

**Richtlinie**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**über die Früherkennung von Krebserkrankungen**  
**(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL)**

in der Fassung vom 18. Juni 2009

veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a

in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

**Inhaltsverzeichnis**

<b>A.</b>	<b>Allgemeines .....</b>	<b>4</b>
	§ 1 Grundlagen und Ziele.....	4
	§ 2 Untersuchungsintervalle.....	5
	§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten .....	5
	§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie.....	5
<b>B.</b>	<b>Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden .....</b>	<b>6</b>
<b>I.</b>	<b>Übersicht über die Leistungen.....</b>	<b>6</b>
	§ 5 Leistungen .....	6
<b>II.</b>	<b>Klinische und zytologische Untersuchungen.....</b>	<b>6</b>
	§ 6 Klinische Untersuchungen .....	6
	§ 7 Zytologische Untersuchung.....	7
	§ 8 Aufzeichnung und Dokumentation .....	7
<b>III.</b>	<b>Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening.....</b>	<b>8</b>
	§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings.....	8
	§ 10 Anspruchsvoraussetzungen.....	8
	§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen.....	9
	§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms .....	10
	§ 13 Einladung .....	10
	§ 14 Information und Motivation.....	11
	§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen .....	12
	§ 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen .....	12
	§ 17 Abklärungsdiagnostik.....	13
	§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages.....	13
	§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte .....	15
	§ 20 Qualitätssicherung .....	16
	§ 21 Dokumentationen .....	17
	§ 22 Zertifizierung .....	17
	§ 23 Evaluation .....	18

<b>C.</b>	<b>Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden .....</b>	<b>21</b>
	§ 24 Leistungen .....	21
	§ 25 Klinische Untersuchungen; urologisch-fachbezogene Untersuchung auf Hautkrebs .....	21
	§ 26 Aufzeichnung und Dokumentation.....	21
<b>D.</b>	<b>Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden .....</b>	<b>22</b>
<b>I.</b>	<b>Übersicht über die Leistungen.....</b>	<b>22</b>
	§ 27 Leistungen .....	22
<b>II.</b>	<b>Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs .....</b>	<b>22</b>
	§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs.....	22
	§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte.....	22
	§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs.....	23
	§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte .....	23
	§ 32 Qualifikation .....	24
	§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung .....	24
	§ 34 Dokumentation .....	24
	§ 35 Evaluation .....	25
	§ 36 Anpassung .....	26
<b>III.</b>	<b>Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom .....</b>	<b>26</b>
	§ 37 Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen .....	26
	§ 38 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen .....	27
	§ 39 Durchführung des Schnelltests .....	27
	§ 40 Koloskopie .....	28
	§ 41 Dokumentation .....	28
	§ 42 Evaluation .....	29

## A.

### Allgemeines

#### § 1 Grundlagen und Ziele

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

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

- a) bei Frauen  
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.
- b) bei Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.
- c) bei Frauen und Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren.

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

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

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

### **§ 2 Untersuchungsintervalle**

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

### **§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten**

Ergeben die Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

### **§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie**

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

**B.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden**

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 5 Leistungen**

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen umfassen

- a) klinische Untersuchungen (§ 6),
- b) zytologische Untersuchungen (§ 7) und
- c) die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (§§ 9 bis 23).

**II. Klinische und zytologische Untersuchungen**

**§ 6 Klinische Untersuchungen**

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

- a) Ab dem Alter von 20 Jahren
  - gezielte Anamnese
  - Spiegeleinstellung der Portio
  - Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervikalkanal, in der Regel mit Hilfe von Spatel (Portio-Oberfläche) und Bürste (Zervikalkanal)
  - Fixierung des Untersuchungsmaterials für die zytologische Untersuchung
  - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
  - Befundmitteilung (auch zur Zytologie) mit anschließender diesbezüglicher Beratung
  - Inspektion der genitalen Hautregion
  
- b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren
  - Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
  - Inspektion der entsprechenden Hautregion

## § 7 Zytologische Untersuchung

- (1) Die zytologische Untersuchung umfasst die Auswertung des zur zytologischen Untersuchung entnommenen Materials.
- (2) <sup>1</sup>Soweit die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt die zytologische Untersuchung nicht selbst ausführt, wird das Material an eine Zytologin oder an einen Zytologen übersandt. <sup>2</sup>Die einsendende Ärztin oder der einsendende Arzt ist über das Ergebnis der Untersuchung zu unterrichten.

## § 8 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen und zytologischen Untersuchungen bei Frauen

- (1) Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen und zytologischen Untersuchungen werden auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Anlage I)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten.
- (2) Der ausgefüllte dreiteilige Berichtsvordruck wird zusammen mit dem Untersuchungsmaterial an die Zytologin oder den Zytologen gesandt.
- (3) Der Teil b des Berichtsvordruckes wird von der Zytologin oder dem Zytologen ausgefüllt an die Einsenderin oder den Einsender zurückgeschickt; (der bisherige Teil c entfällt und ist zukünftig nicht mehr besetzt) Teil d bleibt bei der Zytologin oder dem Zytologen.
- (4) Teil b verbleibt bei der untersuchenden Ärztin oder dem untersuchenden Arzt.
- (5) Sofern die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt auch die zytologische Untersuchung ausführt, verbleiben die Teile b und d bei dieser oder diesem.
- (6) <sup>1</sup>Die an der Durchführung der zytologischen Untersuchung Beteiligten sind gehalten, für eine ordnungsgemäße Befund- und Präparatedokumentation zu sorgen. <sup>2</sup>Die Präparate und die Befunde sind 10 Jahre aufzubewahren.
- (7) Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.
- (8) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

### III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

#### § 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

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

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

(3) <sup>1</sup>Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt. <sup>2</sup>Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind die Vorschriften der Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

#### § 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) <sup>1</sup>Frauen haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust.<sup>2</sup>Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

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

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

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

### § 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

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

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

(3) <sup>1</sup>Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. <sup>2</sup>Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003.

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

(5) <sup>1</sup>Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. <sup>3</sup>Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

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

(7) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenz-

zentren) bilden. <sup>2</sup>Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. <sup>3</sup>Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. <sup>4</sup>Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. <sup>5</sup>Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß § 20, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. <sup>6</sup>Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

### § 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

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

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

### § 13 Einladung

(1) <sup>1</sup>Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll turnusgemäß, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. <sup>2</sup>Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden.

(2) <sup>1</sup>Für die Einladung sind Daten der Melderegister zu verwenden. <sup>2</sup>Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. <sup>3</sup>Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

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

(4) <sup>1</sup>Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle. <sup>2</sup>Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(5) <sup>1</sup>Ort und Termin der Untersuchung werden auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten von der Zentralen Stelle festgelegt. <sup>2</sup>Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle Name und Screening-Identifikationsnummer der Frau sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurde (Einladungslisten). <sup>3</sup>In die Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladene Frau teilgenommen hat.

(6) <sup>1</sup>Die Einladungslisten sind spätestens nach 4 Wochen von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle zu übermitteln, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben. <sup>2</sup>Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Einladungslisten an die Zentrale Stelle zu löschen. <sup>3</sup>Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. <sup>4</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) <sup>1</sup>Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten 24 Monate erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. <sup>2</sup>Mit der Screening-Identifikationsnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

### § 14 Information und Motivation

(1) <sup>1</sup>Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit der Einladung ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IV). <sup>2</sup>Durch das Merkblatt soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B. III. schriftlich informiert und zur Teilnahme an den Untersuchungen motiviert werden. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

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

### § 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

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

### § 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

### § 17 Abklärungsdiagnostik

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

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

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

### § 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

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

beinhaltet.

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

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

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu

- a) den persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
- b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
- c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

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

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

satz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

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

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in den §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 geregelt.

### **§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte**

(1) <sup>1</sup>Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>2</sup>Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. <sup>3</sup>Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. <sup>4</sup>Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>5</sup>Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. <sup>6</sup>Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. <sup>7</sup>Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb

eines Jahres (Routine) befunden. <sup>2</sup>In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 im Einzelnen festgelegt.

### § 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening

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

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

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

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit.

(5) <sup>1</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt

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

### § 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

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

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

### § 22 Zertifizierung

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

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

(3) <sup>1</sup>Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitäts-sicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Ent-stehen erkannt und beseitigt werden. <sup>2</sup>Die erstmalige Rezertifizierung einer Scree-ning-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauf-trages. <sup>3</sup>In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Über-nahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. <sup>4</sup>Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungs-maßnahmen. <sup>5</sup>Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Koope-rationsgemeinschaft. <sup>6</sup>Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärz-tinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

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

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Ver-sorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Koo-perationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erhebli-chem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

(6) <sup>1</sup>Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder 3 stellt die Kooperati-onsgemeinschaft ein Zeugnis aus. <sup>2</sup>Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizie-rung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

### § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) <sup>1</sup>Das Früherkennungsprogramm wird auf der Basis von anonymisierten und aggregierten Daten quer- und längsschnittlich dahingehend evaluiert, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. <sup>2</sup>Hierzu werden, bezogen auf die jewei-ligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungs-bezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

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

(2) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. <sup>2</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. <sup>3</sup>Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.

(3) <sup>1</sup>Zur Feststellung von falsch-negativen Diagnosen (Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) ist ein regelmäßiger anonymisierter Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich. <sup>2</sup>Für diesen Abgleich wird in der Zentralen Stelle für alle Teilnehmerinnen eine Kontrollnummer nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. <sup>3</sup>Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. <sup>4</sup>Diese Kontrollnummern sind nicht reidentifizierbar. <sup>5</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer der eingeladenen Frauen. <sup>6</sup>Die Zentrale Stelle übermittelt die Kontrollnummern der am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen in regelmäßigen Abständen an das zuständige Krebsregister. <sup>7</sup>Das Krebsregister gleicht diese Kontrollnummern im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern ab und übermittelt die Kontrollnummern der gemeldeten Brustkrebsfälle von Frauen, die am Früherkennungsprogramm teilgenommen haben, an die Zentrale Stelle. <sup>8</sup>Diese teilt die zugehörige Screening-Identifikationsnummer der jeweiligen Screening-Einheit und dem Referenzzentrum mit. <sup>9</sup>Die Screening-Einheit übermittelt die ärztlichen Unterlagen derjenigen Frauen, bei denen im Früherkennungsprogramm kein Brustkrebs entdeckt wurde (Intervallkarzinom), zur Evaluation an das Referenzzentrum. <sup>10</sup>Die Screening-Einheit holt hierzu vorher die Einwilligung der Frau ein. <sup>11</sup>Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigen-gremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. <sup>12</sup>Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.

(4) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. <sup>2</sup>Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. <sup>3</sup>Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.

**C.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden**

**§ 24 Leistungen**

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

**§ 25 Klinische Untersuchungen**

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

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

**§ 26 Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen Untersuchungen bei Männern**

(1) Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchungen werden auf einem Berichtsvordruck (Anlage II)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten.

(2) Der ausgefüllte Berichtsvordruck verbleibt bei der Ärztin oder dem Arzt.

(3) Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen der Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten können durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt werden.

(4) Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Berichtsvordruck vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch der Berichtsvordruck nicht in seinem wesentlichen Inhalt geändert wird.

---

\* Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

**D.**

**Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden**

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 27 Leistungen**

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

- a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36),
- b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (§§ 37 bis 42).

**II. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs**

**§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs**

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

**§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte**

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

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

### § 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

(1) Zur Untersuchung gehören:

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

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

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

### § 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

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

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

erteilt werden.

### § 32 Qualifikation

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

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

### § 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

### § 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom
  - c) Spinozelluläres Karzinom

4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

<sup>3</sup>Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2 sind folgende Punkte zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Bei Vorliegen einer Überweisung zur Abklärung eines auffälligen Befundes aus dem Hautkrebs-Screening Angabe der Verdachtsdiagnosen:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom
  - c) Spinozelluläres Karzinom
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Hautarztes differenziert nach den Hautkrebsarten:
  - a) Malignes Melanom
  - b) Basalzellkarzinom
  - c) Spinozelluläres Karzinom
5. histopathologischer Befund, soweit möglich mit Grading.

(2) <sup>1</sup>Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme. <sup>2</sup>Sie kann bis zum 31. Dezember 2008 im Rahmen der üblichen Befunddokumentation der Arztpraxis erfolgen.

(3) Spätestens ab dem 1. Januar 2009 erfolgt die Dokumentation ausschließlich in elektronischer Form.

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

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

### § 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

- a) Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- b) gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- c) Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- d) Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- e) Anzahl der falsch-positiven Befunde

- f) Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
- g) Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

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

### **§ 36 Anpassung**

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

## **III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

### **§ 37 Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen**

(1) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen nach Maßgabe der §§ 37 bis 42.

(2) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl.

(3) <sup>1</sup>Versicherte haben ab dem Alter von 55 Jahren Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms. <sup>2</sup>Die zweite Koloskopie kann frühestens zehn Jahre nach Durchführung der ersten Koloskopie beansprucht werden. <sup>3</sup>Für eine optimierte Früherkennung ist die Durchführung der ersten Koloskopie im Alter von 55 Jahren anzustreben. <sup>2</sup>Jede ab dem Alter von 65 Jahren durchgeführte Koloskopie zählt als zweite Koloskopie.

(4) <sup>1</sup>Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren, bei denen keine Koloskopie oder keine zweite Koloskopie nach Ablauf von zehn Jahren nach der ersten Koloskopie durchgeführt worden ist, haben Anspruch auf die zweijährliche Durchführung eines Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Bei einem positiven Befund des Schnelltests besteht ein Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie.

### § 38 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen

(1) <sup>1</sup> Die Ärztin oder der Arzt hat die oder den Versicherten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren einmalig über das Gesamtprogramm eingehend zu informieren. <sup>2</sup> Sie oder er hat die Patientin oder den Patienten dabei über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms zu beraten.

(2) Möglichst bald ab dem Alter von 55 Jahren sollen die Versicherten eine weitere Beratung (zweite Beratung) erhalten, durch die insbesondere über:

- a) die Häufigkeit und das Krankheitsbild,
- b) die Ziele und die zu Grunde liegende Konzeption der Früherkennungsuntersuchungen,
- c) die Effektivität (Sensitivität, Spezifität) und die Wirksamkeit der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen,
- d) die Nachteile (Belastungen, Risiken) der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen und
- e) die Vorgehensweise bei einem positiven Befund

aufgeklärt wird.

(3) <sup>1</sup> Bei der zweiten Beratung händigt die Ärztin oder der Arzt der oder dem Versicherten das Merkblatt des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Darmkrebsfrüherkennung aus. <sup>2</sup> Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

(4) Die Beratungen können von allen an Krebsfrüherkennungsprogrammen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

### § 39 Durchführung des Schnelltests

(1) <sup>1</sup> Der Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl darf nur mit solchen Testprodukten durchgeführt werden, die nach ihrer Empfindlichkeit einheitliche und untereinander vergleichbare Untersuchungsergebnisse gewährleisten. <sup>2</sup> Die dafür nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebenden Kriterien stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anhörung von Sachverständigen fest.

(2) Der Test kann von allen auch sonst an Krebsfrüherkennungsprogrammen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

### § 40 Koloskopie

(1) <sup>1</sup>Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie gem. § 135 Absatz 2 SGB V vom 24. Juli 2006 (in Kraft getreten zum 1. Oktober 2006) zur Durchführung und Abrechnung dieser Leistungen berechtigt sind. <sup>2</sup> Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen nicht von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, die die Bezeichnung „Fachärztin/Facharzt Kinder- und Jugendmedizin“ oder „Fachärztin/Facharzt Kinderchirurgie“ führen.

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

(3) Eine geeignete Notfallausstattung muss vorgehalten werden.

(4) <sup>1</sup>Die Patientenaufklärung zur Koloskopie und zur Prämedikation erfolgt mindestens 24 Stunden vor dem Eingriff. <sup>2</sup>Die Patientin oder der Patient ist dabei auch darüber aufzuklären, dass die ambulante Polypektomie noch während der screening-koloskopischen Untersuchung durchgeführt werden soll, wenn sie medizinisch indiziert ist.

(5) Durchführungsvoraussetzung ist die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten, die die Information über ihre oder seine Mitwirkung und die geeigneten Maßnahmen zur Darmreinigung umfassen soll.

(6) Ein aktueller Gerinnungswert (Quickwert) und ein kleines Blutbild müssen vorliegen.

(7) Es ist eine vollständige, hohe Koloskopie durchzuführen.

(8) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat, vor allem nach durchgeführten Interventionen, eine ärztliche Nachbeobachtung und Nachsorge sicherzustellen.

### § 41 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom

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

(2) Die Früherkennungskoloskopie ist gemäß dem Muster 1 (Anlage III) zu dokumentieren.

(3) <sup>1</sup>Die vollständige Dokumentation nach den Absätzen 1 und 2 ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Früherkennungs-Koloskopie erfolgt ab dem 1. Januar 2007 in elektronischer Form. <sup>3</sup>Zur Datenerfassung darf nur eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierte Software Verwendung finden. <sup>4</sup>Die Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt. <sup>5</sup>In begründeten Ausnahmefällen kann aus Sicherstellungsgründen (z. B. Aufgabe der Praxis innerhalb von einem Jahr) die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag der koloskopierenden Ärztin oder des koloskopierenden Arztes für längstens 12 Monate die Fortführung der papiergebundenen Dokumentation gestatten.

(4) Die Dokumentationen nach Absatz 3 werden in den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und zum Zwecke der Evaluation ausgewertet.

### **§ 42 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

(1) Das Darmkrebsfrüherkennungsprogramm wird evaluiert.

(2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verständigen sich über Art und Umfang der Evaluation sowie ihre Veröffentlichung.

**Anlage I: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Frauen\***

**Anlage II: Berichtsvordruck Krebsfrüherkennung – Männer\***

**Anlage III: Musterberichtsvordrucke**

- Dokumentationsbogen zur Früherkennungs-Koloskopie\*
- Nachmeldung postoperativer Befunde für Karzinome zum Dokumentationsbogen der Früherkennungs-Koloskopie\*

Merkblatt zur Darmkrebsfrüherkennung

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

früh erkannt heißt meist besser heilbar. Auch der Dickdarm- bzw. Enddarmkrebs (der Arzt spricht von kolorektalen Karzinomen), der in Deutschland die zweithäufigste Krebstodesursache ist, hat durch Früherkennung viel von seinem bisherigen Schrecken eingebüßt.

Das neu konzipierte Programm zur Früherkennung kolorektaler Karzinome bietet nunmehr mit dem zusätzlichen Angebot der Darmspiegelung (Koloskopie) die Chance, bereits Vorstufen von Krebs zu entdecken und zu entfernen, sodass Krebs gar nicht mehr erst entstehen muss.

Es werden ab jetzt zwei verschiedene Untersuchungsmethoden der Früherkennung angeboten. Vielleicht haben Sie sogar schon davon gehört bzw. haben schon eine mitgemacht.

### **Der Papierstreifentest (Okkultblut-Test)**

Hierbei wird der Stuhlgang über drei Tage auf minimale, mit dem Auge nicht sichtbare Blutspuren untersucht. Sie müssen zu Hause eine kleine Stuhlprobe auf einen vorgefertigten Teststreifen (den Sie vorher von Ihrem Arzt erhalten) aufbringen und diese dann in Ihrer Arztpraxis abgeben. Das Labor kann dann selbst kleinste Blutbeimengungen im Stuhl feststellen, was auf einen möglichen Dickdarmkrebs hinweisen kann.

Womit wir bereits beim Problem wären: Der Papierstreifentest ist nicht perfekt. Blutspuren im Stuhl können viele Ursachen haben, wie z. B. Blutungen aus Hämorrhoiden (ein positiver Test ist jedoch selbst bei blutenden Hämorrhoiden meist ein Hinweis auf eine andere Blutung im Magen-Darm-Bereich und nicht auf die Hämorrhoiden). Und manchmal zeigt der Test nach dem Verzehr von bestimmten Nahrungsmitteln (z. B. manchen Gemüsearten, Fleisch) und Medikamenten (Eisentabletten, Aspirin, Vitamin C etc.) fälschlicherweise die gleiche Reaktion wie bei Blutspuren an, obwohl kein Blut im Stuhl ist.

---

\* Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

Ein negativer Test, d. h. kein Blutnachweis im Stuhl, ist auch kein sicherer Beweis, dass kein Dickdarmkrebs vorliegt, denn ein Tumor kann, muss aber nicht immer bluten.

Daher sollten Sie wissen: Auch mit einem unauffälligen Testergebnis gilt es, auf Auffälligkeiten beim Stuhlgang zu achten – insbesondere auf sichtbare Blutspuren –, aber auch auf neu aufgetretenen Durchfall oder Verstopfung. Dann sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Trotzdem bleibt diese einfache Testart eine sinnvolle Einrichtung zur unkomplizierten, aber eben auch störanfälligen Früherkennung eines Dickdarmkrebses. Vorausgesetzt, man hält sich an den jährlichen Turnus ab dem 50. Lebensjahr.

Statistiken haben gezeigt, dass – bei jährlicher Teilnahme –, gemessen über einen Zeitraum von 10 Jahren, bei jedem dritten Teilnehmer ein positives Testergebnis zu finden ist. Positives Testergebnis heißt, dass Blut im Stuhl festgestellt wurde. Das heißt aber nicht zwangsläufig, dass Darmkrebs die Ursache dafür ist. Meist sind es andere Dinge – siehe oben –, die zu einem solchen Befund führen. Dennoch muss in einem solchen Fall eine Darmspiegelung zur Abklärung durchgeführt werden. Meistens stellt sich dann heraus, dass kein Darmkrebs vorliegt und alles in Ordnung ist.

Ab dem Alter von 55 Jahren nimmt die Häufigkeit von Darmkrebs deutlich zu. Der Papierstreifentest mit seiner Schwäche, nicht jeden Krebs zu entdecken, kommt diesem erhöhten Risiko nur ungenügend nach. Die Krankenkassen bieten dazu eine genauere, deutlich verlässlichere Früherkennungsmethode an: die Darmspiegelung (Koloskopie).

### **Die Darmspiegelung (Koloskopie)**

Diese Art der Früherkennung umfasst eine genaue und vollständige Untersuchung des gesamten Dickdarms, wobei sogar sehr frühe Vorstadien (die sog. Polypen) eines möglichen Dickdarmkrebses festgestellt und entfernt werden können. Es dauert mindestens 5 bis 10 Jahre, bis aus Polypen Krebs entstehen kann. Bis zum Wachstum des Dickdarmkrebses und erstem Auftreten von Beschwerden können dann nochmals bis zu 10 Jahre vergehen. Darum reicht auch eine Darmspiegelung alle 10 Jahre, um eine mögliche Krebsentwicklung rechtzeitig zu erkennen. Bereits während der Untersuchung lassen sich alle Vor- und Frühstadien restlos abtragen: Hier kann dann kein Krebs mehr entstehen.

Diese hohe Sicherheit hat leider auch ihre Kehrseite. Die Untersuchung ist unangenehm und manchmal schmerzhaft.

Das Untersuchungsinstrument, ein Koloskop, ist ein dünner biegsamer Schlauch und wird in Ihren After eingeführt und im Darm Stück für Stück hochgeführt. An der Spitze des Schlauchs befindet sich eine Art winzige „Kamera“, mit der Ihr Arzt den gesamten Darm schrittweise untersuchen kann. Mit einer kleinen Schlinge können die bereits genannten Polypen bei der Untersuchung unkompliziert entfernt werden.

Selbstverständlich muss Ihr Darm für diese Untersuchung vollständig entleert sein. Dazu müssen Sie eine Woche vor der Untersuchung auf schwere Kost verzichten und einen Tag vor der Untersuchung ein Abführmittel einnehmen. Ein Einlauf kurz

vor der Untersuchung ist nur dann notwendig, wenn Ihr Darm nicht restlos entleert ist. Hier kommt es also auf Ihre gute Vorbereitung und Mitarbeit an.

Wie Sie sich denken können, birgt die Darmspiegelung natürlich ein gewisses Risiko. Das Untersuchungsinstrument kann manchmal leichte Blutungen erzeugen. In ganz, ganz seltenen Fällen kann es zu lebensbedrohlichen, mitunter tödlichen Komplikationen, wie dem Durchstechen des Darms, kommen. Fachleute schätzen dieses Risiko mit 1:10 000 ein. Im Vergleich zum Risiko, ohne Früherkennung an Darmkrebs zu sterben, ist dies ein kleines Risiko. Denn ab einem Alter von 55 Jahren beträgt das Risiko, in den nächsten 25 Jahren an einem Darmkrebs zu sterben, 1:33, also eine von 33 Personen stirbt daran.

Übersicht über die von den Krankenkassen angebotenen Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen:

Alter	Art	Turnus	Vorteil	Nachteil
50-54	Papierstreifenfest	jährlich	einfache, unkomplizierte Handhabung	geringe Sicherheit, mit dem Alter steigendes Restrisiko
ab 55	Papierstreifenfest, nur, wenn das Koloskopieangebot nicht in Anspruch genommen wird	2-jährlich	einfache, unkomplizierte Handhabung	nicht blutende oder kleine Karzinoome werden möglicherweise nicht erfasst; (Falsch-)positive Ergebnisse müssen auch durch eine Darmspiegelung abgeklärt werden
ab 55	Darmspiegelung	zweite Koloskopie 10 Jahre nach der ersten	sehr große Sicherheit, Entfernung der Vorstufen von Darmkrebs	aufwendige, eher unangenehme Untersuchung

Selbstverständlich ist es Ihnen überlassen, welche Art der Früherkennung Sie ab dem 55. Lebensjahr wählen. Lassen Sie sich hierzu nochmals in allen Einzelheiten von Ihrem Hausarzt ausführlich beraten. Wichtig ist nur, dass Sie überhaupt die Chance ergreifen, Darmkrebs früh erkennen oder erst gar nicht entstehen zu lassen.

Generell gilt natürlich, dass Sie jede Art von Darmbeschwerden oder Blut im Stuhlgang auf dem direkten Weg Ihrem Arzt mitteilen, unabhängig von den oben beschriebenen Möglichkeiten der Früherkennung.

### Anlage IV: (Muster-) Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

#### Programm zur Früherkennung von Brustkrebs

Mit Ihrer persönlichen Einladung zur Teilnahme an dem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening erhalten Sie auch dieses Merkblatt. Sie werden über die Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise dieses Programms informiert. Die Teilnahme an diesem Programm ist freiwillig.

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Etwa 10 % aller Frauen erkranken im Laufe ihres Lebens daran, die meisten nach dem 50. Lebensjahr.

Daher wurde beschlossen, ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening einzuführen. Ein solches Programm, das nach den EU-Leitlinien höchsten Qualitätsanforderungen entspricht, hat es in Deutschland bisher nicht gegeben. Zu den hohen Qualitätsanforderungen gehört beispielsweise, dass

- jede Röntgenaufnahme der Brust (Mammographie) von zwei besonders geschulten Ärzten beurteilt wird,
- jeder Arzt routinemäßig die Mammographien von mindestens 5.000 Frauen im Jahr beurteilt,
- im Falle einer Verdachtsdiagnose die erforderliche Abklärung innerhalb des Früherkennungsprogramms stattfindet. Die Ergebnisse werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und das weitere Vorgehen besprochen,
- nur besonders qualifizierte Einrichtungen dieses Programm durchführen dürfen.

#### Praktische Hinweise

Die Kosten werden im Rahmen Ihres Krankenversicherungsschutzes übernommen. Wenn Sie eine Krankenversichertenkarte haben, bringen Sie diese bitte zur Untersuchung mit.

Sollten Sie an dem genannten Termin verhindert sein, wenden Sie sich bitte für eine Terminverschiebung an die einladende Stelle.

Weitere Fragen können Ihnen gerne in der in Ihrer Einladung genannten Untersuchungsstelle (Mammographie-Einheit) beantwortet werden.

### Was ist Mammographie-Screening?

Mit dem Begriff ‚Mammographie-Screening‘ wird ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs bezeichnet. Dadurch soll Brustkrebs möglichst frühzeitig bei Frauen entdeckt werden, bei denen noch keine Anzeichen für diese Erkrankung vorliegen.

In Abständen von zwei Jahren werden Röntgenaufnahmen der Brust (Mammographie) erstellt. Bei unauffälligem Befund werden Sie in zwei Jahren wieder eingeladen. Sollte sich aus den Röntgenaufnahmen der Verdacht auf eine Krebserkrankung ergeben, werden weitere Untersuchungen zur Abklärung dieses Verdachts vorgenommen.

Dieses Programm hat sich zum Ziel gesetzt, die Zahl der Brustkrebstodesfälle in Deutschland zu senken und bei einer Krebserkrankung eine schonendere Behandlung zu ermöglichen. Daher werden strenge Qualitätsanforderungen an das Screening-Personal, die teilnehmenden Ärzte und die Geräte gestellt und die gegebenenfalls notwendigen Schritte zur Abklärung eines Brustkrebsverdachts aufeinander abgestimmt.

### Welche Frauen können teilnehmen?

Es werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren im regelmäßigen Abstand von zwei Jahren auf der Grundlage von Angaben der Meldebehörden persönlich eingeladen.

Wenn Sie in den letzten zwölf Monaten bereits eine Mammographie erhalten haben, wenden Sie sich bitte an die einladende Stelle, um das weitere Vorgehen zu klären.

Sollten Sie zum Zeitpunkt der Einladung nachfolgende Beschwerden oder Symptome an Ihrer Brust haben, wenden Sie sich bitte direkt an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt:

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

Sollten Sie aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher (Nach-)Behandlung sein, setzen Sie sich bitte mit der einladenden Stelle in Verbindung. Ein Anspruch auf Teilnahme am Programm besteht dann nicht, so dass Sie nicht mehr eingeladen werden.

### **Welche Vorteile bringt Ihnen die Teilnahme?**

Durch die Mammographie können sehr kleine Krebsherde frühzeitig erkannt werden, bevor sie tastbar sind oder andere Symptome hervorrufen.

Die frühe Erkennung verbessert die Behandlungsmöglichkeiten und die Chancen einer Heilung.

Mit der regelmäßigen Teilnahme an diesem Programm erhöhen Sie daher Ihre Aussichten auf weniger eingreifende und belastende Behandlungsmethoden und auf eine dauerhafte Heilung.

### **Wie sicher ist die Mammographie?**

Die Mammographie ist die derzeit beste Screeningmethode zur Früherkennung von Brustkrebs in der Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen. Dennoch können mit der Mammographie nicht alle Brustkrebserkrankungen erkannt werden.

In seltenen Fällen kann auch im Zeitraum zwischen zwei Mammographien ein Brustkrebs entstehen und zu Beschwerden oder Symptomen führen.

Durch den Einsatz hochwertiger und regelmäßig überprüfter Röntgengeräte wird die Strahlenbelastung der Mammographie gering gehalten. Die durchschnittliche Strahlenbelastung einer Mammographieuntersuchung entspricht etwa 10 % der durchschnittlichen natürlichen jährlichen Strahlenbelastung in Deutschland.

Der Nutzen der Untersuchung in dieser Altersgruppe unter den Voraussetzungen dieses qualitätsgesicherten Programms ist deutlich höher einzuschätzen als das Risiko, dass durch die Röntgenstrahlen bei der Mammographieerstellung Krebs ausgelöst werden kann.

### **Welche Grenzen und möglichen Nachteile bestehen bei der Mammographie?**

In manchen Fällen ist die Erkrankung trotz frühzeitiger Erkennung und Behandlung nicht aufzuhalten.

Bei einem Verdacht auf eine Krebserkrankung kann durch die Abklärungsuntersuchungen eine Belastung entstehen (z. B. durch Entnahme von Gewebeproben), auch wenn dieser Verdacht sich dann nicht bestätigt.

In einigen Fällen wird ein Brustkrebs entdeckt, der auch bei späterer Entdeckung noch erfolgreich behandelbar wäre.

### **Was erwartet Sie bei der Mammographie?**

Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten.

Jede Brust wird zwischen zwei Plexiglasplatten gelegt und kurz zusammengedrückt. Dies kann unangenehm, manchmal auch schmerzhaft sein. Dieser Druck ist notwendig, weil nur so gut beurteilbare Bilder mit der geringst möglichen Strahlenbelastung erzielt werden können.

Von jeder Brust werden zwei Röntgenaufnahmen angefertigt. Ihre Aufnahmen werden immer von mindestens zwei besonders erfahrenen und geschulten Ärztinnen / Ärzten unabhängig voneinander beurteilt.

### **Wie erhalten Sie das Ergebnis?**

Das Untersuchungsergebnis wird Ihnen in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie übermittelt.

Bei etwa 95 % aller Frauen zeigt die Mammographie keinen Hinweis auf Brustkrebs. Diesen Frauen wird schriftlich mitgeteilt, dass sie in zwei Jahren wieder unaufgefordert eingeladen werden.

Auf gutartige Veränderungen, die nur äußerst selten ein Risiko darstellen, wird in der Mitteilung nicht hingewiesen.

### **Die Mammographie ist auffällig – Was passiert dann?**

Zeigen sich in der Röntgenaufnahme Veränderungen, die auf eine Brustkrebserkrankung hinweisen können, sind weitere Untersuchungen notwendig. In diesem Fall erhalten Sie mit dem Ergebnis Ihrer Mammographie eine Einladung zur kurzfristigen weiteren Abklärung.

Die Ergebnisse der Abklärungsuntersuchungen werden von allen beteiligten Ärzten gemeinsam ausgewertet und besprochen. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass sich durch die Untersuchungen bei ca. 80 % der Frauen, die wegen einer auffälligen Mammographie erneut einbestellt wurden, der Brustkrebsverdacht nicht bestätigt.

### **Was erwartet Sie bei der Abklärungsuntersuchung?**

1. **Ärztliches Gespräch**

Als Erstes bespricht eine Ärztin oder ein Arzt Ihre Röntgenaufnahmen mit Ihnen und informiert Sie über die notwendigen weiteren Untersuchungen.

Zu dem Gespräch können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin / dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.

2. Tastuntersuchung

Die Ärztin oder der Arzt tastet Ihre Brust sorgfältig ab.

3. Sonographie / Ultraschalluntersuchung

Bei dieser Untersuchung werden mittels Schallwellen Bilder des Brustgewebes erzeugt. Bei manchen Veränderungen kann die in der Mammographie entdeckte Auffälligkeit hierdurch ergänzend beurteilt werden.

4. Zusätzliche Röntgenaufnahmen

Bei einigen Veränderungen ist eine zusätzliche Röntgenaufnahme der Brust (z. B. Vergrößerung) erforderlich. Damit lassen sich bestimmte auffällige Gewebebezirke genauer darstellen und beurteilen.

5. Ergebnis

Im Anschluss an diese Untersuchungen bespricht die Ärztin oder der Arzt das Ergebnis mit Ihnen. Bei den meisten Frauen kann ein Brustkrebsverdacht ausgeschlossen werden.

6. Biopsie

Eine Gewebeprobe (Biopsie) zur abschließenden Beurteilung eines auffälligen Befundes ist nur bei wenigen Frauen erforderlich.

Dazu wird nach örtlicher Betäubung mit einer Hohlnadel etwas Gewebe aus dem auffälligen Bezirk der Brust entnommen und von einem Spezialisten beurteilt. Das Ergebnis liegt nach wenigen Tagen vor und wird Ihnen in einem persönlichen Gespräch mitgeteilt. Die / der von Ihnen angegebene Ärztin / Arzt erhält ebenfalls das Ergebnis.

Das abschließende Ergebnis der Untersuchungen erhalten Sie in der Regel innerhalb von zwei Wochen nach der Einladung zur Abklärung in der mit Ihnen vereinbarten Weise. Sollte sich der Verdacht auf eine Krebserkrankung bestätigen, können Sie das weitere Vorgehen mit der Ärztin / dem Arzt, die / der die Abklärungsuntersuchungen durchgeführt hat, besprechen. Auch dazu können Sie nach Rücksprache mit der Ärztin / dem Arzt eine Person Ihres Vertrauens mitbringen.

### **Wofür brauchen wir Ihre Daten und wie sind Ihre Daten geschützt?**

Dieses qualitativ hochwertige Früherkennungsprogramm wird allen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren angeboten. Daher werden für die Einladung Daten aus den amtlichen Melderegistern (Namen und Anschrift, Geburtsdaten) verwendet. Die datenschutzrechtlichen Anforderungen werden dabei selbstverständlich eingehalten. Aus

diesen Meldedaten werden zwei für Sie geltende, nicht wieder entschlüsselbare Kennnummern gebildet, die zur Organisation der Einladungen und zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen dienen.

Die amtlichen Meldedaten werden nach erfolgter Einladung gelöscht, unabhängig davon, ob Sie am Früherkennungsprogramm teilnehmen oder nicht. Die Maßnahmen zur Überprüfung der Qualität erfolgen in anonymisierter Form nur unter Verwendung der beiden Kennnummern. Wie bei allen sonstigen ärztlichen Behandlungen unterliegen Ihre Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

In einer speziellen Maßnahme zur Überprüfung der Qualität der Untersuchungen wird festgestellt, ob bei Frauen in der Zeit zwischen zwei Screening-Mammographien Brustkrebs aufgetreten ist, der früher hätte entdeckt werden können. Zu diesem Zweck werden die Kennnummern der Teilnehmerinnen mit den Kennnummern in den zuständigen Krebsregistern regelmäßig abgeglichen. Das Krebsregister meldet die Kennnummern der Brustkrebsfälle (also nicht die Namen) an die einladende Stelle. Sollten Sie betroffen sein, übermittelt die einladende Stelle Ihre Kennnummer an die für Sie zuständige Screening-Einheit. Diese bittet Sie um Ihr Einverständnis, Ihre medizinischen Unterlagen, also insbesondere die Mammographieaufnahmen, an eine spezielle Einrichtung zur Qualitätsüberprüfung (Referenzzentrum) weiterleiten zu dürfen.

### **Worauf wir Sie noch hinweisen wollen**

Sie sollten unbedingt auch während des zweijährigen Intervalls zwischen den Einladungen auf Veränderungen Ihrer Brust achten. Dazu gehören:

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

Wenn Sie solche Veränderungen bemerken, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt.

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

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

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

## Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß § 21

### 1. Screening-Mammographieaufnahmen

#### 1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

### 1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der Mammographieaufnahmen
  - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
    - Normalbefund
    - Gutartige Läsion
  - Auffällig und Abklärungsbedarf
    - Läsion unklar, eher benigne
    - Läsion unklar, eher maligne
    - Läsion sicher maligne
    - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
  - Verdichtung
  - Mikrokalk
  - Architekturstörung
7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

## 2. Abklärungsdiagnostik

### 2.1 Klinische Untersuchung

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

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

### 2.2 Mammographische Untersuchung

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
  - Medio-lateral
  - Erweitert Cranio-caudal
  - Zielaufnahme in Kompressionstechnik
  - Vergrößerungsaufnahme
  - Andere
8. Art der Läsion
  - 8.1 Verdichtung
    - Keine Verdichtung

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

### 2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

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

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

### 2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

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

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

### 2.5 Biopsien

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

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

- Repräsentativ
- Fraglich / nicht repräsentativ
- 9. Ggf. Nachuntersuchungen
  - Hautverfärbung
  - Sonographie
    - Ggf. Hämatom (in mm)
    - Anderes

### 2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate
4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)
6. Histologische Beurteilung nach folgendem Muster:
  - B1 (nicht befriedigend)
  - B2 (benigne)
  - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential (bioptische Abklärung nicht erforderlich / empfohlen))
  - B4 (malignitätsverdächtig)
  - B5 (maligne (in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv))
7. B-Klassifikation nicht möglich
8. Histologische Diagnose
9. Besonderheiten

### 2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Allgemeine Hinweise
  - Histologische Kalzifikation
  - Präparateradiographie der Probe gesehen (ja / nein)
  - Mammographische Anomalie in der Probe (ja / nein)
  - Probe bei Operation geöffnet (ja / nein)

- Art der Probe (Offene Biopsie, Segment-Resektion, Mastektomie)
- Gewicht der Probe und Größe
- Anzahl der Lamellen
- 4. Beschreibung der benignen Läsionen
  - Fibrozystische Mastopathie
  - Solitäre Zyste
  - Adenose
  - Sklerosierende Adenose, Apokrine Adenose
  - Komplexe sklerosierende Läsion / radiäre Narbe
  - Solitäres Papillom / Duktales Adenom / Adenomyoepitheliom
  - Multiple Papillome
  - Adenom der Mamille
  - Fibroadenom
  - Periduktales Mastitis / Duktektasie
  - Epitheliale Proliferation ohne Atypie
  - Atypische Epitheliale Proliferation (Atypische Hyperplasie), ggf. lobulär oder duktal
- 5. Beschreibung der malignen Läsionen:
  - Nicht invasiv
    - Duktal, hoher Kernmalignitätsgrad
    - Duktal, sonstiger Malignitätsgrad
    - Größe (nur duktal)
    - Grading
    - Wachstumsmuster
    - Zelltyp / Muster
    - Morbus Paget
  - Mikroinvasion
  - Invasives Karzinom
    - Duktal / kein spez. Typ (NOS)
    - Lobulär
    - Medullär
    - Muzinös
    - Tubulär
    - Gemischt
    - Nicht zu beurteilen
    - Maximale Ausdehnung des invasiven Tumors in mm
    - Gesamtgröße (einschließlich DCIS mit einer Ausdehnung > 1mm außerhalb des invasiven Karzinoms)
    - Axilläre Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
    - Sonstige Lymphknoten (Gesamtzahl, Anzahl positiver Lymphknoten)
    - Lokalisation der sonstigen Lymphknoten
    - Exzisionsränder (Tumor infiltriert Rand (ja / nein), nächstgelegener Rand)
    - Minimaler tumorfreier Resektionsrand in mm
    - Malignitätsgrad
    - Tumorausdehnung (umschrieben, multipel, nicht zu beurteilen)
    - Vaskuläre Invasion (Blut- oder Lymphgefäße)
    - Hormonrezeptor-Status
- 6. Abschließende histologische Diagnose.

### **Anlage VII: Merkblatt Früherkennungsuntersuchung auf Gebärmutterhalskrebs gemäß Abschnitt B II**

#### MERKBLATT DES GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSSES VOM 21. AUGUST 2008 ZUR FRÜHERKENNUNG VON GEBÄRMUTTERHALSKREBS

##### WAS SIE DARÜBER WISSEN SOLLTEN

##### WORUM GEHT ES?

Wenn Sie 20 Jahre oder älter sind, haben Sie einmal im Jahr Anspruch auf eine Untersuchung zur Krebsfrüherkennung bei Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt. Die Untersuchung ist für Sie kostenlos, und Sie müssen auch keine Praxisgebühr bezahlen.

Sind Sie nach dem 1. April 1987 geboren, gilt eine Besonderheit: Wenn Sie sich nicht einmalig von Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt über die Untersuchung auf Gebärmutterhalskrebs beraten lassen, müssen Sie später im Falle einer solchen Erkrankung bis zur Belastungsgrenze von zwei statt einem Prozent Ihres Einkommens an Zuzahlungen leisten. Aber egal, wann Sie geboren sind, gilt: Ob Sie die Untersuchung tatsächlich machen lassen, ist Ihre persönliche Entscheidung und hat keinen Einfluss auf die spätere Zuzahlung.

Die folgenden Informationen sollen es Ihnen leichter machen, sich für oder gegen die Untersuchung zu entscheiden. Auch Ihre Ärztin oder Ihr Arzt stützt sich bei der Beratung auf dieses Merkblatt.

##### WAS IST GEBÄRMUTTERHALSKREBS UND WIE HÄUFIG KOMMT ER VOR?

Der Gebärmutterhals verbindet Gebärmutter und Scheide. Er besteht aus dem Gebärmutterhalskanal und dem Muttermund. Dort nisten sich bei den meisten Frauen irgendwann Viren ein, die beim Geschlechtsverkehr übertragen werden. Eine Infektion mit diesen so genannten Humanen Papillomviren, abgekürzt HPV, bleibt in der Regel unbemerkt. Sie wird in den allermeisten Fällen von der Körperabwehr erfolgreich bekämpft. Gelingt dies nicht und ist eine Frau über längere Zeit infiziert, kann in seltenen Fällen Krebs entstehen. Von der Infektion bis zum Tumor vergehen dann meist mehr als 10 Jahre. Diese lange Zeit bietet die Chance, Vorstufen und frühe Tumoren zu finden.

Seit kurzem ist eine HPV-Impfung für Mädchen zwischen 12 und 17 Jahren vorgesehen. Geimpfte Mädchen haben später vermutlich ein deutlich geringeres Risiko an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken. Diese Impfung ersetzt die Früherkennungsuntersuchung nicht.

In Deutschland wird jedes Jahr bei 15 von 100.000 Frauen ein Gebärmutterhalskrebs entdeckt, das sind insgesamt 6200 Frauen. 4 von 100.000 Frauen sterben jährlich an diesem Tumor, das sind insgesamt 1700. An Brustkrebs sterben in Deutschland jedes Jahr ca. 18.000 Frauen und 98.000 Frauen an Krebserkrankungen insgesamt.

Ihr Risiko für einen Gebärmutterhalskrebs ist höher, wenn Sie rauchen, den ersten Sex in jungen Jahren hatten, mehrere Sexualpartner oder einen Partner hatten, der selbst mehrere Partner hatte. Wenn Sie beim Geschlechtsverkehr Kondome benutzen, vermindern Sie Ihr Risiko an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken.

### WAS WIRD BEI DER UNTERSUCHUNG GEMACHT?

Kern der Krebsfrüherkennungsuntersuchung beim Frauenarzt ist der so genannte Pap-Test. Der Name Pap-Test geht auf den Frauenarzt George Nicholas Papanicolaou zurück, der den Test vor 80 Jahren erfunden hat. Als der Test in Deutschland eingeführt wurde, starben noch doppelt so viele Frauen an dem Tumor wie heute. Dieser Rückgang ist wahrscheinlich zu einem Großteil das Verdienst der Früherkennung. Deshalb wird der Pap-Test heute von allen internationalen Experten zur Krebsfrüherkennung des Gebärmutterhalstumors empfohlen.

Beim Pap-Test streicht der Arzt vom Muttermund und dem Gebärmutterhalskanal Zellen ab. Die Zellen werden anschließend in einem Labor unter dem Mikroskop untersucht. Es kann also einige Tage dauern, bis Sie Bescheid bekommen, ob auffällige Zellen entdeckt wurden. In drei bis vier von 100 Untersuchungen ist dies der Fall. Ein Gespräch, in dem Ihnen nur das Ergebnis mitgeteilt wird, ist für Sie kostenlos und Sie müssen auch keine Praxisgebühr dafür bezahlen. Wenn alles unauffällig war, kann es sein, dass der Arzt darauf verzichtet, Sie zu benachrichtigen.

### WARUM WERDEN DÜNNSCHICHTZytoLOGIE UND HPV-TEST NICHT VON DER KRANKENKASSE BEZAHLT?

Dünnschichtzytologie: So weit heute bekannt ist, verbessert dieses Verfahren die Früherkennung nicht.

HPV-Test: Die Kassen übernehmen die Testkosten bei auffälligen Befunden, der Einsatz im Früherkennungsprogramm wird derzeit weltweit noch untersucht.

### WAS WIRD BEI EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND GEMACHT?

Ein auffälliger Befund muss nicht bedeuten, dass bei Ihnen Gebärmutterhalskrebs vorliegt. Wenn nur leichte Zellveränderungen vorliegen, wird der Arzt meistens erst einmal einige Monate abwarten, da die Zellveränderungen höchstwahrscheinlich von selbst wieder verschwinden.

Bei schweren Zellveränderungen oder wenn leichte Zellveränderungen länger bestehen, wird der Arzt sie weiter abklären. Üblicherweise werden Sie mit einer speziellen Lupe (Kolposkopie, Scheidenspiegelung) untersucht, eventuell wird eine Probe entnommen.

Wenn eine Tumorstufe gefunden wird, entfernt der Arzt das betroffene Gewebe während einer kleinen Operation (Konisation, etc.). Falls ein Tumor entdeckt wird, wird der Arzt das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen.

### WELCHE RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN HAT DIE FRÜHERKENNUNG?

- Die Mehrzahl der Frauen, die jährlich zur Untersuchung gehen, wird mindestens einmal in ihrem Leben einen auffälligen Befund mitgeteilt bekommen. Meist verbergen sich hinter diesen Befunden aber weder gefährliche Vorstufen noch Frühstadien einer Krebserkrankung. Die Zeit bis zur endgültigen Klärung kann mit Beunruhigung verbunden sein.
- Ein Teil der Zellveränderungen verschwindet ohne Behandlung wieder. Ob das bei Ihnen der Fall wäre, weiß man nicht. Deshalb müssen vorsorglich alle potenziell gefährlichen Zellveränderungen behandelt werden.
- Nicht alle Tumore, die bei der Früherkennungsuntersuchung entdeckt werden, sind heilbar.

- Die Behandlung der Tumorstufen ist mit geringen Risiken verbunden. Z.B. kann sich das Risiko für eine Frühgeburt durch eine Konisation bei einer späteren Schwangerschaft erhöhen.
- Der Pap-Test übersieht Vorstufen und Tumore. Deshalb können sogar Frauen, die jährlich zur Vorsorge gehen, an Gebärmutterhalskrebs erkranken und sterben.

### WAS SPRICHT FÜR DIE FRÜHERKENNUNG?

- Der Pap-Abstrich ist praktisch risikofrei. Er dauert nur wenige Minuten und tut nicht weh.
- Sie können sich mit dem regelmäßigen Pap-Test gut vor Gebärmutterhalskrebs schützen.
- Wenn doch Gebärmutterhalskrebs entsteht, kann der Pap-Test ihn so früh entdecken, dass eine Heilung möglich ist.
- Frühstadien oder Vorstadien können meistens so operiert werden, dass die Gebärmutter erhalten bleibt. Sie können danach noch Kinder bekommen.
- Der Pap-Test kann Ihr Risiko, an Gebärmutterhalskrebs zu erkranken und zu sterben, deutlich senken