

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der oKFE-Richtlinie (oKFE-RL) und der KFE- Richtlinie (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Vom 18. Juni 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Anpassung der Dokumentationsparameter oKFE-RL.....	2
2.1.1	Dokumentation der Krankenkassen (I. Allgemeiner Teil § 4 Abs. 6, Anlage III und Anlage VII)	2
2.1.2	Aufnahme administrativer Daten (Anlage III/ VII)	2
2.1.3	Aufnahme der Nebenbetriebsstättennummer (Anlage III und Anlage VII	3
2.1.4	Kolposkopischer Befund (Anlage VII)	3
2.1.5	Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Anlage VII).....	3
2.1.6	Redaktionelle Anpassung (Anlage III und Anlage VII).....	4
2.2	weitere Änderungen der oKFE-RL und KFE-RL	4
2.2.1	Einbindung Krebsregister (oKFE-RL I. Allgemeiner Teil § 7, II. Besonderer Teil §§ 13, 14, III. Besonderer Teil §§ 11, 12, Anlagen)	4
2.2.2	Verfahren in der Widerspruchsstelle (oKFE-RL I. Allgemeiner Teil § 8 Abs.4) 4	
2.2.3	Datenverarbeitung durch Krankenkassen und Krebsregister (oKFE-RL II. Besonderer Teil § 14)	5
2.2.4	Übergangsregelung (oKFE-RL II. Besonderer Teil § 15).....	5
2.2.5	Versicherteninformationen und Information zur Datenverarbeitung (Anlage I, II, V und VI) der oKFE-RL	5
2.2.6	Aufhebung III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom in Abschnitt D der KFE-RL.....	5
2.2.7	Aufhebung der Anlage I und VII der KFE-RL	6
2.2.8	Änderung des § 26 und der Anlage II der KFE-RL.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung	8

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms und des Zervixkarzinoms durch dementsprechende Regelungen in der Richtlinie umgesetzt.

Mit dem vorliegenden Beschluss erfolgen auch die entsprechenden Anpassungen (Herausnahmen der Regelungen, die nunmehr in der oKFE-RL geregelt sind) an der KFE-RL.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anpassung der Dokumentationsparameter oKFE-RL

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das IQTIG erstellten Spezifikationen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL 2020 V03 und die oKFE-RL harmonisiert.

2.1.1 Dokumentation der Krankenkassen (I. Allgemeiner Teil § 4 Abs. 6, Anlage III und Anlage VII)

Da die Programmbeurteilung eine entsprechende Messung der Widerspruchsrate (Widerspruch zu weiteren Einladungen) vorsieht, wird der Dokumentationsparameter „Widerspruchsdatum“ in die Anlagen mit den zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten aufgenommen. Entsprechend wird auch eine Ergänzung in I. Allgemeiner Teil § 4 Abs. 6 vorgenommen, damit die Einladungsstelle (Krankenkasse) das Widerspruchsdatum speichert.

2.1.2 Aufnahme administrativer Daten (Anlage III/ VII)

In der Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten wurden für die Datenquellen, für die Spezifikationen für die Programmbeurteilungen vorliegen (Leistungserbringer und Krankenkassen), administrative Daten ergänzt.

Administrative Daten aller Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer sind:

1. Registriernummer des Dokumentationssystems (Länderkode + Registrierkode) [Basis]
2. Vorgangsnummer, menschenlesbar [Basis]
3. Vorgangsnummer, GUID [Basis]
4. Versionsnummer [Basis]
5. Stornierung eines Datensatzes (inkl. aller Teildatensätze)
6. Modulbezeichnung

7. Teildatensatz oder Bogen
8. Dokumentationsabschlussdatum
9. Ersatzfeld „Institutionskennzeichen der Krankenkasse“ der Versichertenkarte
10. GKV-Versichertenstatus

Administrative Daten der Krankenkassen:

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

Diese stellen die für die technische Datenübermittlung erforderlichen Informationen bereit, damit die Daten korrekt zugeordnet werden können und Rückfragen bei Fehlermeldungen möglich sind.

Das Institutskennzeichen der Krankenkasse wird nur bis zur Datenannahmestelle weitergegeben und nicht weiter exportiert.

2.1.3 Aufnahme der Nebenbetriebsstättennummer (Anlage III und Anlage VII)

Nebenbetriebsstätten sind in Bezug auf Betriebsstätten zulässige weitere Tätigkeitsorte, an denen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer neben ihrem Hauptsitz an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen.

Für den Fall, dass die Früherkennungsleistung in einer Nebenbetriebsstätte erbracht wurde, ist die „Nebenbetriebsstättennummer“ anzugeben, die in die Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten in den Anlagen III und VII der oKFE-RL zu diesem Zwecke ergänzt wird.

2.1.4 Kolposkopischer Befund (Anlage VII)

Für die Dokumentation der Kolposkopie nach Nomenklatur RIO 2011 wird eine Anpassung der Anlage VII vorgesehen. Zur besseren Umsetzung sieht die Anpassung Änderungen der Reihenfolge bzgl. der Erhebungssystematik, Anpassungen in der Formulierung einzelner Schlüsselwerte (Typ der Transformationszone, Abstufung der abnormen Befunde) sowie eine Ergänzung (Sichtbarkeit der Plattenepithel-Zylinderepithel-Grenze) vor.

Dies erfolgt, um die Handhabbarkeit der Dokumentation für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte zu erleichtern und eindeutiger zu gestalten.

Zudem erfolgt unter dem Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund) eine Klarstellung des Begriffs Normalbefund.

2.1.5 Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Anlage VII)

Es erfolgt eine Ergänzung, damit alle histologischen Befunde nach operativen Eingriffen abgebildet werden.

2.1.6 Redaktionelle Anpassung (Anlage III und Anlage VII)

1. In der Anlage III wird die Bezeichnung der 3. Spalte in den Tabellen einheitlich in „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ geändert.
2. In der Anlage III kann die Spalte 4 „Zweck“ in den Tabellen entfallen, da alle Dokumentationsparameter der Beantwortung der Fragen zur Programmbeurteilung dienen. Einzelheiten sind dem „Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebsscreenings“ zu entnehmen (Anlage 1 zu den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (Neufassung) und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie).
3. In der Anlage VII werden von den Datenlieferanten jeweils Angaben zur Person gefordert. In der bisherigen Fassung der oKFE-RL waren die Vorgaben unterschiedlich und werden nun vereinheitlicht. Auch die Erfassung der Programmnummer wurde einheitlich geregelt und eine Nummerierung der Abschnitte eingefügt.
4. Die Einbeziehung der Einladungsdaten der Krankenkassen, des Geburtsdatums, des Geschlechts sowie des Sterbedatums dient der exakten Erfassung der anspruchsberechtigten und eingeladenen Personen. Dies ermöglicht einerseits, die Effekte des Einladungswesens auf die Inanspruchnahme zu evaluieren, und ist andererseits notwendig, um hinsichtlich der Zielparame-ter der Programmbeurteilung (insbesondere hinsichtlich Auswertungen zur Inzidenz und Mortalität bei unterschiedlichem Teilnahmeverhalten) die „Population unter Risiko“¹ exakt definieren zu können. Die für die Auswertung notwendigen Dokumentationsparameter, die bislang nicht in der Anlage VII aufgeführt waren, werden ergänzt.

2.2 weitere Änderungen der oKFE-RL und KFE-RL

2.2.1 Einbindung Krebsregister (oKFE-RL I. Allgemeiner Teil § 7, II. Besonderer Teil §§ 13, 14, III. Besonderer Teil §§ 11, 12, Anlagen)

Mit Schreiben vom 26. September 2018 hatte das BMG darauf hingewiesen, dass zu prüfen sei, ob die in der oKFE-RL beabsichtigte ausschließliche Einbindung der klinischen Krebsregister zum Datenabgleich mit den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen in allen Ländern tatsächlich umsetzbar sei.

Gemäß § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V ist grundsätzlich ein Abgleich mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister möglich. Gleichzeitig wird die Krebsregistrierung in den föderalen Strukturen derzeit aufgrund der Anforderungen in § 65c SGB V umstrukturiert.

Aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Umstrukturierungen in der Krebsregistrierung erscheint es sinnvoll, komplett auf eine Konkretisierung der Krebsregister als epidemiologische oder klinische zu verzichten.

2.2.2 Verfahren in der Widerspruchsstelle (oKFE-RL I. Allgemeiner Teil § 8 Abs.4)

Die Widersprüche (Widersprüche gegen die Speicherung und Auswertung persönlicher Daten) werden von der zentralen Widerspruchsstelle an die Vertrauensstelle gesendet. Dafür wird eine Liste der Widersprüche incl. Krankenversichertennummer über eine sichere Verbindung

1 Um bei den Auswertungen Raten zu berechnen, ist der Nenner eindeutig zu definieren.

von der zentralen Widerspruchsstelle an die Vertrauensstelle übermittelt. Die Vertrauensstelle wird direkt nach Eingang der Liste die Krankenversichertennummer pseudonymisieren und die übermittelte Krankenversichertennummer wieder löschen.

Das in § 8 Abs. 4 Satz 5 adressierte Verfahren, dass erst nach Übermittlung einer aktualisierten Widerspruchsliste die vorherige Widerspruchsliste in der Vertrauensstelle gelöscht wird, ist somit nicht mehr erforderlich und diese Regelung ist daher zu streichen.

2.2.3 Datenverarbeitung durch Krankenkassen und Krebsregister (oKFE-RL II. Besonderer Teil § 14)

Für die Datenverarbeitung gelten die Regelungen I. Allgemeiner Teil. Die für eine Programmbeurteilung erforderlichen Daten können von verschiedenen Akteuren erhoben und übermittelt werden (Datenquellen); § 7 regelt diese Datenquellen. § 9 stellt den Datenfluss und die einbezogenen Stellen dar.

Ergänzt und konkretisiert werden in II. Besonderer Teil § 14 nun mit den Absätzen 4 und 5 die entsprechenden Ausführungen zum Datenfluss im Rahmen des organisierten Darmkrebsscreenings von den Datenquellen Krankenkassen und Krebsregistern, die grundsätzlich bereits im allgemeinen Teil beschrieben sind.

2.2.4 Übergangsregelung (oKFE-RL II. Besonderer Teil § 15)

Gemäß § 87 Absatz 5b SGB V ist der einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten der Beschlüsse des G-BA anzupassen, sofern der Beschluss des G-BA eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen erforderlich macht.

Die Übergangsregelung stellte sicher, dass Leistungen zur Früherkennung von Darmkrebs gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) solange gelten, bis eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen an die Inhalte der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) erfolgt ist.

Eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen ist erfolgt. Die Übergangsregelung kann daher entfallen (s. Beschluss des Bewertungsausschusses nach § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V in seiner 435. Sitzung am 29. März 2019 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) mit Wirkung zum 1. April 2019).

2.2.5 Versicherteninformationen und Information zur Datenverarbeitung (Anlage I, II, V und VI) der oKFE-RL

Sowohl in den Versicherteninformationen für die Darmkrebs-Früherkennung als auch in den Versicherteninformationen für die Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung und in den Informationen zur Datenverarbeitung wurden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

2.2.6 Aufhebung III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom in Abschnitt D der KFE-RL

Die Regelungen des Abschnitt III und die Dokumentationsanforderungen zu Koloskopie wurden mit Beschluss vom 5. Dezember 2019 aufgehoben. Nun wird auch die Überschrift entfernt.

2.2.7 Aufhebung der Anlage I und VII der KFE-RL

Die Dokumentationsanforderungen und das Merkblatt wurden mit Beschluss vom 22. November 2018 zur Neufassung des „Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen“ aufgehoben.

2.2.8 Änderung des § 26 und der Anlage II der KFE-RL

§ 26 der KFE-RL des G-BA sieht für die Krebsfrüherkennung bei Männern einen Berichtsvordruck gemäß Anlage II vor. Dieser verbleibt in der Arztpraxis und wird nicht für Evaluationen oder sonstige Auswertungen genutzt. Nach Auskunft von Vertragsärzten und Kassenärztlichen Vereinigungen hat der Berichtsvordruck aktuell keine praktische Bedeutung. Die Dokumentation der Krebsfrüherkennungsuntersuchung bei Männern soll daher nun ausschließlich in der Patientenakte erfolgen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Insgesamt wurden 8 Stellungnahmen eingesendet. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Stellungnehmer überwiegend die „Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen“ begrüßen.

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

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

Anlage IIb und V Information zur Datenverarbeitung

1. In den Anlagen IIb. und V „Information zur Datenverarbeitung“ wird unter der Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ vor den Wörtern „elektronischen Signatur“ das Wort „qualifizierten“ eingefügt

Anlage III: Darmkrebs-Früherkennung – Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

2. Die Möglichkeit zur Aufnahme der Pharmazentralnummer für iFOBT wird nicht aufgenommen.

Anlage VII: Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung – Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

3. Im Abschnitt „IV. Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)“ wird in Nummer 6) „Art des Eingriffs“ wird das Wort „Umfang“ durch „Breite“ ersetzt
4. Im Abschnitt „VI. Dokumentation HPV Test durch Labore“ In der Nummer 6 werden im Buchstaben c die Wörter „/ weitere High Risk“ gestrichen und die Möglichkeit zur Aufnahme der Pharmazentralnummer für HPV Tests wird nicht aufgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss sieht mit Änderung der oKFE-RL Anpassung der Dokumentationsparameter in den Anlagen III und VII vor. Die im Rahmen der Früherkennungsprogramme von Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs durchgeführten Untersuchungen sind mittels der Anlage III für Darmkrebs und Anlage VII für Gebärmutterhalskrebs zu dokumentieren. Beide Anlagen werden künftig um administrative Datenfelder ergänzt, welche regelhaft automatisch ausgefüllt werden. Zur besseren Nutzbarkeit der Dokumentation für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte werden zudem in Anlage VII Änderungen der Reihenfolge bzgl. der Erhebungssystematik, Anpassungen in der Formulierung einzelner Schlüsselwerte sowie die Ergänzung weiterer Befunde nach operativen Eingriffen vorgenommen. Insgesamt wird die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nur geringfügig angepasst und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen.

Mit dem nun vorgesehenen Beschluss wird zudem § 26 der KFE-RL neu formuliert und die bislang auf einem Berichtsvordruck vorgesehenen anamnestische Angaben und Ergebnisse der klinischen Untersuchungen in die Patientenakte verortet. Aus der Verschiebung der Dokumentation ergeben sich keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer. Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass die Dokumentation hinsichtlich Anamnese und Untersuchungsergebnissen zum üblichen Bestandteil der ärztlichen Dokumentation gehört. Der Aufwand, welcher den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern bislang mit Beschaffung und Bevorratung der Vordrucke zur Krebsfrüherkennung (Anlage I für Frauen, Anlage II für Männer) entstanden ist, entfällt künftig.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Eingegangene Stellungnahmen (Sammeldokument)

Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Organisation	
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	05.02.2020
AZÄD - Bundesverband der Zytologen	20.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	24.02.2020
VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) und Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	25.02.2020
Bundesärztekammer (BÄK)	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Verzicht
Hologic Deutschland GmbH	Verzicht



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1303

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Heinick

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 05.02.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1084

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der Richtlinie für
organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und der Richtlinie über die
Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28.01.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Hinsichtlich der von Ihnen avisierten Änderungen bzw. Ergänzungen in Teil II - § 14 und Teil III - § 12 zu den Datenlieferungen der Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle weise ich darauf hin, dass diese Regelungen gegebenenfalls mit den Krebsregistergesetzen einzelner Bundesländer kollidieren könnten und diese Datenlieferungen damit nicht zulässig wären. Dies wurde vom Gesetzgeber durch den Vorbehalt in § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V bereits berücksichtigt.

Eine Stellungnahme zu den geplanten der Änderungen in der KFE-RL gebe ich nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 2 von 2

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung
von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland (AZÄD), - Bundesverband der Zytologen - 80539 München, Maximilianstr. 38	
16.02.2010	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Anlage V, Information zur Datenverarbeitung (S. 18)	Wann wird auf die Möglichkeit des Widerspruchrechts hingewiesen, vielleicht mit dem Einladungsschreiben? Erhalten sie es in vielen Sprachen (auch z. B. für Migrantinnen und Geflüchtete lesbar?). Wie stellt sich das für Analphabetinnen dar?
Anlage VII, IV, 6) (S. 23)	Unter Konisation / Exzision wird die I) Methode II) Tiefe / Umfang abgefragt. Der Umfang ist schwer messbar. Sinnvoller wäre, nach dem Radius (Breite) der Exzisionsfigur zu fragen
Anlage VII, IV, 7) (S. 24)	Anstelle von Staging [unter d)] wird geraten, dass Zervixkarzinom nach Kriterien der WHO zu definieren. Somit sind konkrete und einheitliche Angaben garantiert.
Anlage VII, VI, 6) (S. 26)	Unter d) sollte nur nach den Virustypen 16 und 18 bei positivem Testergebnis gefragt werden. Nur diese beiden Virustypen spielen eine bedeutende Rolle bei der Abklärung von zytologischen Niedrigrisikogruppen (II-p, II-g, IIID1)

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Geschäftsstelle: Nicole Ertel (nertel@dgim.de)	
22.02.2020	
Stellungnahme	Begründung
Die DGIM verweist auf die Stellungnahmen ihrer Schwerpunktgesellschaften, insbesondere der DGVS	Die meisten Internisten/innen, welche in die Früherkennung des CRC involviert sind, führen die Schwerpunktbezeichnung Gastroenterologe/in
Anamnese: Hier sollte zusätzlich zur Durchführung einer endoskopischen Untersuchung und der Untersuchung auf okkultes Blut immer standardisierte abgefragt werden, ob der Patient/in Medikamente einnimmt, welche die Thrombozytenfunktion oder die Gerinnungsfaktoren beeinflussen.	Solche Medikamente können zu falsch positiven Werten bei der Testung auf okkultes Blut im Stuhl führen
Anamnese: es sollte standardisiert nach einer familiären Belastung für ein CRC gefragt werden	Ändert das weitere Vorgehen (ggf. Kontrollintervalle, Beteiligung anderer Organe, Aufklärung und Untersuchung weiterer Familienmitglieder)
Abklärungskoloskopie nach FIT: Ist hier auf einfache Weise gewährleistet, dass die Befunde zugeordnet werden können?	Das ist für die Beurteilung der Qualität der FIT-Tests und ihrer Durchführung notwendig.
Datenerfassung und Datenversendung: Kompatibilität der Systeme muss gewährleistet sein.	Falls die verschiedenen Systeme untereinander nicht kompatibel sind, bzw. ihre Konfiguration nicht klar definiert und leicht erreichbar ist, werden keine vernünftigen, zeitnah darstellbaren Auswertungen möglich sein, um den Wert der Programme zu überprüfen.

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	
25.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>6. Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) e) cc) In der Zeile zur Feld-Nummer 2.3 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach dem Wort „Produktnamen“ folgende Wörter eingefügt: „und ggf. Pharmazentralnummer“ und ab 26.05.2025 ggf. UDI</p>	<p>Als In-vitro Diagnostika verfügen iFOBT-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden iFOBT-Screening-Tests nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.</p>
<p>13. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) g) ee) (...) folgender Buchstabe b eingefügt: „b) ggf. Pharmazentralnummer“ und ab 26.05.2025 ggf. UDI</p>	<p>Als In-vitro Diagnostika verfügen HPV-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden HPV-Screening- und HPV-Tests, die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik eingesetzt werden, nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.</p>

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

- **Deutsche Gesellschaft für Pathologie**
In Übereinstimmung mit:
– **Bundesverband Deutscher Pathologen**



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

Die Stellungnahme wurde von Frau Dipl.-Biol. Birgit Pöschel verfasst.

24.02.2020

Den Änderungen der Richtlinien ist keine wesentliche Ergänzung hinzuzufügen. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll die PVS, die für die Umsetzung der Vorgaben zuständig sind, zu befragen.

**Stellungnahme /
Änderungsvorschlag**

Begründung

Änderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen **KFE-RL***:

*Quellenangaben beziehen sich auf Fließtext der KFE-RL, Anlage 4

Zur leichteren Lesbarkeit sind die sich aufeinander beziehenden Passagen jeweils links und rechts **rot** markiert.

S. 2, II. Klinische ~~und zytologische~~ Untersuchungen

§ 6 Klinische Untersuchungen
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 [...]

Es muss auch Frauen nach erfolgter Hysterektomie der Zugang zur klinischen Untersuchung **ggf. inkl. einer zytologischen Untersuchung** im Rahmen der KFE-RL ermöglicht werden. Die klinischen Untersuchungen müssen ergänzt werden:

- **Spiegeleinstellung der Portio und der Vagina oder des Scheidenstumpfes**

Es ist eine Änderung notwendig, weil auch bei vollständigen Hysterektomien vaginale Läsionen möglich sind, die durch HPV induziert sein können. Zudem weisen Frauen nach Hysterektomie wegen eines Zervixkarzinoms immer ein gewisses Risiko eines Rezidivs auf. Sichere Einzelfallentscheidungen des Gynäkologen sind nicht möglich, weswegen eine Teilnahme am Screeningprogramm für alle Frauen ab 20 Jahren, unabhängig von Hysterektomien, ermöglicht werden sollte.

- **Deutsche Gesellschaft für Pathologie**
- In Übereinstimmung mit:
- **Bundesverband Deutscher Pathologen**



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

Die Stellungnahme wurde von Frau Dipl.-Biol. Birgit Pöschel verfasst.

24.02.2020

Den Änderungen der Richtlinien ist keine wesentliche Ergänzung hinzuzufügen. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll die PVS, die für die Umsetzung der Vorgaben zuständig sind, zu befragen.

**Stellungnahme /
Änderungsvorschlag**

Begründung

Fließtext der Änderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme **oKFE-RL** *:
*Quellenangaben beziehen sich auf Fließtext der oKFE-RL, Anlage 3
Zur leichteren Lesbarkeit sind die sich aufeinander beziehenden Passagen jeweils links und rechts **rot** markiert.

**S. 23 IV. Dokumentation der
Ergebnisse der operativen Eingriffe
(Dokumentation durch die Ärztin
oder den Arzt, die oder der die
Abklärungskolposkopie
durchgeführt hat.) [...]**

7) Endgültiger histologischer Befund

~~a) Grading~~

b) Staging (FIGO / TNM) [falls
bekannt]

a) Normalbefund

b) CIN 1, 2, 3

c) AIS

d) Staging (FIGO / TNM) inklusive
Grading

e) Residualstatus

f) sonstige Befunde

Es sollte „ggf. inkl.“ ergänzt werden bei:

7) Endgültiger histologischer Befund **ggf. inkl.**

a) [...]

Im Normalfall sind diese Angaben am histologischen Präparat alle möglich. In Ausnahmefällen, z. B. bei atypische Resektaten, atypische Konisaten (z. B. Fragmentiert, z. B. Artefakte durch Koagulation o. ä.) **müssen Abweichungen von der starren Vorgabe möglich sein! Begründete Abweichungen von den geforderten Angaben müssen erlaubt sein.**

Positionen b und c (CIN 1-3; AIS) sind in aller Regel alternativ, das heißt, dass entweder eine CIN-Läsion oder ein AIS vorliegt. Selten kommen beide Läsionen nebeneinander vor.

Maßgebend sollte die TNM-Klassifikation sein, die FIGO-Klassifikation kommt erst in der 2. Reihe (oder sogar nur optional).

**S. 26 VI. Dokumentation HPV Test
durch Labore [...]**

6) HPV-Test-Ergebnis

a) Produktname

b) ggf. Pharmazentralnummer

c) positiv / negativ / nicht verwertbar

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

Streichung von d) weil, laut G-BA Beschluss und oKFE-RL für Frauen ab 35 Jahren nur eine HPV- highrisk Bestimmung innerhalb der Prävention vorgeschrieben ist. **Eine HPV-Typisierung ist nicht vorgeschrieben und darf damit auch nicht abgefragt werden** (siehe G-BA Beschluss § 8 (3) „Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden: [...]“)

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Katrin Althoff
Postfach 12 06 06
D-10596 Berlin

Per E-Mail: kfe-rl@g-ba.de
cc: st-gba@awmf.org

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Köln/Ulm, 25. Februar 2020

Sehr geehrte Frau Althoff,

wir bedanken uns für die Möglichkeit eine Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) abgeben zu können.

Die Stellungnahme wurde gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V. angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident der GMDS -



Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher
- Stellv. Präsident DGEpi -

Geschäftsstelle GMDS

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236 / 33 19 958
Telefax: +49(0)2236 / 33 19 959

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig)

1. Vizepräsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg)

2. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen)

Geschäftsstelle DGEpi

c/o Universität Ulm
Institut für Epidemiologie & Medizinische
Biometrie
Helmholtzstraße 22
D – 89081 Ulm

Telefon: +49 731 5031076
Telefax: +49 731 5031069

E-Mail: geschaefts-
stelle@dgepi.de
Internet: www.dgepi.de

Geschäftsführung

Nicole Kroll

Präsidentin

Prof. Dr. PH Eva Grill
(München)

Stellvertretender Präsident

Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher
(Ulm)

Anlage: Gemeinsame Stellungnahme GMDS und DGEpi

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	
25. Februar 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
oKFE-RL, Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	Um die Identität des Absenders zu verifizieren, reicht eine elektronische Signatur nicht aus. Ergänzen: „qualifizierten“ „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer <u>qualifizierten</u> elektronischen Signatur versehen werden“
oKFE-RL, Anlage V Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	siehe oben
oKFE-RL, diverse Stellen. Es ist zu begrüßen, dass nicht nur klinische, sondern auch epidemiologische Register zur Evaluation herangezogen werden können.	Die Einbeziehung der epidemiologischen Register ermöglicht eine umfassendere Abdeckung der Bezugspopulation. Insbesondere Patienten, die wenig oder keine tumorspezifische Behandlung erfahren haben und daher in klinischen Registern unterrepräsentiert sind, können so einbezogen werden.
oKFE-RL, insbesondere Anlage III.II und III.V sowie Anlage VII.II und VII.VIX Dazu ist sicherzustellen, dass von der Seite der Leistungserbringer bzw. von der Seite der Krankenkassen zum Abgleich geeignete (ggf. pseudonymisierte) Merkmale zur Verfügung stehen.	Soweit ermittelbar, ist die Krankenversicherungsnummer in den nicht in allen epidemiologischen Krebsregistern im Datensatz vorgesehen. Falls sich dies geändert hat, ist der Kommentar obsolet.
Anlage III, VI. und Anlage VII, VII. Es sollte näher spezifiziert werden, nicht nur	Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte die Übermittlung auf relevante Entitäten (etwa definiert durch ICD-Codes) und Zeiträume eingeschränkt werden.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.

25. Februar 2020

welche Merkmale die Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle übermitteln sollen, sondern auch, welche Datensätze (z. B. definiert durch den ICD-Code) übermittelt werden sollen.

Anlage VII, Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Datenwert:
Es ist wünschenswert, die Variablenliste für die jeweils zu übermittelnden Daten ähnlich zu strukturieren wie in Anlage III.

Es sollte klargelegt werden, dass die Vertrauensstelle die Daten von Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer längerfristig speichern muss.

Die Krebsregister sollten zu den Erkrankungsfällen, die sie an die Vertrauensstelle melden und zu denen es passende Datensätze („Treffer“) in der Vertrauensstelle gibt, die Screening-Historie erhalten können.

Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Dokuments

1. Identifizierung von Intervallkarzinomen mit Hilfe der Krebsregister: Die Ergebnisse einer Screening-Untersuchung müssen mindestens bis zum nächsten Screening verfügbar sein und daher gespeichert bleiben.
2. Bestimmung von Inzidenz und Mortalität der Anspruchsberechtigten,
 - a. die nie teilnehmen
 - b. die unregelmäßig teilnehmen
 - c. die regelmäßig teilnehmen
 Dafür muss nach dem Registrieren einer Neuerkrankung oder eines Sterbefalls im Krebsregister durch Abgleich in der Vertrauensstelle (oder Auswertungsstelle) feststellbar sein, wer in die Kategorien 2 a., b., oder c. fällt und welches Ergebnis bei b und c das Screening erbrachte. D. h. die Screening-Historie muss feststellbar sein.

Wenn die Krebsregister die Screening-Historie von „Treffern“ erhalten, können sie den Erkrankungsverlauf von Tumoren, die im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, mit denen, die nicht im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, vergleichen. Dies erlaubt z. B. Aussagen über Lead-Time-Bias.

An Herrn
Professor Josef Hecken
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Per Email an
kfe-rl@g-ba.de, st-gba@awmf.org

Berlin, den 25.02.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselstörungen (DGVS) und des Berufsverbandes der Niedergelassenen Gastroenterologen (bng) zum Beschlußentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,
sehr geehrte Damen und Herren,

in Bezug auf das oben genannte Verfahren verweisen wir auf unsere bisherigen Stellungnahmen und möchten noch einmal zusammenfassen, dass aus unserer Sicht folgende Punkte im Dokumentationsbogen für das Darmkrebscreening erfasst werden sollten:

- regelmäßige Einnahme NSAR oder Gerinnungshemmern
- familiäres Darmkrebsrisiko
- regelmäßiger Nikotinkonsum
- regelmäßiger Alkoholkonsum
- Adipositas (BMI > 30)
- Diabetes melitus

Die Stellungnahme wurde verfasst von Dr. Jens Aschenbeck und Dr. Dietrich Hüppe. Für Rücksprachen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink that reads 'P. Lynen Jansen'.

Petra Lynen Jansen
Geschäftsführung

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

DGGG	
20.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Den vorgeschlagenen Änderungen wird zugestimmt da sie gut nachvollziehbar sind.	
<p>In den beiliegenden Richtlinien des GBA zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 Seite 7 B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden §6(1) a)</p> <p>Gezielte Anamnese Inspektion der genitalen Hautregion Bimanuelle gynäkologische Untersuchung Spiegeleinstellung der Portio:</p> <p>Hier bitten wir einzufügen: Vagina <u>Also:</u> Spiegeleinstellung der Vagina und der Portio</p>	<p>Das weibliche Genitale beinhaltet neben der äußeren Hautregion und der Portio ein weiteres Organ: die Vagina. Hier können ebenfalls intraepitheliale Neoplasien und Karzinome, meist sogar HPV bedingt, entstehen. Wir bitten daher das Wort „Vagina“ einzufügen. Ganz offensichtlich hat man die genauso wie die Vulva und die Portio zum weiblichen Genitale gehörende Scheide einfach vergessen, weil sie in der Vergangenheit immer selbstverständlich dazugehörte.</p>



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.02.2020

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Gr
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Katrin Althoff
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Absatz 5 SGB V der Bundesärztekammer
hier: Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-
RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Ihr Schreiben vom 28.01.2020

Sehr geehrte Frau Althoff,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.01.2020, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen“ (oKFE-RL und KFE-RL)“ gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3

Von: [Philipp Leson](#)
An: [kfe-rl](#)
Cc: st-gba@awmf.org
Betreff: Stellungnahme oKFE-RL und KFE-RL
Datum: Donnerstag, 30. Januar 2020 11:30:32

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) verzichtet bei diesem Verfahren auf eine offizielle Stellungnahme und die Teilnahme an der Anhörung: Die Allgemeinmedizin wird hier nur am Rande und rein administrativ tangiert (geringfügige Änderung bei der Dokumentation des immunologischen Tests auf Blut im Stuhl und im Verweis auf die Patienteninformation). Wegen dieser rein administrativen Änderungen erscheint es uns allerdings sinnvoll, dem Deutschen Hausärzteverband eine Möglichkeit zur Stellungnahme anzubieten.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Philipp Leson

--

Dr. Philipp Leson
Pressesprecher / stv. Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Friedrichstraße 88 in 10117 Berlin
Tel.: 030 - 20 966 98 00, Fax: 030 - 20 966 98 99
E-Mail: leson@degam.de, Homepage: <http://www.degam.de>
Präsident: Prof. Dr. med. Martin Scherer (Hamburg)

54. Jahreskongress und 25th WONCA Europe Conference vom 24. bis 27. Juni 2020 in Berlin // „Core Values of Family Medicine: Threats and Opportunities“// „Grundwerte der Allgemeinmedizin: Gefahren und Chancen“
<http://www.woncaeurope2020.org/degam>

<http://www.desam.de/>
<http://ogy.de/youtube-desam>
www.degam-famulaturboerse.de
www.online-zfa.de

Von: [Hoffmann, Alexander](#)
An: [Jugel, Antje](#)
Cc: [kfe-rl](#); [Maas, Thorsten](#)
Betreff: RE: MP-Hersteller | Bitte um Stellungnahme | oKFE-RL und KFE-RL
Datum: Mittwoch, 29. Januar 2020 13:00:25
Anlagen: [image001.jpg](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrte Frau Jugel,

vielen Dank für Ihre Nachricht und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die Hologic Deutschland GmbH sieht keine Notwendigkeit zu den geplanten Änderungen der Richtlinien eine Stellungnahme abzugeben.

Herzlichen Dank.

Mit besten Grüßen

Alexander Hoffmann

**einer Anhörung zum Beschlussentwurf des
Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und
Richtlinie über die Früherkennung von
Krebserkrankungen (KFE-RL)
Anpassung Dokumentationsparameter und
weitere Änderungen**

Vom 28. Mai 2020

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:05 Uhr
Ende:	11:44 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e. V. (AZÄD):

Frau Dr. Dominik

Herr Dr. Pott

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM):>

Herr Prof. Dr. Sauerbruch

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP):

Frau Pöschel

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e. V.

(GMDS), Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e. V. (DGEpi):

Herr Prof. Dr. Stang

Herr Dr. Tiews

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten

(DGVS):

Herr Dr. Hüppe

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG):

Herr Prof. Dr. Neis

Beginn der Anhörung: 11:05 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer
sind der Videokonferenz beigetreten)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie ganz herzlich zur 44. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung. Wir beginnen mit der mündlichen Anhörung zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme, Änderung der Dokumentationsvorgaben.

Ich müsste jetzt wissen, wer außer den Teilnehmern unseres Unterausschusses von den Stellungnahmeberechtigten schon zugeschaltet ist. Wir erwarten nämlich eine große Runde. – Für den Bundesverband der Zytologen ist Frau Dominik und Herr Pott angekündigt. Herr Pott, Sie sind für den Bundesverband der Zytologen zugeschaltet?

Herr Dr. Pott (AZÄD): Korrekt!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wissen Sie etwas über Frau Dominik?

Herr Dr. Pott (AZÄD): Sie war mir vorhin zugeschaltet und wird bestimmt in der Sitzung nachher aufgeführt. Ich habe Sie vorhin in der Liste gesehen. Aber die Liste ist so lang, sodass ich sie im Augenblick nicht mehr komplett überblicke.

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Aus dem Chat ist zu entnehmen, dass Frau Dominik versucht, sich einzuwählen. Sie kann keine Audioverbindung herstellen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Dann machen wir erst einmal weiter. – Für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin erwarten wir Herrn Professor Sauerbruch.

(Herr Prof. Dr. Sauerbruch (DGIM): Ja, ich bin hier.)

Außerdem erwarten wir Frau Pöschel.

(Frau Pöschel (DGP, BDP): Ja, ich bin für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und dem Bundesverband Deutscher Pathologen zugeschaltet.)

Herzlich willkommen! – Dann erwarten wir Herrn Professor Stang, der noch nicht zugeschaltet ist, und Herrn Dr. Tiews. Beide vertreten die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie sowie die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie.

(Herr Dr. Tiews (GMDS, DGEpi): Ich bin über Telefon zugeschaltet. Ich versuche es gerade parallel über Webex.)

Dann müsste für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herr Dr. Hüppe zugeschaltet sein.

(Herr Dr. Hüppe (DGVS): Ja, ich bin hier.)

Ja, ich sehe Sie. – Aber es wird heute sehr mühsam, weil ich hier ganz schreckliche Rückkopplungen im Ohr habe. – Für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe erwarten wir Herrn Professor Neis.

(Herr Prof. Dr. Neis (DGGG): Jawohl, ich bin hier.
Guten Morgen!)

Sind Sie per Video oder per Telefon zugeschaltet?

(Herr Prof. Dr. Neis (DGGG): Ich habe die Hand gehoben,
damit Sie mich erkennen.)

Jetzt sehe ich Sie. Allerdings kann ich Sie schlecht verstehen. – Hallo Herr Neis! Wir haben schreckliche Rückkopplungen im Ohr. Ich würde vorschlagen, dass wir einfach anfangen. Frau Pfenning, ist das in Ordnung? Wir haben ja notiert, wer anwesend ist und wer nicht anwesend ist.

Ganz herzlichen Dank, dass Sie unserer Einladung für die mündliche Anhörung zur Änderung der oKFE-Richtlinie gefolgt sind. Hier geht es insbesondere um die Harmonisierung von Dokumentationsvorgaben mit den IQTIG-Spezifikationen. Ich bedanke mich an dieser Stelle auch ganz herzlich dafür, dass Sie schriftlich Stellung genommen haben. Ich kann Ihnen an diesem Punkt versichern, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen und gewürdigt haben. Von daher ist es jetzt nicht erforderlich, die gesamte Stellungnahme in dieser mündlichen Anhörung noch einmal wiederzugeben.

Gleichermaßen möchte ich darauf aufmerksam machen, dass wir von dieser Anhörung ein Wortprotokoll erstellen. Ich gehe zunächst davon aus, dass Sie damit einverstanden sind. Ansonsten gäbe es hier die Möglichkeit, jetzt heftig zu widersprechen. Auch ist es gerade bei dieser Videokonferenz natürlich erforderlich, dass Sie jeweils vor Beginn eines Wortbeitrages Ihren Namen sagen und die Organisation nennen, für die Sie sprechen, damit unsere Stenografin den Überblick behalten kann. – Vielen Dank dafür.

Ich habe noch eine Grundsatzbemerkung: Ich muss sagen, wir sind ein bisschen überwältigt von der hochrangigen Besetzung dieser mündlichen Anhörung zu eher – wie wir dachten – Kleinigkeiten in Bezug auf unsere oKFE-Richtlinie. Trotz allem Respekt gestatten Sie mir die Vorbemerkung, dass wir natürlich wissen, dass manche von Ihnen insgesamt mit unseren Regelungen nicht einverstanden sind. Dennoch ist heute nicht der Tag, um noch einmal über die gesamte oKFE-Richtlinie zu sprechen. Sondern wir konzentrieren uns heute tatsächlich auf die eingereichten Beschlussunterlagen, also die Dokumentation respektive Spezifikation. – Vielen Dank.

Ich würde jetzt einfach in der Reihenfolge, wie Sie hier aufgelistet sind, um Kommentare oder Wortbeiträge bitten. Wir fangen mit dem Bundesverband der Zytologen an, vertreten durch Herrn Dr. Pott oder Frau Dominik. Wer von Ihnen möchte beginnen?

Herr Dr. Pott (AZÄD): Ich beginne. – Die Vorgaben des IQTIG zum Erfassen der Daten sehen relativ fest vorgeschriebene GUIs vor. Das Verfahren ist wahrscheinlich daher entlehnt, dass man Qualitätssicherungsmaßnahmen für Herzklappenchirurgie oder ähnliches gemacht hat und man eigentlich Suggestionen bei Erhebung der Daten vermeiden möchte.

Mein Hauptanliegen ist eigentlich, dass dieses Verfahren für ein Massenscreening viel zu aufwendig und im Sinne der Erhebung konsistenter Daten eher kontraproduktiv ist, selbst wenn die Daten aus dem Laborinformationssystem vorgelegt werden dürfen. So wird beispielsweise die Patienten-ID vom Laborinformationssystem vergeben und sollte keineswegs nachträglich irgendwie geändert werden können. Auch HPV-Ergebnisse werden von einem Laborgerät automatisiert übermittelt. Hier sind GUI-Eingabefelder eher kontraproduktiv. Auf einer Sitzung der KBV am 6. November 2019 war es auch Konsens aller anwesenden Laboratory Information Software System.-Hersteller, dass die Daten ohne Vorschaltung einer GUI automatisiert aus

dem Laborinformationssystem übermittelt werden sollen. Kein Großlabor will hier eine GUI aufpoppen lassen. – Das zum Thema GUI.

Ich habe noch ein paar Anmerkungen zu den Modalitäten und Zweck der Meldung. Folgende allgemeinen Fragen stehen noch so ein bisschen im Raum: Wann soll die Datenerfassung starten? Und wann soll die Datenübermittlung stattfinden? Wenn ich das richtig verstanden habe, soll die Datenübermittlung sechs Wochen nach Quartalsende stattfinden.

Weiterhin muss es möglich sein, mehrmals pro Behandlungsfall, also mehrmals pro Quartal eine Programmbeurteilungsmeldung abzusetzen. Beispielsweise, wenn ein Test fehlgeschlagen ist und wiederholt werden muss oder, wenn der Test mit dem Abklärungsalgorithmus nicht abgedeckt ist, zum Beispiel wie bei den Pap-Gruppen II-e, III-e oder III-x.

Ist es weiterhin geplant, die ersten Daten noch via KV-Connect zu versenden? Und soll dann später auf KIM über den Konnektor der gematik gewechselt werden? Das würde natürlich einen erheblichen Mehraufwand für die Systemanbieter bedeuten, wenn sie hier doppelt implementieren müssen. Wenn man allerdings gleich KIM nutzen möchte, ist natürlich mit Verzögerungen bei der ersten Datenübermittlung zu rechnen, da bis dato nur ein Anbieter KIM-zertifiziert ist und die Feldtests noch gar nicht abgeschlossen sind.

Weiterhin: Was ist eigentlich der Zweck der Programmbeurteilung, insbesondere der Daten? Ist es vor allem ausgeschlossen, dass die gemeldeten Daten mit den von der Praxis abgerechneten Leistungen abgeglichen werden? Und wurde eine potenzielle Übermittlung der Daten an die Krebsregister berücksichtigt?

Ich habe noch ein paar Kleinigkeiten zu den Details der Datenerfassung anzumerken: Auf dem HPV-Bogen kann derzeit nur HPV 16 oder 18, oder HPV other risk erfasst werden. Es muss aber möglich sein, auch eine Kombination zu erfassen. Denn eine Frau kann ja mit mehreren Genotypen infiziert sein. Weiterhin sollte auch dieses Feld „Virustyp“ die Angabe „nicht bestimmbar“ erlauben, da der Spezialtest zur Genotypisierung auch fehlgeschlagen sein kann, obwohl er durchgeführt worden ist. Außerdem gibt es KV-rechtlich Geburtsdaten mit unbekanntem Tag oder Monat. Also beispielsweise 00.00.1970. Wenn ich die Spezifikation richtig verstanden habe, lässt sich dies aktuell nicht übermitteln. – So, das waren meine Bemerkungen.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Dr. Pott. Das war sehr präzise, sehr genau. Gibt es hierzu Ergänzungen von Ihnen, Frau Dr. Dominik?

Frau Dr. Dominik (AZÄD): Ja, ich möchte etwas ergänzen. Und zwar betrifft es den Dokumentationsbogen für den HPV-Test. Da gibt es die Felder 11 und 12. Dort soll eine Pharmazentralnummer hinterlegt werden. Ich stelle die Sinnhaftigkeit der Felder 11 und 12 infrage, da HPV-Tests keine Pharmazentralnummer haben. – Vielen Dank.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Das haben Sie in Ihrer schriftlichen Stellungnahme auch sehr deutlich gemacht. Somit bin ich jetzt über diesen Kommentar nicht überrascht. – Vielen Dank, Frau Dr. Dominik.

Wenn es seitens des Bundesverbandes der Zytologen keine weiteren Ergänzungen gibt, würde ich fortfahren. – Auch, wenn wir jetzt möglicherweise das Thema wechseln, mache ich einfach in der Liste weiter mit Herrn Professor Sauerbruch für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin.

Herr Prof. Dr. Sauerbruch (DGIM): Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin hat zur Krebsfrüherkennung des kolorektalen Karzinoms zwei Kommentare. Der eine betrifft die strukturierte Anamnese hinsichtlich der familiären Belastung. – Das haben wir früher auch immer schon betont. – Die Anamnese sollte strukturiert abgefragt werden, weil das wesentliche Konsequenzen hat hinsichtlich späterer Kontrollintervalle der Untersuchung, der Untersuchung anderer Organe und auch bei der Aufklärung anderer Familienmitglieder. Bezüglich einer strukturierten Anamnese sollte zusätzlich zur Untersuchung auf okkultes Blut im Stuhl abgefragt werden, ob die Patientinnen Thrombozytenaggregationshemmer bzw. andere Hemmer der plasmatischen Gerinnung eingenommen haben.

Zur Frage der Datenerfassung ist uns nicht klar, wie gut die Zuordnung positiver immunologischer Stuhltests zu der Nachfolgekoloskopie ist. Ist das wirklich gewährleistet? Denn es ist wichtig, dass man diese Kontrolle auch von den Daten her zu der Nachfolgekoloskopie zuordnen kann, um das Programm zu überprüfen.

Folgendes ist uns ebenfalls nicht klar: Die Vorsorgekoloskopie wird ja im Wesentlichen von Niedergelassenen durchgeführt, die ihr Software-Programm haben. Dann geht es an die Datenannahmestelle für QS-Sicherung. Von dort gehen die pseudoanonymisierten Daten an das IQTIG, gegebenenfalls auch wieder zurück. Uns war nicht klar, ob dieser Datenfluss wirklich funktioniert und ob er auch zeitnah gewährleistet werden kann, um das Programm der Vorsorgekoloskopie auch wirklich vernünftig auswerten zu können. – Das waren eigentlich die wesentlichen Punkte von der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die klaren, pointierten Aussagen. Zum Datenflussmodell gibt es, glaube ich, einige Missverständnisse. Aber darauf können wir nachher noch einmal eingehen. – Ich würde dann jetzt weitermachen mit der Deutschen Gesellschaft für Pathologie und dem Bundesverband Deutscher Pathologen, vertreten durch Frau Pöschel.

Da, wie ich höre, Frau Pöschel noch nicht zugeschaltet ist, machen wir mit der GMDS und der DGEpi weiter. Das sind Herr Professor Stang respektive Herr Dr. Tiews. Sind sie da? – Auch da sehe und höre ich niemanden.

Herr Dr. Tiews (GMDS, DGEpi): Hallo, hören Sie mich jetzt?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja. Ich sehe, dass Sie über Telefon eingewählt sind. Herr Tiews, mögen Sie beginnen, während wir Herrn Stang noch suchen? – Sie können jetzt sprechen, Herr Tiews. Wir können Sie gut verstehen.

Herr Dr. Tiews (GMDS, DGEpi): Wir haben in unserer Stellungnahme verschiedene Punkte kommentiert. Grundsätzlich ging es uns auch um die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Dokumentes. Das zielt insbesondere darauf ab, dass in der Anlage VII die Parameter nicht so schön dargestellt sind wie beispielsweise in der Anlage III. Es muss auf jeden Fall klar sein, dass sichergestellt ist, wie Intervallkarzinome richtig identifiziert werden, und dass man bei den Teilnehmerinnen Abgrenzungen machen muss zwischen den Personen, die nie teilnehmen, die unregelmäßig teilnehmen, die regelmäßig teilnehmen.

Die Screening-Historie, die erstellt werden sollte, wäre ein weiterer wichtiger Punkt. Das heißt, die Krebsregister sollten zu den Erkrankungsfällen, die sie an die Vertrauensstellen melden

und zu denen es passende Datensätze in der Vertrauensstelle gibt, eine Screening-Historie erhalten können. Das ist uns auch sehr wichtig gewesen.

Ich möchte auch den Punkt erwähnen, dass man noch ein bisschen bei der elektronischen Signatur präzisiert und zwar, dass es sich um eine „qualifizierte elektronische Signatur“ handeln sollte. Natürlich ist es auch sehr gut, dass nicht nur klinische, sondern auch epidemiologische Register zur Evaluation herangezogen werden. – Ich denke, den Rest haben Sie sowieso erfasst.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Ganz herzlichen Dank für diese Stellungnahme. – Möchten Sie etwas ergänzen, Herr Professor Stang?

Herr Prof. Dr. Stang (GMDS, DGEpi): Herr Tiews hat das Wesentliche schon zusammengefasst. Wir haben in den Krebsregistern große Probleme, wenn nicht sichergestellt wird – wie es auch Herr Tiews zurecht sagt –, dass die Screening-Geschichte, die Screening-Daten in Abstufung zur Verfügung gestellt werden. Wir müssen ja hinterher evaluieren können, wie sich die Inzidenz und Mortalität bei den Patientinnen entwickelt, die sich nicht einem Screening unterzogen haben und bei denen, die sich unregelmäßig screenen lassen haben bzw., die sich regelmäßig haben screenen lassen. Diese Unterscheidung muss in Landeskrebsregistern möglich werden, sonst können wir hinterher keine Aussage treffen. Wir haben das alles schon längst vom Mammographie-Screening gelernt. Es muss sichergestellt werden, dass die Landeskrebsregister Zugriff auf diese Daten bekommen. Zu dem, was Herr Tiews zurecht gerade zusammengefasst hat, ist das vielleicht der allerwichtigste Punkt, den ich noch einmal herausstellen möchte.

Ich habe vielleicht noch eine Restinformation für Sie: Diese Punkte, die wir geliefert haben, sind sowohl in Abstimmung mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, als auch mit der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie erarbeitet worden. Also wir haben diese Punkte, die uns hier sehr wichtig sind, konsensuell eingebracht. Am Ende sind nämlich immer wir diejenigen, die evaluieren sollen und beantworten sollen, wie erfolgreich das Screening-Programm ist. Deswegen müssen wir vor allen Dingen darauf Wert legen, dass die relevanten Daten an die Krebsregister gelangen. Das, was Herr Tiews sagte, ist sehr wichtig. Egal, ob epidemiologisches oder klinisches Krebsregister: „an die Krebsregister“ jedweder Art muss da drinstehen. Das müssen Sie sicherstellen, weil wir länderhoheitlich unterschiedliche Registersituationen vorliegen haben. – Das sind meine Punkte.

Frau Dr. Leigemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Stang. Sie wissen wahrscheinlich von den Kolleginnen und Kollegen, dass wir in einem zugegebenermaßen extrem schwierigen Austausch mit den Krebsregistern sind, weil diese länderhoheitlichen Datenschutzbestimmungen uns das Leben nicht gerade einfacher machen. Aber vielen Dank noch einmal für den Hinweis. Ansonsten können wir uns gerne auch noch einmal dazu austauschen. – Vielen Dank.

Ich würde jetzt weitergeben an Herrn Dr. Hüppe für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten. – Ich hätte es natürlich mit der DGIM bündeln können. Das tut mir leid.

Herr Dr. Hüppe (DGVS): Ich möchte noch kurz zum Kollegen Sauerbruch Stellung nehmen, der darauf hingewiesen hat, wie der Datenfluss funktioniert. Bei den Gastroenterologen oder

bei den kolorektalen Karzinomen gibt es schon eine lange Geschichte der Dokumentation. Das funktionierte von 2002 bis 2019 total gut. Dazu sind große Publikationen und Analysen erschienen. Jetzt ist durch das Einladungsverfahren eine neue Qualität eingetreten. Das ermöglicht die Chance, diesen Dokumentationsbogen noch einmal neu zu evaluieren.

Es sind im Vergleich zu vorher drei Punkte hinzugekommen. Erstens: Der positive iFOBT wird registriert. Zweitens: Die zweite Vorsorgekoloskopie, die schon ab 2012 durchgeführt worden ist, wird jetzt zum ersten Mal registriert. Drittens: Die serratierten Adenome werden histologisch registriert. Das sind die drei neuen Punkte, die bis jetzt angegeben und vorgeschlagen worden sind. Herr Sauerbruch wies schon darauf hin, dass das familiäre kolorektale Karzinomrisiko eine ganz wichtige Information für die Registrierung des kolorektalen Karzinoms, die Prognose und möglicherweise die Wiedereinladung ist. Dazu haben wir tatsächlich keine tollen Daten. Durch diesen neuen Dokumentationsbogen würde sich die große Chance bieten, diese Informationen hinzuzugewinnen. Das halten wir für einen ganz wichtigen Punkt, der uns auch nicht so kompliziert erscheint, wenn man sich auf das kolorektale Karzinom im familiären erstgradigen Karzinom festlegen würde. Man muss es nicht sehr differenziert machen, weil es anamnestisch sehr schwierig ist. Aber es ist sicher anamnestisch zu erfassen und einfach zu dokumentieren.

Ein weiterer Punkt ist, und das wurde auch schon von Herrn Sauerbruch gesagt: Durch das Hinzufügen des positiven iFOBT sollte dokumentiert werden, ob die Patienten nicht-steroidale Antirheumatika eingenommen haben, ja oder nein. Denn wir glauben, dass es längerfristig einen wichtigen Einfluss auf den positiven iFOBT hat. Und wir bekommen es nicht raus, wenn wir das nicht an dieser Stelle dokumentieren würden. – Das sind die wesentlichen Punkte.

Wir hatten noch weitere Punkte vorgeschlagen wie eine Alkohol- und eine Raucheranamnese, Adipositas und Diabetes. Aber möglicherweise ist dieses zu komplex. Obwohl wir das praktisch als ganz einfach sehen, dies bei der Anamnese bei dem Patienten, den wir koloskopieren, wirklich untersuchen zu können. Das sind die wichtigen Punkte, bei denen sich jetzt die Chance ergibt, sie neu hinzuzufügen. Man muss sich jetzt entscheiden, ob man das als Chance sieht, ja oder nein. Wir würden es schade finden, wenn diese Chance vergeben würde.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Dr. Hüppe, auch für die Deutlichmachung der Punkte, die Ihnen wirklich ganz besonders am Herzen liegen. – Vielen Dank dafür.

Es tut mir leid, dass ich es nicht thematisch gut sortiert habe. Ich bitte, das zu verzeihen. Wir kommen jetzt also wieder vom kolorektalen Karzinom zum Zervixkarzinom. – Ich übergebe jetzt an Herrn Professor Neis für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.

Herr Prof. Dr. Neis (DGGG): Vielen Dank, dass Sie uns anhören. Im Nachhinein denken wir jetzt, es ist gut, dass die Dokumentationsvorgaben angepasst werden. Andererseits denken wir, wenn wir diese Probleme alle sehen, von denen wir gehört haben, dass wir vielleicht diese Erfassung auch als ein lernendes System ansehen sollten, indem wir in der ersten Runde all die Probleme erkennen, die wir haben und dann nachbessern. Ich denke in dem Zusammenhang beispielsweise an die Verbindung zu den epidemiologischen Krebsregistern – Herr Stang hatte es vorhin schon erwähnt –, mit denen wir auch ansonsten sehr eng zusammenarbeiten. Das ist für uns, die auch wissenschaftlich tätig sind, sehr wichtig. Wir denken, dass es ohne diese Krebsregister nicht gehen wird.

Es gibt auch offene Fragen mit dem Genotyp. Wir haben vorhin gehört, dass der Genotyp vom G-BA an sich gar nicht vorgesehen war; er ist dann doch eingeführt worden. Jetzt höre ich

heute, dass außer HPV-16 und 18 auch alle anderen noch hineinkommen sollen. Das wird ein sehr großes Problem werden. Es gibt noch andere Fragen, die sich in dieser Zeit ergeben haben. Der HPV-Test – auch das haben wir vorhin gehört – ist nicht immer auswertbar. Wie gehen wir mit diesem Problem um, sowohl bei der Erfassung als auch im Rahmen der KV? Deshalb denke ich, dass wir vielleicht gar nicht dazu kommen werden, von Beginn an ein festes System installieren zu können. Sondern wir werden versuchen müssen, dies mit der Zeit weiter zu optimieren. – Das wäre unser Anliegen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Neis, dass Sie das so deutlich machen. Eine solche Änderung für eine so große Gruppe von Frauen mit allen Schwierigkeiten, die damit behaftet sind, wird nicht von Tag eins an reibungslos laufen. Wir werden immer wieder im Laufe der Zeit feststellen, an welchen Stellen, Dinge zu verbessern sind. Insofern möchte ich mich ganz herzlich für diese Stellungnahme bedanken. – Ich würde jetzt an Frau Pöschel für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und dem Berufsverband Deutscher Pathologen übergeben.

Frau Pöschel (DGP, BDP): Ich möchte mich dem, was Professor Neis sagte, unbedingt auch anschließen. Wir möchten jedoch noch eine zweite Sache erwähnen: Die Virustypisierung ist im G-BA-Beschluss nicht vorgesehen. Es sind in den IQTIG-Bögen die Typen 16 und 18 sowie weitere angegeben. An dieser Stelle denke ich, sollten die Vorgaben nochmals überprüft werden, ob eine Virustypisierung eine Kann-Bestimmung oder eine Muss-Bestimmung ist, so wie es hier im Feld 11 bzw. im Feld 14, was bei positivem Fall das Feld 15 generiert, vorgesehen ist. Das möchte ich an dieser Stelle noch einmal ergänzen.

Eine weitere Sache, die wir auch in unserer Stellungnahme geäußert haben, führt in der täglichen Routinearbeit immer wieder zu der folgenden neuen Fragestellung: Was ist mit den Frauen, die hysterektomiert worden sind? An dieser Stelle sollte zu der klinischen Untersuchung auch eine zytologische Untersuchung vorgesehen werden, da es durchaus auch ein Risiko für ein Rezidiv bzw. eine vaginale Läsion geben kann. An dieser Stelle möchte ich einfach noch einmal zum Punkt „endgültiger histologischer Befund“ folgendes ergänzen: Es kann sein, dass die Schnittränder nicht eindeutig beurteilbar sind. Insofern sollten wir „gegebenenfalls inklusive“ einfügen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Pöschel, für Ihre Stellungnahme. – Gibt es jetzt seitens der Stellungnehmer Ergänzungen oder zusätzlichen Bedarf für Darstellungen? Sollte das nicht der Fall sein, würde ich die Runde für Fragen der Träger respektive der Patientenvertretung eröffnen.

Herr Dr. Tiews (GMDS, DGEpi): Darf ich noch etwas anmerken?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja. Bitte, Herr Tiews.

Herr Dr. Tiews (GMDS, DGEpi): Ich habe noch eine Nachfrage wegen der Handhabung der hysterektomierten Patientinnen. Es gibt keine einheitlichen Vorgaben zum Handling dieser hysterektomierten Frauen. Es gibt abweichendes Handeln bei der KBV. Bei der KVN und bei der KVWL gibt es hinsichtlich der Abstrichentnahme ein uneinheitliches Vorgehen, ob eine hysterektomierte Frau anspruchsberechtigt ist. Die KVN sagt, dass benigne hysterektomierte Frauen weiterhin anspruchsberechtigt sind. Und die KVWL sieht das anders. Rein pragmatisch wäre es wichtig, dass ein einheitliches Vorgehen gesichert ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Dr. Tiews. Ich glaube, die Frage ist deutlich geworden. Möchte jemand darauf antworten? Das müsste eigentlich aus dem Kreis der KBV kommen. Aber die Patientenvertretung hat sich gemeldet. – Bitte.

PatV: Vielen Dank. – Ehrlich gesagt, treibt uns die Frage als Patientenvertretung auch um. Was ist mit den hysterektomierten Frauen? Und was ist – das hat Herr Professor Neis bzw. die DGGG ja auch in ihrer schriftlichen Stellungnahme angeführt – mit den Betrachtungen nicht nur der Portio, sondern auch der Vagina, die bis jetzt in der Früherkennungsuntersuchung immer mit bedacht war.

Dazu muss ich sagen, dass wir zu Beginn der Verfahrensentwicklung bereits von der Selbsthilfegruppe Vulvakarzinom angeschrieben worden sind, in der großen Sorge, dass diese Entität, diese Krebsentität, gegebenenfalls künftig verlorengeht. Deshalb wollte ich einmal an Herrn Professor Neis die Frage richten: Was glauben Sie, wie viele Patientinnen davon gegebenenfalls betroffen sein könnten? Wie viele Fälle würden uns gegebenenfalls verlorengehen? Die Bedenken, sind auch gerade noch einmal von Herrn Tiews zur Frage der hysterektomierten Frauen vorgebracht worden sind. Insbesondere ist es inzwischen so, dass oft nicht mehr total hysterektomiert wird, sondern subtotal hysterektomiert wird. Das heißt, die Portio bleibt oft stehen und ist damit weiterhin vulnerabel für Infektionen mit HPV-Viren. Können Sie, Herr Professor Neis, einschätzen, wie viele subtotale Hysterektomien es überhaupt in Deutschland gibt? Also, wie viele Frauen müssten auch mit einem Anspruch auf zytologische Untersuchungen zusätzlich betrachtet werden? – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Neis, mögen Sie direkt darauf antworten?

Herr Prof. Dr. Neis (DGGG): Wir haben uns dieser Sache genähert und wissen, dass in etwa zehn Prozent der Frauen nach einer Hysterektomie HPV-positive Befunde erhalten. Beispielsweise ist es in den USA so, dass diejenigen Patientinnen, bei denen in der Vorgeschichte eine zervikale intraepitheliale Neoplasie auftrat, ebenfalls mit abgestrichen werden. Wir haben uns überlegt, wenn wir die Frauen fragen: Ist eine Hysterektomie durchgeführt worden? Welche Art der Hysterektomie ist durchgeführt worden? Hatten Sie eine zervikale intraepitheliale Neoplasie? Dann sind die Frauen sehr oft unsicher und können uns das gar nicht beantworten.

In diesen Fällen tendieren wir zu folgendem: Wenn wir es nicht wissen, und die Frauen es nicht wissen, sollten wir einen Abstrich entnehmen. Wobei die Frage auch sein könnte, ob wir den Frauen zumindest in der ersten Runde nicht sogar den Zugang zum Ko-Test ermöglichen sollten. Denn, wenn sie HPV-positiv sind, muss überlegt werden, was wir mit dieser dann besonders gefährdeten Gruppe machen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Neis, für diese Antwort. – Ich habe noch eine kleine organisatorische Anmerkung: Da ich Sie aufgrund der großen Teilnehmerunde nicht alle zusammen sehen kann, gibt es auch die Möglichkeit, sich hier per Chat zu melden. Das ist diese Chat-Funktion, das Symbol mit der Sprechblase wie im Comic. Wir werden versuchen, das mit zu erfassen. – Hier gibt es eine Meldung von Herrn Stang zu diesem Thema. Ist das richtig?

Herr Prof. Dr. Stang (GMDS, DGEpi): Aus dem DRG-Datensatz haben wir 2006 ermittelt, dass in Deutschland vier Prozent der Frauen subtotal hysterektomiert wurden. Zur Frage, wie

häufig das Phänomen bei der Hysterektomie überhaupt ist: Hier war bis jetzt ein konzeptiver Wert in Bearbeitung. Das habe ich auch gerade im Chat geschrieben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Stang. – Gibt es zu diesem Punkt weiteren Austauschbedarf. Ich sehe jetzt momentan keine Wortmeldung, wobei meine Sicht auf die Teilnehmer wirklich sehr eingeschränkt ist. – Herr Neis, bitte.

Herr Prof. Dr. Neis (DGCG): Diese vier Prozent sind inzwischen deutlich gestiegen. Inzwischen ist es so, dass gerade die suprazervikale Hysterektomie, die laparoskopische suprazervikale Hysterektomie, sehr beliebt ist. Wir liegen deutlich über diese vier Prozent.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Wenn es zu diesem Thema keinen weiteren Austauschbedarf gibt, weil das hier nicht unmittelbar der Regelungsgegenstand ist – aber wir werden das mit aufnehmen –, würde ich gerne die Möglichkeit für weitere Fragen eröffnen. – Die Patientenvertretung hatte sich noch einmal gemeldet.

PatV: Wenn es möglich ist, möchte ich mich noch einmal an Herrn Stang und Herrn Tiews wenden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Bitte, legen Sie los!

PatV: Ich muss eine Anmerkung machen: Ich verstehe Ihre schriftliche Kommentierung sehr gut, dass es natürlich extrem wäre, Erkenntnisse zum Lead-Time-Bias und Intervallkarzinom zu generieren. Allerdings denke ich, dass sich diese Daten unter den derzeitigen Bedingungen ganz sicher nicht über die Vertrauensstelle generieren lassen und auch sicherlich nicht bei den lokalen Krebsregistern, weil sie schlichtweg nicht über die Daten von Nicht-Teilnehmerinnen verfügen und auch gar nicht verfügen dürfen. So etwas müsste durch den G-BA im Rahmen seiner Evaluation der Krebsregisterprogramme durch die Auswertungsstelle zusammengeführt und ausgewertet werden. – Das ist nur meine Ergänzung zu Ihren Fragen. Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es weiteren Austauschbedarf zu diesem Punkt? Oder gibt es neue, andere Fragen an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer unserer mündlichen Anhörung? – Frau Dominik, Sie haben einen Kommentar? Bitte.

Frau Dr. Dominik (AZÄD): Herr Professor Stang sagte, dass vier Prozent aller Frauen suprazervikal hysterektomiert wurden. Er schrieb aber eben im Chat: „Vier Prozent aller hysterektomierten Frauen wurden in den Jahren 2005 bis 2006 hysterektomiert.“ Ich bitte um Klarstellung. Meint er jetzt alle Frauen? Oder meint er die hysterektomierten Frauen? – Ist die Frage angekommen?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja, die Frage ist angekommen. Sie ging an Herrn Neis oder an Herrn Stang.

Frau Dr. Dominik (AZÄD): An Herrn Stang.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Stang, könnten Sie bitte antworten? – Herr Stang meldet sich nicht. Herr Stang, wenn Sie noch dabei sind, dann ist allerdings Ihr Mikrofon aus, sodass wir Sie nicht hören können. Herr Stang ist irgendwie im Off. – Frau Dominik, wir können diese Frage also im Moment nicht klären. Aber das lässt sich sicher im Nachklang klären.

Herr Stang hat gerade im Chat geschrieben: „Ich spreche von den hysterektomierten Frauen.“
Ist die Frage beantwortet, Frau Dominik?

Frau Dr. Dominik (AZÄD): Wie ich es verstehe, werden dann 96 Prozent der Frauen, die hysterektomiert werden, total hysterektomiert und vier Prozent suprazervikal.

(Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Genau.)

Frau Dr. Dominik (AZÄD): Meine Frage an Herrn Professor Neis: Ist das plausibel?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich bitte zu beachten, für welches Thema wir uns heute getroffen haben. Bestimmte fachliche Diskussionen, die sicher höchst spannend sind, bitte ich eventuell in einem anderen Kreis zu diskutieren. – Aber bitte, Herr Professor Neis.

Herr Prof. Dr. Neis (DGGG): Ich sage es noch einmal: Die Daten sind zehn Jahr alt. Inzwischen ist es so, dass sich das vollkommen geändert hat. Beispielsweise von Baden-Württemberg ist mir bekannt, dass 80 Prozent suprazervikal hysterektomiert werden. Ich denke, wir sollten feststellen, dass diese Frauen, die suprazervikal hysterektomiert sind, alle Anspruch auf die organisierte Krebsvorsorge haben.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Ich glaube dieser Punkt ist geklärt, den würde ich jetzt gerne verlassen. Gibt es Fragen zu weiteren Aspekten vonseiten der Träger respektive der Patientenvertretung? – Das sehe ich im Moment nicht. Sodass ich mich jetzt bei allen, insbesondere bei den Stellungnehmern, ganz herzlich bedanken möchte.

Man muss zwar nicht in die Bahn, aber es gibt bei diesen Videokonferenzen andere Hürden. Deswegen mein herzlicher Dank, dass Sie teilgenommen haben. Wir beenden hiermit diese Videokonferenz.

Schluss der Anhörung: 11:44 Uhr



Eingegangene Stellungnahmen (Sammeldokument)

Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Organisation	
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	05.02.2020
AZÄD - Bundesverband der Zytologen	20.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	24.02.2020
VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) und Bundesverband Deutscher Pathologen (BDP)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)	25.02.2020
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	25.02.2020
Bundesärztekammer (BÄK)	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Verzicht
Hologic Deutschland GmbH	Verzicht



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn



E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Heinick

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 05.02.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1084

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der Richtlinie für
organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und der Richtlinie über die
Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 28.01.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Hinsichtlich der von Ihnen avisierten Änderungen bzw. Ergänzungen in Teil II - § 14 und Teil III - § 12 zu den Datenlieferungen der Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle weise ich darauf hin, dass diese Regelungen gegebenenfalls mit den Krebsregistergesetzen einzelner Bundesländer kollidieren könnten und diese Datenlieferungen damit nicht zulässig wären. Dies wurde vom Gesetzgeber durch den Vorbehalt in § 25a Absatz 1 Satz 3 SGB V bereits berücksichtigt.

Eine Stellungnahme zu den geplanten der Änderungen in der KFE-RL gebe ich nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick



Seite 2 von 2

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung
von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland (AZÄD), - Bundesverband der Zytologen - 80539 München, Maximilianstr. 38	
16.02.2010	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Anlage V, Information zur Datenverarbeitung (S. 18)	Wann wird auf die Möglichkeit des Widerspruchrechts hingewiesen, vielleicht mit dem Einladungsschreiben? Erhalten sie es in vielen Sprachen (auch z. B. für Migrantinnen und Geflüchtete lesbar?). Wie stellt sich das für Analphabetinnen dar?
Anlage VII, IV, 6) (S. 23)	Unter Konisation / Exzision wird die I) Methode II) Tiefe / Umfang abgefragt. Der Umfang ist schwer messbar. Sinnvoller wäre, nach dem Radius (Breite) der Exzisionsfigur zu fragen
Anlage VII, IV, 7) (S. 24)	Anstelle von Staging [unter d)] wird geraten, dass Zervixkarzinom nach Kriterien der WHO zu definieren. Somit sind konkrete und einheitliche Angaben garantiert.
Anlage VII, VI, 6) (S. 26)	Unter d) sollte nur nach den Virustypen 16 und 18 bei positivem Testergebnis gefragt werden. Nur diese beiden Virustypen spielen eine bedeutende Rolle bei der Abklärung von zytologischen Niedrigrisikogruppen (II-p, II-g, IIID1)



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Geschäftsstelle: Nicole Ertel [REDACTED]	
22.02.2020	
Stellungnahme	Begründung
Die DGIM verweist auf die Stellungnahmen ihrer Schwerpunktgesellschaften, insbesondere der DGVS	Die meisten Internisten/innen, welche in die Früherkennung des CRC involviert sind, führen die Schwerpunktbezeichnung Gastroenterologe/in
Anamnese: Hier sollte zusätzlich zur Durchführung einer endoskopischen Untersuchung und der Untersuchung auf okkultes Blut immer standardisierte abgefragt werden, ob der Patient/in Medikamente einnimmt, welche die Thrombozytenfunktion oder die Gerinnungsfaktoren beeinflussen.	Solche Medikamente können zu falsch positiven Werten bei der Testung auf okkultes Blut im Stuhl führen
Anamnese: es sollte standardisiert nach einer familiären Belastung für ein CRC gefragt werden	Ändert das weitere Vorgehen (ggf. Kontrollintervalle, Beteiligung anderer Organe, Aufklärung und Untersuchung weiterer Familienmitglieder)
Abklärungskoloskopie nach FIT: Ist hier auf einfache Weise gewährleistet, dass die Befunde zugeordnet werden können?	Das ist für die Beurteilung der Qualität der FIT-Tests und ihrer Durchführung notwendig.
Datenerfassung und Datenversendung: Kompatibilität der Systeme muss gewährleistet sein.	Falls die verschiedenen Systeme untereinander nicht kompatibel sind, bzw. ihre Konfiguration nicht klar definiert und leicht erreichbar ist, werden keine vernünftigen, zeitnah darstellbaren Auswertungen möglich sein, um den Wert der Programme zu überprüfen.



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung
von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

VDGH e.V. – Verband der Diagnostika Industrie	
25.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>6. Die Anlage III „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) e) cc) In der Zeile zur Feld-Nummer 2.3 werden in der Spalte „Beschreibung der Dokumentationsparameter“ nach dem Wort „Produktnamen“ folgende Wörter eingefügt: „und ggf. Pharmazentralnummer“ und ab 26.05.2025 ggf. UDI</p>	<p>Als In-vitro Diagnostika verfügen iFOBT-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden iFOBT-Screening-Tests nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.</p>
<p>13. Die Anlage VII „Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten“ wird wie folgt geändert: (...) g) ee) (...) folgender Buchstabe b eingefügt: „b) ggf. Pharmazentralnummer“ und ab 26.05.2025 ggf. UDI</p>	<p>Als In-vitro Diagnostika verfügen HPV-Tests nicht über eine Pharmazentralnummer. Als Alternative kann ab dem 26.05.2025 der UDI-Code des Produkts nach Art. 24 IVDR für die Dokumentationsanforderungen in der oKFE-RL genutzt werden, da zu diesem Stichtag der UDI für Produkte der Risikoklasse C nach Art. 113 Abs. 3 e) IVDR verpflichtend vorgeschrieben ist. Nach den neuen Klassifizierungsregeln in Anhang VIII der IVDR werden HPV-Screening- und HPV-Tests, die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik eingesetzt werden, nach Regel 3 (h) als Klasse C - IVD eingestuft werden.</p>



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

- **Deutsche Gesellschaft für Pathologie**
In Übereinstimmung mit:
– **Bundesverband Deutscher Pathologen**



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.



Die Stellungnahme wurde von Frau Dipl.-Biol. Birgit Pöschel verfasst.

24.02.2020

Den Änderungen der Richtlinien ist keine wesentliche Ergänzung hinzuzufügen. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll die PVS, die für die Umsetzung der Vorgaben zuständig sind, zu befragen.

**Stellungnahme /
Änderungsvorschlag**

Begründung

Änderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen **KFE-RL***:

*Quellenangaben beziehen sich auf Fließtext der KFE-RL, Anlage 4

Zur leichteren Lesbarkeit sind die sich aufeinander beziehenden Passagen jeweils links und rechts **rot** markiert.

**S. 2, II. Klinische ~~und zytologische~~
Untersuchungen**

§ 6 Klinische Untersuchungen
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 [...]

Es muss auch Frauen nach erfolgter Hysterektomie der Zugang zur klinischen Untersuchung **ggf. inkl. einer zytologischen Untersuchung** im Rahmen der KFE-RL ermöglicht werden. Die klinischen Untersuchungen müssen ergänzt werden:

- **Spiegeleinstellung der Portio und der Vagina oder des Scheidenstumpfes**

Es ist eine Änderung notwendig, weil auch bei vollständigen Hysterektomien vaginale Läsionen möglich sind, die durch HPV induziert sein können. Zudem weisen Frauen nach Hysterektomie wegen eines Zervixkarzinoms immer ein gewisses Risiko eines Rezidivs auf. Sichere Einzelfallentscheidungen des Gynäkologen sind nicht möglich, weswegen eine Teilnahme am Screeningprogramm für alle Frauen ab 20 Jahren, unabhängig von Hysterektomien, ermöglicht werden sollte.

- **Deutsche Gesellschaft für Pathologie**
In Übereinstimmung mit:
– **Bundesverband Deutscher Pathologen**



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

DEUTSCHE
GESELLSCHAFT FÜR
PATHOLOGIE E.V.
Seit 1897 - dem Leben verpflichtet



Die Stellungnahme wurde von Frau Dipl.-Biol. Birgit Pöschel verfasst.

24.02.2020

Den Änderungen der Richtlinien ist keine wesentliche Ergänzung hinzuzufügen. Aus unserer Sicht wäre es sinnvoll die PVS, die für die Umsetzung der Vorgaben zuständig sind, zu befragen.

**Stellungnahme /
Änderungsvorschlag**

Begründung

Fließtext der Änderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme **oKFE-RL** *:
*Quellenangaben beziehen sich auf Fließtext der oKFE-RL, Anlage 3
Zur leichteren Lesbarkeit sind die sich aufeinander beziehenden Passagen jeweils links und rechts **rot** markiert.

S. 23 IV. Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.) [...]

7) Endgültiger histologischer Befund

~~a) Grading~~

~~b) Staging (FIGO / TNM) [falls bekannt]~~

a) Normalbefund

b) CIN 1, 2, 3

c) AIS

d) Staging (FIGO / TNM) inklusive Grading

e) Residualstatus

f) sonstige Befunde

Es sollte „ggf. inkl.“ ergänzt werden bei:

7) Endgültiger histologischer Befund **ggf. inkl.**

a) [...]

Im Normalfall sind diese Angaben am histologischen Präparat alle möglich. In Ausnahmefällen, z. B. bei atypische Resektaten, atypische Konisaten (z. B. Fragmentiert, z. B. Artefakte durch Koagulation o. ä.) **müssen Abweichungen von der starren Vorgabe möglich sein! Begründete Abweichungen von den geforderten Angaben müssen erlaubt sein.**

Positionen b und c (CIN 1-3; AIS) sind in aller Regel alternativ, das heißt, dass entweder eine CIN-Läsion oder ein AIS vorliegt. Selten kommen beide Läsionen nebeneinander vor.

Maßgebend sollte die TNM-Klassifikation sein, die FIGO-Klassifikation kommt erst in der 2. Reihe (oder sogar nur optional).

S. 26 VI. Dokumentation HPV Test durch Labore [...]

6) HPV-Test-Ergebnis

a) Produktname

b) ggf. Pharmazentralnummer

c) positiv / negativ / nicht verwertbar

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

Streichung von d) weil, laut G-BA Beschluss und oKFE-RL für Frauen ab 35 Jahren nur eine HPV- highrisk Bestimmung innerhalb der Prävention vorgeschrieben ist. **Eine HPV-Typisierung ist nicht vorgeschrieben und darf damit auch nicht abgefragt werden** (siehe G-BA Beschluss § 8 (3) „Für das Primärscreening und die Abklärungsdiagnostik dürfen nur folgende Hochrisiko-HPV-Tests verwendet werden: [...]“)

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Katrin Althoff
Postfach 12 06 06
D-10596 Berlin

Per E-Mail: kfe-rl@g-ba.de
cc: st-gba@awmf.org

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Köln/Ulm, 25. Februar 2020

Sehr geehrte Frau Althoff,

wir bedanken uns für die Möglichkeit eine Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL) abgeben zu können.

Die Stellungnahme wurde gemeinsam von der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V. angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident der GMDS -



Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher
- Stellv. Präsident DGEpi -

Geschäftsstelle GMDS

Industriestraße 154
D-50996 Köln

E-Mail: info@gm ds.de
Internet: www.gm ds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig)

1. Vizepräsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg)

2. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen)

Geschäftsstelle DGEpi

c/o Universität Ulm
Institut für Epidemiologie & Medizinische
Biometrie
Helmholtzstraße 22
D – 89081 Ulm

Telefon: +49 731 5031076
Telefax: +49 731 5031069

E-Mail: geschaefts-
stelle@dgepi.de
Internet: www.dgepi.de

Geschäftsführung

Nicole Kroll

Präsidentin

Prof. Dr. PH Eva Grill
(München)

Stellvertretender Präsident

Prof. Dr. Dietrich Rothenbacher
(Ulm)



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	
25. Februar 2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
oKFE-RL, Anlage IIb. Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	Um die Identität des Absenders zu verifizieren, reicht eine elektronische Signatur nicht aus. Ergänzen: „qualifizierten“ „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer <u>qualifizierten</u> elektronischen Signatur versehen werden“
oKFE-RL, Anlage V Information zur Datenverarbeitung: „Der Widerspruch muss unterschrieben oder mit einer elektronischen Signatur versehen werden“	siehe oben
oKFE-RL, diverse Stellen. Es ist zu begrüßen, dass nicht nur klinische, sondern auch epidemiologische Register zur Evaluation herangezogen werden können.	Die Einbeziehung der epidemiologischen Register ermöglicht eine umfassendere Abdeckung der Bezugspopulation. Insbesondere Patienten, die wenig oder keine tumorspezifische Behandlung erfahren haben und daher in klinischen Registern unterrepräsentiert sind, können so einbezogen werden.
oKFE-RL, insbesondere Anlage III.II und III.V sowie Anlage VII.II und VII.VIX Dazu ist sicherzustellen, dass von der Seite der Leistungserbringer bzw. von der Seite der Krankenkassen zum Abgleich geeignete (ggf. pseudonymisierte) Merkmale zur Verfügung stehen.	Soweit ermittelbar, ist die Krankenversicherungsnummer in den nicht in allen epidemiologischen Krebsregistern im Datensatz vorgesehen. Falls sich dies geändert hat, ist der Kommentar obsolet.
Anlage III, VI. und Anlage VII, VII. Es sollte näher spezifiziert werden, nicht nur	Aus Gründen der Datensparsamkeit sollte die Übermittlung auf relevante Entitäten (etwa definiert durch ICD-Codes) und Zeiträume eingeschränkt werden.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) e.V.	
25. Februar 2020	
welche Merkmale die Krebsregister an die Datenannahmestelle der Vertrauensstelle übermitteln sollen, sondern auch, welche Datensätze (z. B. definiert durch den ICD-Code) übermittelt werden sollen.	
Anlage VII, Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Datenwert: Es ist wünschenswert, die Variablenliste für die jeweils zu übermittelnden Daten ähnlich zu strukturieren wie in Anlage III.	Übersichtlichkeit und Verständlichkeit des Dokuments
Es sollte klargelegt werden, dass die Vertrauensstelle die Daten von Seiten der Krankenkassen und der Leistungserbringer längerfristig speichern muss.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identifizierung von Intervallkarzinomen mit Hilfe der Krebsregister: Die Ergebnisse einer Screening-Untersuchung müssen mindestens bis zum nächsten Screening verfügbar sein und daher gespeichert bleiben. 2. Bestimmung von Inzidenz und Mortalität der Anspruchsberechtigten, <ol style="list-style-type: none"> a. die nie teilnehmen b. die unregelmäßig teilnehmen c. die regelmäßig teilnehmen <p>Dafür muss nach dem Registrieren einer Neuerkrankung oder eines Sterbefalls im Krebsregister durch Abgleich in der Vertrauensstelle (oder Auswertungsstelle) feststellbar sein, wer in die Kategorien 2 a., b., oder c. fällt und welches Ergebnis bei b und c das Screening erbrachte. D. h. die Screening-Historie muss feststellbar sein.</p>
Die Krebsregister sollten zu den Erkrankungsfällen, die sie an die Vertrauensstelle melden und zu denen es passende Datensätze („Treffer“) in der Vertrauensstelle gibt, die Screening-Historie erhalten können.	Wenn die Krebsregister die Screening-Historie von „Treffern“ erhalten, können sie den Erkrankungsverlauf von Tumoren, die im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, mit denen, die nicht im Rahmen des Screenings entdeckt wurden, vergleichen. Dies erlaubt z. B. Aussagen über Lead-Time-Bias.



An Herrn
Professor Josef Hecken
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Per Email an
kfe-rl@g-ba.de, st-gba@awmf.org



Berufsverband Niedergelassener
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Berlin, den 25.02.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselstörungen (DGVS) und des Berufsverbandes der Niedergelassenen Gastroenterologen (bng) zum Beschlußentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-RL)

Sehr geehrter Herr Professor Hecken,
sehr geehrte Damen und Herren,

in Bezug auf das oben genannte Verfahren verweisen wir auf unsere bisherigen Stellungnahmen und möchten noch einmal zusammenfassen, dass aus unserer Sicht folgende Punkte im Dokumentationsbogen für das Darmkrebscreening erfasst werden sollten:

- regelmäßige Einnahme NSAR oder Gerinnungshemmern
- familiäres Darmkrebsrisiko
- regelmäßiger Nikotinkonsum
- regelmäßiger Alkoholkonsum
- Adipositas (BMI > 30)
- Diabetes melitus

Die Stellungnahme wurde verfasst von Dr. Jens Aschenbeck und Dr. Dietrich Hüppe. Für Rücksprachen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Petra Lynen Jansen
Geschäftsführung

DER VORSTAND

Olivaer Platz 7
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09
E-Mail: info@dgvs.de
Web: www.dgvs.de

KONTOVERBINDUNG

Deutsche Bank Lübeck
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00
BIC DEUTDE33

VORSTAND

Prof. Dr. med. F. Lammert
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß
Schatzmeister

Prof. Dr. med. W. Schepp
Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. med. S. Faiss
Fort- und Weiterbildung

PD Dr. med. A. Riphaut
Vors. Sektion Endoskopie 2018

Prof. Dr. med. B. Siegmund
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehmann
Sekretär Sektion Endoskopie



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung
von Krebserkrankungen (KFE-RL):
Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen**

DGGG	
20.02.2020	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Den vorgeschlagenen Änderungen wird zugestimmt da sie gut nachvollziehbar sind.	
<p>In den beiliegenden Richtlinien des GBA zuletzt geändert am 5. Dezember 2019 Seite 7 B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden §6(1) a)</p> <p>Gezielte Anamnese Inspektion der genitalen Hautregion Bimanuelle gynäkologische Untersuchung Spiegeleinstellung der Portio:</p> <p>Hier bitten wir einzufügen: Vagina <u>Also:</u> Spiegeleinstellung der Vagina und der Portio</p>	<p>Das weibliche Genitale beinhaltet neben der äußeren Hautregion und der Portio ein weiteres Organ: die Vagina. Hier können ebenfalls intraepitheliale Neoplasien und Karzinome, meist sogar HPV bedingt, entstehen. Wir bitten daher das Wort „Vagina“ einzufügen. Ganz offensichtlich hat man die genauso wie die Vulva und die Portio zum weiblichen Genitale gehörende Scheide einfach vergessen, weil sie in der Vergangenheit immer selbstverständlich dazugehörte.</p>



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 25.02.2020

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Katrin Althoff
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Gr

Aktenzeichen: 872.10

Stellungnahmerecht gemäß § 91 Absatz 5 SGB V der Bundesärztekammer
hier: Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
(oKFE-RL) und Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFE-
RL): Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen

Ihr Schreiben vom 28.01.2020

Sehr geehrte Frau Althoff,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 28.01.2020, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Anpassung Dokumentationsparameter und weitere Änderungen“ (oKFE-RL und KFE-RL)“ gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn; MPH
Leiter Dezernat 3

Von: [Philipp Leson](#)
An: [kfe-rl](#)
Cc: st-gba@awmf.org
Betreff: Stellungnahme oKFE-RL und KFE-RL
Datum: Donnerstag, 30. Januar 2020 11:30:32

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) verzichtet bei diesem Verfahren auf eine offizielle Stellungnahme und die Teilnahme an der Anhörung: Die Allgemeinmedizin wird hier nur am Rande und rein administrativ tangiert (geringfügige Änderung bei der Dokumentation des immunologischen Tests auf Blut im Stuhl und im Verweis auf die Patienteninformation). Wegen dieser rein administrativen Änderungen erscheint es uns allerdings sinnvoll, dem Deutschen Hausärzteverband eine Möglichkeit zur Stellungnahme anzubieten.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Philipp Leson

--

Dr. Philipp Leson
Pressesprecher / stv. Geschäftsführer

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin
Friedrichstraße 88 in 10117 Berlin



Homepage: <http://www.degam.de>

Präsident: Prof. Dr. med. Martin Scherer (Hamburg)

54. Jahreskongress und 25th WONCA Europe Conference vom 24. bis 27. Juni 2020 in Berlin // „Core Values of Family Medicine: Threats and Opportunities“// „Grundwerte der Allgemeinmedizin: Gefahren und Chancen“
<http://www.woncaeurope2020.org/degam>

<http://www.desam.de/>

<http://ogy.de/youtube-desam>

www.degam-famulaturboerse.de

www.online-zfa.de

Von: [Hoffmann, Alexander](#)
An: [Jugel, Antje](#)
Cc: [kfe-rl](#); [Maas, Thorsten](#)
Betreff: RE: MP-Hersteller | Bitte um Stellungnahme | oKFE-RL und KFE-RL
Datum: Mittwoch, 29. Januar 2020 13:00:25
Anlagen: [image001.jpg](#)
[image002.png](#)

Sehr geehrte Frau Jugel,

vielen Dank für Ihre Nachricht und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die Hologic Deutschland GmbH sieht keine Notwendigkeit zu den geplanten Änderungen der Richtlinien eine Stellungnahme abzugeben.

Herzlichen Dank.

Mit besten Grüßen

Alexander Hoffmann