Umfang der üblichen ärztlichen Dokumentation bei der histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gehören. Des Weiteren geht mit der Änderung in § 20 Abs. 3 unter Umständen eine Entlastung der adressierten Leistungserbringer von Bürokratiekosten einher. Da die konkrete Ausgestaltung der Ausnahmeregelungen jedoch im BMV-Ä erfolgen soll, ist eine Quantifizierung der Entlastung an dieser Stelle noch nicht möglich.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.05.2014	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. des Anpassungsbedarfs des Merkblattes und des Einladungsschreibens
21.08.2014	Plenum	IQWiG-Beauftragung zur zweistufigen Erstellung eines Einladungsschreibens und der Überarbeitung des Merkblattes bzw. einer Versicherteninformation
29.01.2015	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. Umsetzung der Pflicht zur mündlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB
26.02.2015	UA MB	Beauftragung zur Änderung der KFE-RL (B III) nach identifiziertem Anpassungsbedarf bzgl. Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse
23.04.2015	UA MB	Beratung von Beschlussunterlagen (BE, TrGr) und zur Bürokratiekostenermittlung
23.04.2015	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30.07.2015	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
24.09.2015	UA MB	Finale Beratung zur Beschlussfassung
15.10.2015	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
16.12.2015	BMG	Nichtbeanstandung der ersten Anpassungsstufe
28.01.2016	UA MB	Beauftragung zur Beratung des weiteren Änderungsbedarfes der KFE-RL (B III)
13.04.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
29.06.2017	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
13.07.2017	UA MB	abschließende Befassung
20.07.2017	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
XX.XX.2017		Nichtbeanstandung der zweiten Anpassungsstufe
XX.XX.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

6. Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Weiterentwicklung des bereits 2015 vom G-BA beschlossenen Merkblattes zu einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard in Abstimmung mit dem Einladungsschreiben. Damit ist der 2014 begonnene zweistufige Prozess der Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening abgeschlossen.

Mit den diversen weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Änderungen der Vorgaben des Bundesmeldegesetzes umgesetzt und Anpassungen vorgenommen, die sich aufgrund organisatorischer Herausforderungen in der Umsetzung im Mammographie-Screening-Programm als notwendig herausgestellt haben.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken