

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der oKFE-Richtlinie (oKFE-RL):  
Harmonisierung mit IQTIG Spezifikationsempfehlung 2022

Vom 1. Juli 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Harmonisierung der Dokumentationsparameter der oKFE-RL mit den IQTIG Spezifikationsempfehlungen 2022.....</b>	<b>2</b>
2.1.1	Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten (Anlage III und VII) .....	2
2.1.2	Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Koloskopie (Anlage III).....	3
2.1.3	Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Anlage VII) .....	4
<b>2.2</b>	<b>Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms" .....</b>	<b>6</b>
<b>2.3</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>8</b>

## **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.

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 Krebsfrüherkennungsprogrammen durch Richtlinien zu bestimmen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) erstellten Spezifikationsempfehlungen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Datenerfassungsjahr 2022 harmonisiert.

### **2.1 Harmonisierung der Dokumentationsparameter der oKFE-RL mit den IQTIG Spezifikationsempfehlungen 2022**

#### **2.1.1 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten (Anlage III und VII)**

Mit der Ergänzung bzw. Anpassung der folgenden Dokumentationsparameter werden insbesondere die durch das IQTIG erstellten Spezifikationen für die Programmbeurteilungen der oKFE-RL für das Erfassungsjahr 2022 und die oKFE-RL harmonisiert.

##### **2.1.1.1 Versicherte /Versicherter hat keinen Wohnort in Deutschland**

Zur Erfassung der Stammdaten der Versicherten sind nach dem Anforderungskatalog Kassenärztliche Vereinigung Daten Transfer (KVDT) das Einlesen der Daten von der Versichertenkarte oder falls dies nicht möglich ist, die manuelle Erfassung im Rahmen des Ersatzverfahrens vorgesehen. Hierbei ist es möglich, dass eine PLZ vorliegt, die nicht den Vorgaben der Richtlinie entspricht (z. B. bei ausländischen PLZ). Damit diese Fälle dennoch korrekt dokumentiert werden können, ist die Einführung des Datenfeldes „Es liegt keine (5-stellige) deutsche PLZ vor“ erforderlich. In allen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer in der Darmkrebsfrüherkennung und der Zervixkarzinomfrüherkennung wird dieses Datum daher ergänzt.

### **2.1.1.2 Geburtsdatum liegt nicht vollständig vor**

Zur Erfassung der Stammdaten der Versicherten, die Leistungen einschl. Früherkennungsuntersuchungen in Anspruch nehmen, ist nach dem Anforderungskatalog Kassenärztliche Vereinigung Daten Transfer (KVDT) das Einlesen des Geburtsdatums von der Versichertenkarte oder falls dies nicht möglich ist, die manuelle Erfassung vorgesehen. Es ist möglich, dass die Information über das vollständige Geburtsdatum nicht vorliegt. Damit diese Fälle dennoch korrekt dokumentiert werden können, ist die Einführung des Datenfeldes „Es liegt kein vollständiges Geburtsdatum vor“ erforderlich. In allen Dokumentationsvorgaben für die Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer in der Darmkrebsfrüherkennung und der Zervixkarzinomfrüherkennung wird diese Angabe daher ergänzt.

### **2.1.2 Änderung der zur Programmeurteilung zu dokumentierenden Daten zur Koloskopie (Anlage III)**

#### **2.1.2.1 Beschreibung der Polypengröße (Zeile 2.7 Bei Polypen)**

Es erfolgt eine Anpassung der Maßeinheit und der Spannweiten an die S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom <sup>1</sup> (u. a. Empfehlungen 6.7, 6.20). Die Vorgabe zur Größenbeschreibung ist daher nun in mm anstatt in cm vorgesehen.

#### **2.1.2.2 Angabe zu Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation (Zeile 2.10 Art der interventionspflichtigen Komplikation)**

In den bisherigen Auswertungen zur Früherkennungskoloskopie, die vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (ZI) vorgenommen wurden, sind keine Auswertungen zur Anzahl an Bluttransfusionen vorhanden. Darüber hinaus wird aus der Versorgung berichtet, dass in den die Koloskopie durchführenden, ambulanten Arztpraxen eine Vorhaltung von Bluttransfusionen in der Regel nicht üblich ist. Da auch das Konzept für eine Evaluation des organisierten Darmkrebscreenings vom 5. Dezember 2017 dieses Datum nicht vorsieht und damit auch der Zweck des Datenfeldes unklar ist, wird eine Streichung der Dokumentationsvorgabe „Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation“ vorgesehen.

#### **2.1.2.3 ambulant mit stationärer Nachbeobachtung (Zeile 2.11 Behandlung der Komplikation)**

Neben einer ausschließlich ambulanten oder stationären Behandlung von Komplikationen ist auch eine ambulante Behandlung mit stationärer Nachbeobachtung möglich. Um die Dokumentation dahingehend zu präzisieren, wird der Schlüsselwert „ambulant mit stationärer Nachbeobachtung“ ergänzt, um eine korrekte Dokumentation zu ermöglichen.

#### **2.1.2.4 Histologischer Befund und Diagnose (Zeile 2.13 und 2.14)**

Die Zeilen werden zu einer neuen Zeile zusammengefasst. Dies erfolgt aufgrund einer Anpassung der Erfassung des histologischen Befunds an die WHO Klassifikation 2019. Die Dokumentation ermöglicht es, mehrere Läsionen anzugeben, daher ist bei der Erfassung, ob eine Läsion in toto entfernt wurde, eine dichotome Beantwortung nicht zielführend, weshalb die Schlüsselwerte angepasst werden.

Im Verlauf der Dokumentation dokumentieren die Leistungserbringer bei makroskopischen Auffälligkeiten zunächst einen entsprechenden (makroskopischen) Befund (Polypen, Kolon-

---

<sup>1</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/0070L, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 12.02.2021]

karzinom, Rektumkarzinom, Sonstiges). Falls anschließend eine Abtragung und Bergung von Polypen oder die Entnahme einer Biopsie erfolgt, sind die Dokumentierenden angehalten, einen histologischen Befund zu dokumentieren, der als abschließende Diagnose gewertet werden kann. In Anlage III der Richtlinie ist darüber hinaus bisher die Angabe einer Diagnose vorgesehen. Diese sollte entweder dem histologischen Befund entsprechen oder falls keine histologische Untersuchung durchgeführt wurde dem makroskopischen Befund. Diese Angaben sind daher entbehrlich und werden gestrichen.

Nach Rücksprache mit dem ZI als vormalige auswertende Stelle für die Früherkennungskoloskopie werden die Angaben zur Diagnose in Kombination mit Angaben zur Polypenmorphologie und zum histologischen Befund zur Auswertung des schwerwiegendsten Befunds verwendet.

#### **2.1.2.5 Angeratene weitere Maßnahmen bei Polyp(en)/ Adenom(en)/ Karzinom (Zeile 3.2)**

Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung zur inhaltlichen Differenzierung des Schlüsselwerts „sonstige Maßnahmen“.

#### **2.1.2.6 Tumorklassifikation (Zeile 4.1 Kolon-/Rektum-CA nach pTNM-Klassifikation)**

Die TNM-Klassifikation wird entsprechend ihrer achten Auflage<sup>2</sup> aktualisiert. Daher wird die Angabe Tumor in situ (Tis) sowie bei Metastasen die Angabe „kann nicht beurteilt werden“ ergänzt.

#### **2.1.2.7 Situation bei – in toto – entferntem Frühkarzinom (Neu Zeile 4.2)**

Nach der S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom<sup>3</sup> (vgl. Empfehlung 6.11) soll bei der histologischen Befundung von Frühkarzinomen (pT1) eine zusammenfassende Klassifikation – auf Grundlage des Grading und einer möglichen Invasion der Lymphgefäße – in „low risk“ und „high risk“ erfolgen, um die therapeutischen Konsequenzen abzuschätzen. Im Rahmen der Dokumentation der Koloskopie werden diese Angaben bislang weder zusammenfassend noch separat erfasst.

Die Einschätzung der Risikosituation ist mitunter entscheidend für weitere Maßnahmen der Therapie und Nachsorge und damit ein patientenrelevanter Endpunkt. Insbesondere legen Studien nahe, dass bei Frühkarzinomen mit low risk Situation auf eine Operation bzw. Nachresektion verzichtet werden kann. Daher bietet der Parameter eine differenziertere Betrachtung hinsichtlich der in der Früherkennung detektierten Frühkarzinome und kann langfristig die Beurteilung der Screeningmaßnahmen unterstützen. Nach Anschluss der Krebsregister ist die Berechnung der Risikosituation durch Daten der Krebsregister möglich, falls der Abzug der Information „Lymphgefäßinvasion“ in die bisherige Datenübermittlung der Krebsregister in der Richtlinie ergänzt würde.

#### **2.1.3 Änderung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten der Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Anlage VII)**

##### **2.1.3.1 Streichung „Untersuchungsnummer“**

In Abschnitt II Nr. 11 Buchstabe a), im Abschnitt V Nr. 5 und im Abschnitt VI Nr. 5 wird jeweils das Datum „Untersuchungsnummer“ gestrichen, da dieses Datum nicht verarbeitet wird.

---

<sup>2</sup> Wittekind (Hrsg.) (2020): TNM – Klassifikation maligner Tumoren. Achte Auflage: korrigierter Nachdruck 2020 mit allen Ergänzungen der UICC aus den Jahren 2017 bis 2019. Weilheim: Wiley-VCH

<sup>3</sup> Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Kolorektales Karzinom, Langversion 2.1, 2019, AWMF Registrierungsnummer: 021/007OL, <http://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/> [abgerufen am: 12.02.2021]

### **2.1.3.2 Änderungen in Abschnitt II Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test**

#### **2.1.3.2.1 Änderung in Nr. 5) HPV Impfstatus**

In der Beauftragung des G-BA an das IQTIG zur „Finalisierung der Erstspezifikationen für die Programme zur Früherkennung von Darmkrebs und Zervixkarzinom gemäß der oKFE-Richtlinie“ vom 26.09.2019 ist die „Prüfung der Umstellung von Freitextfeldern auf Schlüsselwertfelder“ vorgesehen, um sowohl die Dokumentation als auch die Auswertung zu erleichtern. Im Zuge dessen wird das Freitextfeld auf die Art des Impfstoffes umgestellt: „bivalent, quadrivalent, nonavalent, anderer, unbekannt“ (vgl. auch S3-Leitlinie Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien<sup>4</sup>).

#### **2.1.3.2.2 Änderungen in Nr. 8) Anamnestische Angaben (Dokumentation bei Abklärungsuntersuchungen nur erforderlich bei Änderungen)**

Zur Harmonisierung mit der Erhebung der anamnestischen Angaben im Rahmen des Musters 39 wird der Begriff „Radiatio“ durch „Chemo- oder Strahlentherapie des Genitals“ ersetzt.

#### **2.1.3.2.3 Änderungen in Nr. 12) HPV-Test-Ergebnis**

Es ist möglich, dass der HPV-Test nicht verwertbar ist und gemäß § 6 Abs. 5 bzw. § 7 Abs. 4 II. Teil oKFE-RL wiederholt werden muss. Damit eine korrekte Dokumentation möglich ist, wird der Schlüsselwert „nicht verwertbar“ vorgesehen.

#### **2.1.3.2.4 Änderungen in Nr. 13) Empfohlene Maßnahme**

Die in der Richtlinie gelisteten Punkte bilden die im Rahmen des Abklärungsalgorithmus vorgesehenen Untersuchungen ab und berücksichtigt abweichende Vorgehensweisen nicht. Sowohl für eine korrekte Dokumentation als auch im Rahmen der Auswertung und Beurteilung des Programms, ist die Angabe einer abweichenden Vorgehensweise durch „andere“ zu ermöglichen.

### **2.1.3.3 Änderungen in Abschnitt III Dokumentation**

#### **2.1.3.3.1 Änderungen in Nr. 6) Kolposkopischer Befund nach Nomenklatur RIO 2011 (bei mehreren Quadranten immer den höchsten Befund)**

Die Angabe, ob die Zervix einstellbar ist, wird nicht explizit in einem Datenfeld abgefragt, sondern implizit über andere Datenfelder bzw. Schlüsselwerte und kann daher an dieser Stelle gestrichen werden.

#### **2.1.3.3.2 Änderungen in Nr. 8) Ergebnis der Biopsie bzw. Kürettage (schwerster Befund)**

In der Entwicklung der Erfassungssystematik des histologischen Befunds für die Spezifikation der Erfassungsjahre ab 2021 werden alle aus Sicht der Pathologinnen und Pathologen relevanten Schlüsselwerte gelistet, die eine umfassende Abbildung sowohl von Befunden als auch von Möglichkeiten der Dokumentation berücksichtigen. Daher erfolgt die Ergänzung der Felder „nicht beurteilbar“ und „anderes Karzinom (Freitext)“.

---

<sup>4</sup>Evidenz- und konsensbasierte S3-Leitlinie Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien – Langfassung – AWMF-Register Nr.: 082-002, 2020, <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/082-002.html> [abgerufen am: 12.02.2021]

### **2.1.3.3.3 Änderungen in Nr. 9) Empfohlene Maßnahme**

Im Prozess der Früherkennung nach III. Teil oKFE-RL ist bei Buchstabe b) Nummer (3) bereits die Kolposkopie zur Abklärung gemäß § 7 III. Teil oKFE-RL erfolgt. Zur Differenzierung einer erneuten Kolposkopie wird „(Re-Evaluierung)“ in der Datenfeldbezeichnung ergänzt.

Die in der Richtlinie gelisteten Punkte bilden die im Rahmen des Abklärungsalgorithmus vorgesehenen Untersuchungen ab und berücksichtigt abweichende Vorgehensweisen nicht. Sowohl für eine korrekte Dokumentation als auch im Rahmen der Auswertung und Beurteilung des Programms, ist die Angabe einer abweichenden Vorgehensweise durch „andere“ zu ermöglichen.

Die 2011 verabschiedete Kolposkopische Nomenklatur der Cervix uteri nach IFCCP<sup>5</sup> spricht nur noch übergeordnet von der Exzision an der Zervix. Es werden drei Exzisionstypen beschrieben, die unterschiedliche Höhen der Exzision beschreiben. Der Begriff „Konisation“ wird daher gestrichen.

### **2.1.3.4 Änderungen in Abschnitt IV Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe (Dokumentation durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat.)**

#### **2.1.3.4.1 Änderungen in Nr. 4) Datum des operativen Eingriffs**

Mit der Ergänzung von „Exzision-/-“ wird klargestellt, dass an dieser Stelle entweder das Datum der Exzision oder das Datum der Operation einzutragen ist.

#### **2.1.3.4.2 Änderungen in Nr. 6) Art des Eingriffs**

Die 2011 verabschiedete Kolposkopische Nomenklatur der Cervix uteri nach IFCCP spricht nur noch übergeordnet von der Exzision an der Zervix. Es werden drei Exzisionstypen beschrieben, die unterschiedliche Höhen der Exzision beschreiben. Der Begriff „Konisation“ wird daher gestrichen.

Nach der IFCCP ist die „Höhe (Länge)“ und „Breite“ des Exzisionspräparats zu dokumentieren. Daher werden diese Begrifflichkeiten ab dem Erfassungsjahr 2021 verwendet.

#### **2.1.3.4.3 Änderungen in Nr. 7) Endgültiger histologischer Befund**

In der Entwicklung der Erfassungssystematik des histologischen Befunds für die Spezifikation der Erfassungsjahre ab 2021 wurden alle aus Sicht der Pathologinnen und Pathologen relevanten Schlüsselwerte gelistet, die eine umfassende Abbildung sowohl von Befunden als auch von Möglichkeiten der Dokumentation berücksichtigen. Daher wird die Dokumentation um die Felder „anderes Karzinom“, „es liegt kein histologischer Befund vor“ und „nicht beurteilbar“ ergänzt.

## **2.2 Änderungen in III Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"**

Im Teil "III. Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms" werden in § 3 „Anspruchsvoraussetzungen“ Streichungen und Konkretisierungen vorgenommen, um

---

<sup>5</sup> Bornstein et al. 2012. 2011 Colposcopic Terminology of the International Federation for Cervical Pathology and Colposcopy. Obstetrics & Gynecology. Volm 120. No. 1. [https://www.ag-cpc.de/wp-content/uploads/2018/07/2011\\_Colposcopic\\_Terminology\\_of\\_the\\_International.261.pdf](https://www.ag-cpc.de/wp-content/uploads/2018/07/2011_Colposcopic_Terminology_of_the_International.261.pdf) [abgerufen am: 12.02.2021].

Fehlinterpretationen hinsichtlich der Intervalle für die Kombinationsuntersuchung zu vermeiden.

### **2.3 Würdigung der Stellungnahmen**

Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen eingesendet. Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die Stellungnehmer überwiegend die Anpassung der Dokumentationsparameter 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:

#### **III. Besonderer Teil "Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms"**

In § 3 Absatz 3 werden die Wörter „im Abstand von drei Kalenderjahren“ gestrichen und durch folgende Wörter ersetzt: „alle drei Jahre“. Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Wird ein kombiniertes Zervixkarzinomscreening durchgeführt, ist in den auf das Untersuchungsjahr folgenden zwei Kalenderjahren kein kombiniertes Zervixkarzinomscreening als Primärscreening durchzuführen.“

### **3. 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. In beiden Anlagen werden Dokumentationsparameter aktualisiert und/oder präzisiert, Begrifflichkeiten angepasst und entbehrliche Angaben gestrichen. Im Ergebnis wird die Dokumentation der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer marginal verändert und dürfte – abgesehen von eventuellen Umstellungs- oder Einarbeitungsaufwänden – zu keinen höheren Bürokratiekosten für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte führen.

#### 4.      **Verfahrensablauf**

<b>Datum</b>	<b>Gremium</b>	<b>Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt</b>
15.01.2021		Übermittlung der IQTIG Spezifikationsempfehlungen Stand 15.01.2021 akt. 02.02.2021
08.04.2021	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs.1b, 7d SGB V
10.06.2021	UA MB	Mündliche Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
01.07.2021	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE RL: Beschlussfassung
12.08.2021		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
31.08.2021		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.01.2022		Inkrafttreten

Berlin, den 1. Juli 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken