

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme: Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen

Vom 22. November 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Ziele und Grundlagen des Programms zur Früherkennung des Zervixkarzinoms 3	
2.3	Einladung, Information und Aufklärung.....	3
2.4	Screeningstrategien	4
	2.4.1 Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening	5
	2.4.2 Abklärungsdiagnostik.....	6
2.5	Vorgaben der Struktur- und Prozessqualität	13
	2.5.1 Zytologische Untersuchung	13
	2.5.2 HPV-Test.....	13
	2.5.3 Abklärungskolposkopie.....	15
2.6	Programmbeurteilung	18
	2.6.1 Erhebung von Krankenkassendaten	18
2.7	Fazit	19
2.8	Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).....	19
2.9	Inkrafttreten.....	19
2.10	Würdigung der Stellungnahmen.....	20
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	24
4.	Verfahrensablauf	29

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Die vom G-BA gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 und § 25 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) beschlossene Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) regelt das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V.

Mit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013, veröffentlicht im Bundesgesetzblatt am 8. April 2013, wurde ein rechtlicher Rahmen für die inhaltliche und organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung geschaffen. U.a. sollten danach bislang opportunistische Screeningprogramme sollen in organisierte Screeningprogramme überführt werden. Dadurch sollen die Strukturen, die Reichweite, die Wirksamkeit und die Qualität der bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote nachhaltig verbessert werden.

Rechtsgrundlage der oKFE-RL ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit der vorliegenden Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) wird das Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms geregelt. Zeitgleich mit dem vorliegenden Beschluss zur oKFE-RL erfolgen auch die entsprechenden Anpassungen an der KFE-RL. Die bisherigen Regelungen zu der Früherkennungsuntersuchung auf Zervixkarzinome (insbesondere §§ 1, 6, 7 und 8 KFE-RL) werden aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) herausgenommen bzw. angepasst.

2.1 Hintergrund

Eine Früherkennungsuntersuchung für das Zervixkarzinom mittels Papanicolaou-Abstrich (Pap-Abstrich) existiert in Deutschland seit dem 1. Juli 1971. Gesetzlich krankenversicherte Frauen haben derzeit jährlich ab einem Alter von 20 Jahren die Möglichkeit, zusammen mit den Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales einen Pap-Abstrich durchführen zu lassen.

Aufgrund der Entwicklungen im Bereich der neuen Technologien hat der G-BA 2010 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Nutzenbewertung von HPV-Tests im Primärscreening vorzunehmen (IQWiG-Abschlussbericht S10-01). Im Oktober 2013 wurde das IQWiG mit einer Update-Recherche beauftragt (Rapid Report S13-03).

Am 27. Juni 2013 beauftragte der UA MB die AG Zervixkarzinom-Screening mit der konzeptionellen Vorbereitung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings entsprechend den Vorgaben des Krebsfrüherkennungs- und -register-Gesetzes (KFRG). Das Programm soll insbesondere umfassen:

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte,
3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie
4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität des Krebsfrüherkennungsprogramms unter besonderer Berücksichtigung der Teilnehmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

2.2 Ziele und Grundlagen des Programms zur Früherkennung des Zervixkarzinoms

Für das oKFE Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms gelten zunächst die im allgemeinen Teil (AT) der oKFE-RL bestimmten und dargelegten Ziele. Speziell beim Zervixkarzinom kann die Früherkennungsuntersuchung zudem dazu beitragen, die Neuerkrankungsrate zu senken, da auch Vorstufen einer Krebserkrankung erkannt und bereits behandelt werden können.

Die klinische Untersuchung zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen bleibt erhalten und ist weiterhin in der KFE-RL geregelt. Frauen ab dem Alter von 20 Jahren können diese Untersuchung weiterhin jährlich in Anspruch nehmen, wenn in dem jeweiligen Kalenderjahr keine klinische Untersuchung im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms gemäß oKFE-RL durchgeführt wurde.

Die Regelungen zur klinischen Untersuchung (§§ 6 und 7 der KFE-RL) werden bereinigt um die Ausführungen zur Zytologie, die im Rahmen der oKFE-RL neu gefasst werden. Weitere Änderungen im Hinblick auf die klinische Untersuchung ergeben sich nicht.

2.3 Einladung, Information und Aufklärung

Die persönliche Einladung erfolgt gemäß § 4 Absatz 2 im AT der oKFE-RL durch die Krankenkasse, bei der die anspruchsberechtigte Person in dem vorgegebenen Zeitraum versichert ist. Mit der Einladung werden gemäß § 4 Absatz 3 im AT der oKFE-RL ein Einladungsschreiben, eine Versicherteninformation und eine Information zur Datenverarbeitung verschickt.

Die regelmäßige Einladung der Versicherten erfolgt anhand des Geburtsdatums. Frauen werden erstmalig im Alter von 20 Jahren eingeladen. Die Folgeeinladungen erfolgen im Alter von 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 und 65 Jahren. Es gibt derzeit kein festgelegtes Alter, mit dem der Anspruch auf die Zervixkarzinomfrüherkennung endet. Frauen sollen jedoch anhand der Versicherteninformation darüber informiert werden, unter welchen Voraussetzungen eine Beendigung des Screenings empfohlen werden kann, weil nur noch ein sehr geringes Erkrankungsrisiko besteht.

Für eine Übergangsphase werden Frauen bis zum Alter von 65 Jahren eingeladen. Wenn Ergebnisse der Evaluation insbesondere bezüglich Teilnahmeverhalten und Detektionsraten vorliegen wird eine Anpassung des Einladungsverfahrens im G-BA beraten.

Es werden von ihren Krankenkassen quartalsweise die Versicherten eingeladen, die in dem jeweiligen Quartal 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 Jahre alt werden. Zur Konkretisierung

der Zuständigkeiten für die Einladung wird der erste Tag nach Ablauf des Quartals, in dem die anspruchsberechtigte Person das Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 Jahren erreicht hat, als Einladungstichtag festgelegt. Einladungstichtag ist somit der 1. Januar, 1. April, 1. Juli oder der 1. Oktober.

Die Einladungen haben spätestens zum Ablauf des nächsten Monats nach dem Einladungstichtag zu erfolgen (Ende Februar, Ende Mai, Ende August und Ende November). Die Krankenkassen haben mit dieser Regelung einen Zeitraum von zwei Monaten für die Vorbereitung und den Versand der Einladung. Eine Einladung muss nicht verschickt werden, wenn der Krankenkasse vor dem Einladungstichtag eine Kündigung vorliegt, welche in dem Quartal, in dem der Einladungstichtag liegt, wirksam wird. Dies bedeutet, die Kündigung und der Krankenkassenwechsel in dem Quartal mit dem Einladungstichtag tatsächlich vollzogen werden müssen, d. h. die Krankenkasse wurde vom Versicherten über die neue Krankenkasse und den genauen Zeitpunkt des Versicherungsbeginns informiert. Der späteste Zeitpunkt des Versicherungsbeginns bei der neuen Krankenkasse ist der erste Tag des Quartals, das dem Quartal des Einladungstichtags folgt.

Beginnt für Anspruchsberechtigte, die entsprechend ihrem Alter eingeladen werden müssten in dem Quartal, in dem der Einladungstichtag liegt, ein neues Versicherungsverhältnis, muss die neue Krankenkasse spätestens im darauffolgenden Quartal einladen. Die Krankenkasse muss daher bei Beginn eines Versicherungsverhältnisses prüfen, ob der Versicherte in den zwei Quartalen vor Beginn des Versicherungsverhältnisses das Alter von 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65 Jahren erreicht hat. Der Zeitraum für die Nachholung der Einladungen wurde so gewählt, dass die neue Krankenkasse diese zusätzlichen Einladungen zusammen mit den Einladungen des nächstens Quartals versenden kann.

Für die Einladungen der Frauen, die an die mit einem bestimmten Alter beginnende Anspruchsberechtigung gebunden ist, werden alle Daten nach Allgemeiner Teil (AT) § 4 Absatz 1 Satz 1 der oKFE-RL benötigt. Einige Krankenkassen bieten ihren Versicherten zusätzlich einen Vorsorge-Erinnerungsservice an, mit dem die Versicherten individuell an Früherkennungsuntersuchungen erinnert werden können. Der Hinweis auf diesen Erinnerungsservice wird als optionales Feld in der Einladung vorgesehen.

Im Einladungsschreiben wird über das Widerspruchsrecht gegen weitere Einladungen informiert und die Stelle benannt, an die der Widerspruch zu richten ist. Da alle anspruchsberechtigten Versicherten angeschrieben werden, ohne Einbezug von Vorerkrankungen oder persönlichen Risikokonstellationen, wird am Ende des Einladungsschreibens dieses Vorgehen erläutert. So soll Unverständnis und Ärger bei Versicherten vorgebeugt werden.

Ergänzend zu den schriftlichen Informationen erfolgt vor der Durchführung der Untersuchung durch die verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt eine persönliche Aufklärung. Ausgehend von den Angaben in der Versicherteninformation können individuelle Fragen insbesondere zu Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung sowie daraus resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken erklärt werden.

2.4 Screeningstrategien

Bei der Ausgestaltung organisierter Früherkennungsprogramme soll der G-BA die Empfehlungen der von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien (European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening; EU-LL) berücksichtigen. Die EU-LL von 2007 zum Zervixkarzinomscreening empfehlen noch die Zytologie als Standardtest. 2015 wurden von der Europäischen Kommission Supplements zu den EU-LL (EU-LL 2nd Edition Supplements 2015) veröffentlicht. Diese beinhalten hauptsächlich Empfehlungen zu einem HPV-basierten Primärscreening. Aufgrund der Entwicklungen im Bereich der neuen Technologien hat der G-BA bereits 2010 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Nutzenbewertung von HPV-Tests im Primärscreening vorzunehmen (IQWiG-Abschlussbericht

S10-01). Im Oktober 2013 wurde das IQWiG mit einer Update-Recherche beauftragt (Rapid Report S13-03).

2.4.1 Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening

Anfang der 80er Jahre gelang der Nachweis von HPV-Viren-DNA im Gewebe eines Zervixkarzinoms. Eine persistierende Infektion mit onkogenen Typen des humanen Papillomavirus (HPV), den sogenannten Hochrisiko-HPV-Typen (hrHPV-Typen), gilt heute als Hauptrisikofaktor für die Entstehung eines invasiven Zervixkarzinoms und seiner Vorstufen, so dass inzwischen neben dem Pap-Abstrich auch ein HPV-Test zur Früherkennung des Zervixkarzinoms verwendet werden kann.

Die Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening zur Früherkennung des Zervixkarzinoms erfolgte auf der Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts S10-01 und des Rapid Reports S13-03 (vgl.: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/publikationen/iqwig-berichte.1071.html>; die hier abrufbaren Publikationen können mit dem Stichwort „Zervix“ gefiltert werden). Das Hauptziel der vorliegenden Untersuchung war die vergleichende Nutzenbewertung der HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren im Primärscreening gegenüber einer Strategie, die ausschließlich zytologiebasierte diagnostische Testverfahren im Primärscreening einsetzt, hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Darüber hinaus zielte die Untersuchung darauf ab, verschiedene Screeningstrategien, welche zytologische und HPV-basierte diagnostische Verfahren im Primärscreening miteinander kombinieren, hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte untereinander zu vergleichen. Mit dem Rapid Report vom 14. Mai 2014 sollte überprüft werden, ob sich gegebenenfalls das Fazit des IQWiG-Abschlussberichts S10-01 durch die zwischenzeitlich publizierte Literatur verändert.

Insgesamt konnten 5 populationsbasierte randomisierte kontrollierte Interventionsstudien in die Nutzenbewertung eingeschlossen werden. Insgesamt wurden 235.613 Frauen randomisiert. Gegenüber den im IQWiG-Abschlussbericht S10-01 eingeschlossenen Studien wurden im Rapid Report (S13-03) keine für die Nutzenbewertung relevanten zusätzlichen Studien gefunden.

In einer Studie wurde eine HPV-Diagnostik mit Zytologie-Triage mit einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren verglichen. 4 Studien untersuchten eine Kombination aus HPV-Diagnostik und einem zytologiebasierten Verfahren im Vergleich zu einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren. HPV-Diagnostik alleine im Vergleich zu einem ausschließlich zytologiebasierten Verfahren wurde in einer Studie untersucht. Für 4 Studien lagen verwertbare Daten zu einer zweiten Screeningrunde vor, die für die Bewertung von Effekten auf die Inzidenzen herangezogen werden konnten. Für die Daten der ersten Screeningrunde lag keine Differenzierung zwischen prävalenten und inzidenten Fällen vor, sodass auf eine meta-analytische Auswertung kumulativer Ereignisraten über beide Screeningrunden hinweg verzichtet werden musste. Zur Bewertung des patientenrelevanten Nutzens können ausschließlich Daten zu Neuerkrankungen verwendet werden. Diese entsprechen in den eingeschlossenen Studien denen der zweiten Screeningrunde.

In den für die Schlussfolgerungen relevanten Studien wurden Ergebnisse zu den patientenrelevanten Endpunkten zervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN) 3 / Carcinoma in situ (CIS), invasives Zervixkarzinom und CIN 3+ dokumentiert. Keine der Studien lieferte auswertbare Daten zu den patientenrelevanten Endpunkten Gesamtüberleben, krankheits-spezifische Mortalität, unerwünschte Folgen der Screeningstrategie und Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für eine HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren gegenüber einer ausschließlich zytologiebasierten Strategie im Rahmen der Früherkennung des Zervixkarzinoms im Primärscreening ein Hinweis auf einen Nutzen hinsichtlich einer Reduktion des kombinierten Endpunkts CIN 3+. Auch bei der Inzidenz des invasiven Zervixkarzinoms, einer Komponente dieses kombinierten Endpunkts, zeigen sich Hinweise darauf, dass eine HPV-Diagnostik allein

oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren zu einer niedrigeren Zervixkarzinominzidenz führt als die Anwendung eines zytologiebasierten Verfahrens allein.

Da in den untersuchten Studien sehr unterschiedliche Screeningstrategien eingesetzt wurden, kann auf dieser Grundlage vom IQWiG keine Empfehlung für eine bestimmte Strategie zum Einsatz der HPV-Diagnostik ausgesprochen werden. Zu den wenigen Gemeinsamkeiten der Studien gehört, dass das Screeningintervall mindestens 3 Jahre betrug und das Screening in einem populationsweit organisierten und qualitätsgesicherten Kontext stattfand.

Basierend auf der Nutzenbewertung des IQWiG und unter Einbeziehung von Leitlinien-Empfehlungen werden für die Neuorganisation der Früherkennung des Zervixkarzinoms für den deutschen Versorgungskontext die folgenden Screeningstrategien eingesetzt. Abweichungen von den europäischen Leitlinien, werden damit begründet, dass die Neuorganisation des Screenings Unsicherheiten birgt und sich die Früherkennung des Zervixkarzinoms derzeit aufgrund der Entwicklung neuer Technologien und den durch die HPV-Impfung zu erwartenden Rückgang bei HPV-Infektionen und Dysplasien in einer Übergangsphase befindet. (Phase bis Daten zur Bewertung der Programmqualität vorliegen, auf deren Basis eine Weiterentwicklung des Programms vorgesehen ist).

Die Einbeziehung des HPV-Tests in das Screening wird bei Frauen ab 35 Jahren empfohlen. Die hohe Sensitivität und der hohe negative prädiktive Wert des HPV-Tests ermöglichen unter der Voraussetzung einer umfassenden Qualitätssicherung und Evaluation eine Verlängerung des Untersuchungsintervalls für die Frauen ab 35 Jahren, die nun im Abstand von 3 Kalenderjahren Anspruch auf ein kombiniertes Screening mit HPV-Test und Zytologie haben.

Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren haben weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Aufgrund der hohen HPV-Prävalenz in dieser Altersgruppe und der hohen Wahrscheinlichkeit, dass die Infektion ohne Veränderungen am Gebärmutterhals wieder ausheilt, wäre bei einem HPV-basierten Screening von signifikanter Überdiagnostik und Übertherapie auszugehen.

Die angebotenen Screeningstrategien, werden auf der Grundlage neuer Studiendaten und den Daten aus dem Screeningprogramm vom G-BA weiterentwickelt.

2.4.2 Abklärungsdiagnostik

Der in der oKFE-RL festgelegte Abklärungsalgorithmus orientiert sich an den Empfehlungen der EU-LL (EU-LL Second edition (2008)) und den Ergänzungen dieser Leitlinien aus dem Jahr 2015 (EU-LL 2nd Edition Supplements 2015), den Empfehlungen der aktuellen deutschen S3 Leitlinien zur Prävention des Zervixkarzinoms, den Leitlinien der American Society for Colposcopy and Cervical Pathology (ASCCP) von 2012 (Massad et al. 2013: Consensus Guidelines for the Management of Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors) sowie den Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und des Berufsverbandes der Frauenärzte (BVF) (Editorial Frauenarzt 58 (2017)), die auf die am 15.09.2016 im G-BA beschlossenen Eckpunkte für das organisierte Zervixkarzinomscreening in Deutschland abgestimmt sind.

Die Wahl der Abklärungsuntersuchungen und -intervalle richtet sich maßgeblich nach der Wahrscheinlichkeit, dass dem auffälligen Befund eine behandlungsbedürftige Läsion zugrunde liegt. In der Regel erfolgt eine Behandlung von Läsionen erst ab einer zervikalen intraepithelialer Neoplasie Grad 3 (CIN3+). Befunde mit einem geringen Risiko für eine behandlungsbedürftige Läsion sollen zunächst mit einer Zytologie und/oder HPV-Test abgeklärt werden, die dafür genannten Zeitabläufe berücksichtigen, dass sich ggf. die Zellveränderungen wieder zurückbilden können.

Bei jungen Frauen ist die Rückbildungsrate von Läsionen höher als bei älteren Frauen. Dies hat zur Folge, dass bei jüngeren Frauen ein größeres Zeitintervall zur nächsten Untersuchung gewählt werden soll, damit Läsionen die Chance haben sich zurück zu bilden.

Befunde mit einem hohen Risiko für eine behandlungsbedürftige Läsion müssen mit einer qualitätsgesicherten Kolposkopie abgeklärt werden. Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie. Sie muss vor operativen Eingriffen durchgeführt werden. Bei mehrstufigen Abklärungskontrollen muss bedacht werden, dass die Zahl der Frauen steigt, die nicht mehr zu den vereinbarten Terminen erscheinen. Bei Erstellung der Abklärungsalgorithmen muss deshalb die Anzahl der Wiederholungsuntersuchungen soweit vertretbar minimiert werden.

2.4.2.1 Allgemeine Regelungen

Die Abklärung der auffälligen Befunde aus dem zytologiebasierten und kombinierten Screening soll nach den vorgegebenen Algorithmen durchgeführt werden, da diese auf der zurzeit bestverfügbaren Evidenz beruhen. Der vorgegebene Abklärungsalgorithmus ersetzt nicht die ärztliche Entscheidung im Einzelfall. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann daher von den vorgegebenen Algorithmen abgewichen werden, beispielsweise bei klinischen Auffälligkeiten, Vorbefunden an der Zervix, Schwangerschaft.

Die Algorithmen beinhalten die Zytologie, den HPV-Test und die Abklärungskolposkopie. Diese dürfen nach der oKFE-RL BT Zervixkarzinom nur erbracht werden, wenn die Vorgaben zur Struktur- und Prozessqualität nach § 8 dieser Richtlinie erfüllt werden. Sofern eine zytologische Untersuchung oder ein HPV-Test nicht verwertbar ist, ist die Frau darüber zu informieren, dass die Untersuchungen innerhalb von 3 Monaten wiederholt werden müssen.

Die Klassifikation und Dokumentation eines Zytologiebefundes erfolgt im zytologischen und kombinierten Screening sowie in der Abklärung nach der Münchner Nomenklatur III (Stand: 01.07.2014).

- a. Gruppe II-a ist ein Befund, der wie ein Befund der Gruppe I hinsichtlich der Zellstruktur morphologisch unauffällig ist. Gruppe II-a wird vergeben, wenn eine auffällige Anamnese unterschiedlicher Art (z. B. zytologische Vorbefunde) vorliegt. Für die Gruppe II-a werden i. d. R. keine spezifischen Regelungen aufgenommen, da zytologische Vorbefunde im Rahmen der Abklärungsdiagnostik weitgehend berücksichtigt werden. Falls ein abweichendes Vorgehen aufgrund der Anamnese medizinisch notwendig ist, muss dies im Einzelfall von der Ärztin oder dem Arzt entschieden werden.
- b. Die Abklärung von Befunden der Gruppen II-e (Endometriumzellen), III-e (abnorme Endometriumzellen), III-x (zweifelhafte Drüsenzellen), V-e (endometriales Adenokarzinom) und V-x (andere Malignome, auch unklaren Ursprungs) ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie, da bei diesen Befunden der Verdacht auf andere Karzinome als das Zervixkarzinom besteht. Die Abklärung dieser Befunde ist unterschiedlich und ist ebenfalls individuell von der Ärztin oder dem Arzt unter Berücksichtigung des Zytologiebefundes festzulegen (z. B. Sonographie, Hysteroskopie, Abrasio).

2.4.2.2 Abklärung auffälliger Befunde des zytologiebasierten Screening

Abbildung 1: Abklärungsalgorithmus für das Zytologie-Screening für Frauen im Alter von 20-34 Jahren

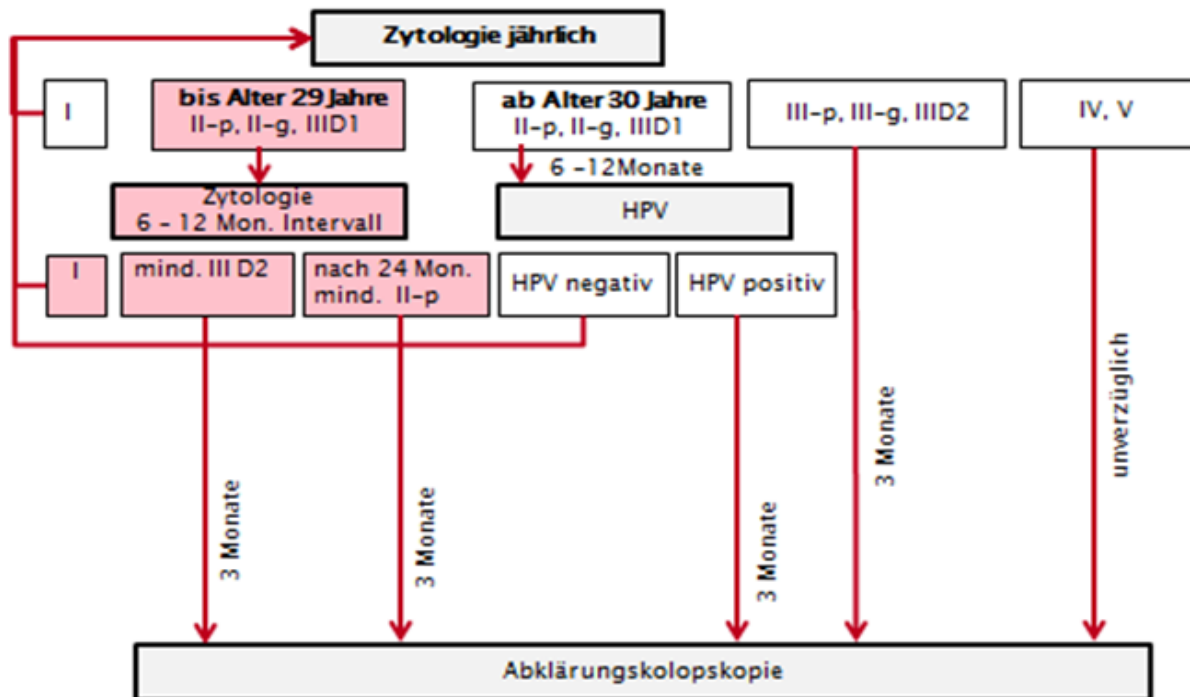


Abbildung 2: Abklärungsalgorithmus für das Zytologie-Screening für Frauen im Alter von 20-34 Jahren

Die dargestellten Algorithmen werden im Folgenden erläutert:

Das zytologiebasierte Screening ist unauffällig bei einem Befund der **Gruppe I**. In diesen Fällen wird das Primärscreening in den vorgegebenen Zeitabständen fortgesetzt.

Junge Frauen bilden eine besondere Gruppe im Zervixkarzinomscreening. Sie haben eine hohe HPV-Prävalenz, mit der Folge einer hohen Anzahl von geringgradigen Zellveränderungen bei niedrigem Karzinomrisiko (1-2/100000 bei 20-24 J.; 5-6/100000 bei 25-29 J.; 12/100000 bei 30-34 J.; 16-17/100000 bei 35-39 J.; 17-18/100000 bei 40-44 J. (Krebs in Deutschland Robert-Koch-Institut 2015).

Die Wahrscheinlichkeit der Rückbildung von Zellveränderungen ist bei jungen Frauen größer als bei älteren Frauen. Diese Erkenntnisse erfordern bei jungen Frauen insbesondere bei geringgradigen Zellveränderungen ein konservativeres Management. Auch die ASCCP hat in ihrer Leitlinie für diese Altersgruppe gesonderte Empfehlungen formuliert (Massad et al. 2013). Eine Abklärungskoloskopie sollte auch nur dann erfolgen, wenn geringgradige Zellveränderungen über 24 Monate persistieren oder mittelschwere/hochgradige Zellveränderungen auftreten. Hochgradige Zellveränderungen sind in dieser Altersgruppe selten, aber das 5-Jahres Risiko für CIN3+ ist bei diesen Zellveränderungen weitgehend vergleichbar mit dem, anderer Altersgruppen. Dies zeigt eine Untersuchung von Katki et al 2013 (Estimating 5-year risk of CIN3+ to guide the management of women aged 21-24). Deshalb sollen mittelschwere/hochgradigen Zellveränderungen auch in dieser Altersgruppe durch eine Koloskopie abgeklärt werden.

Im Gegensatz zum Abklärungsalgorithmus der Ad-hoc-Kommission DGGG /BVF, soll die Abklärung geringgradiger Zellveränderungen altersabhängig erfolgen. Bei Frauen im Alter von 20-29 Jahren erfolgen Wiederholungen der Zytologie nach 6-12 Monaten. Bei einem unauffälligen Ergebnis (Gruppe I) erfolgt eine Rückkehr ins Primärscreening. Eine Abklärungskolposkopie sollte nur dann erfolgen, wenn geringgradige Zellveränderungen über 24 Monate persistieren oder mittelschwere/hochgradige Zellveränderungen (mind. IIID2) auftreten. International werden meist nur geringgradige und hochgradige Zellveränderungen unterschieden. Die Münchner Nomenklatur III teilt Zellveränderungen in drei Stufen. In der Regel werden die mittelschweren Zellveränderungen wie die hochgradigen Zellveränderungen abgeklärt.

Bei Frauen ab dem Alter von 30 Jahren sollen geringgradige Zellveränderungen (II-p, II-g, IIID1) aus dem Primärscreening entsprechend der Empfehlung der EU-LL von 2008 und dem Report von Arbyn zur S3 LL nach 6-12 Monaten durch einen HPV- Test abgeklärt werden. Ist der HPV-Test negativ erfolgt eine Rückkehr ins jährliche Primärscreening. Bei einem positiven HPV-Ergebnis soll eine kolposkopische Abklärung innerhalb von 3 Monaten erfolgen.

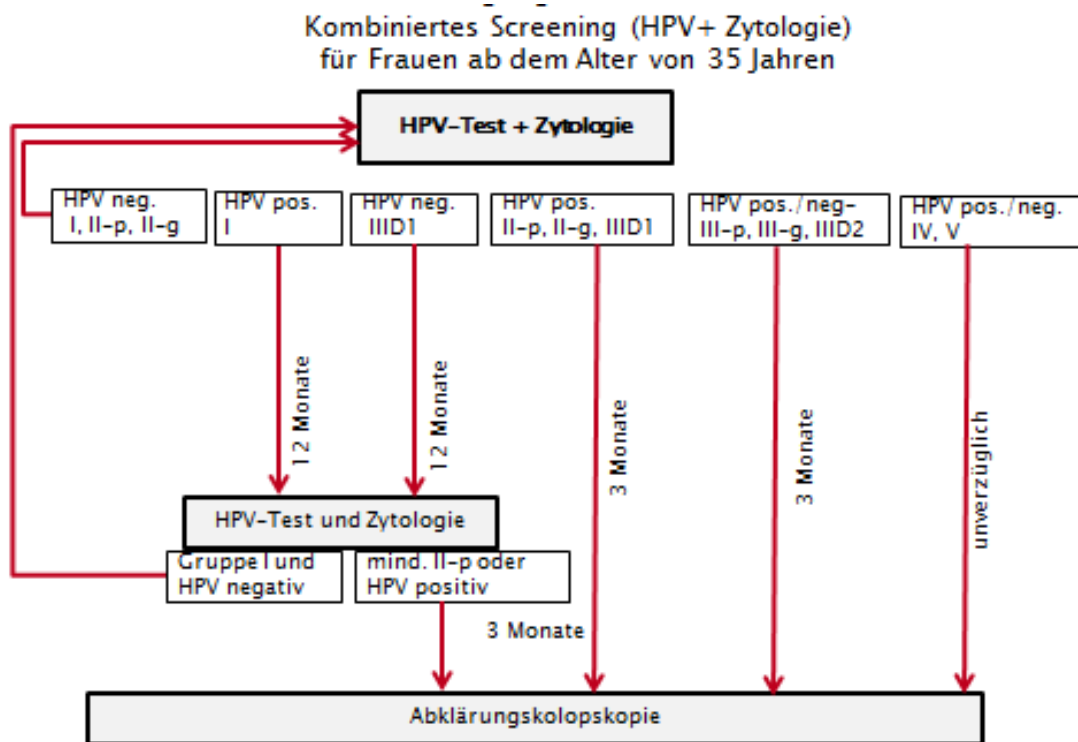
Screeningbefunde der **Gruppe III-p, III-g** (unklare, zweifelhafte Befunde, die ein Plattenepithelkarzinom bzw. ein Adenokarzinom nicht ausschließen) oder einem Befund **der Gruppe IIID2** (mittelschwere/hochgradige Zellveränderungen) soll innerhalb von drei Monaten eine Abklärungskolposkopie folgen. Abweichend von der Empfehlung der Ad-hoc-Kommission DGGG/BVF wird auch bei III-p oder III-g eine Abklärungskolposkopie empfohlen, da bei diesen Befunden eine höhergradige Zellveränderung nicht ausgeschlossen werden kann und international in der Regel eine Abklärungskolposkopie empfohlen wird (z. B. EU-LL 2nd 2008; Leitlinie der ASCCP 2012).

Die Befundgruppen **IV und V** korrelieren mit hoher Wahrscheinlichkeit mit einer CIN3 oder einem Karzinom¹; deshalb soll direkt und unverzüglich eine Abklärungskolposkopie zur Lokalisation der Läsion und Planung der individuellen Therapie durchgeführt werden.

1 Marquardt et al: Zytologie und Kolposkopie: Ergänzung statt Konkurrenz. Frauenarzt 56 (2015)

2.4.2.3 Abklärung auffälliger Befunde des kombinierten Screenings

Abbildung 2: Abklärungsalgorithmus für das kombinierte Screening für Frauen über 35 Jahren



Die dargestellten Algorithmen werden im Folgenden erläutert:

Das kombinierte Screening mit HPV-Test und Zytologie gilt als unauffällig, wenn der HPV-Test negativ ist und ein zytologischer Befund der **Gruppe I** vorliegt. In diesen Fällen wird das Primärscreening in den vorgegebenen Zeitabständen fortgesetzt.

Das kombinierte Screening gilt auch als unauffällig bei einem Zytologiebefund der **Gruppe II-p, II-g**, und einem negativen HPV-Test.

Über einen zytologischen Befund der Gruppe II-p und II-g sollen die Versicherten informiert und das weitere Vorgehen besprochen werden, um Verunsicherungen bei den betroffenen Frauen zu vermeiden.

Die Wahrscheinlichkeit eines Zervixkarzinoms ist bei einer geringgradigen Zellveränderung und einem negativen HPV-Test sehr gering. Die S3 Leitlinien zur Prävention des Zervixkarzinoms nennt beispielsweise für einen zytologischen Befund der Gruppe II-p und negativen HPV-Test ein 5-Jahres Risiko für CIN3+ von 0,43%. Die ASCCP empfiehlt deswegen bei einem Befund II-p und negativen HPV-Test ein Zeitintervall von 3 Jahren. Daher wird ebenfalls die Rückkehr ins Primärscreening empfohlen.

Bei einem Zytologiebefund der **Gruppe III-D1** und einem **negativen HPV-Test** soll nach 12 Monaten erneut eine Ko-Testung erfolgen. Für diese Konstellation wird in der S3 Leitlinie ein 5-Jahresrisiko für CIN3+ von 2,0% angegeben (Katki et al 2013). Sind beide Ergebnisse in der Ko-Testung negativ, die HPV-Infektion eliminiert, kann ins Primärscreening zurückgekehrt werden. Ist ein Ergebnis in der Ko-Testung auffällig (**HPV-Test positiv oder Zytologie ab Gruppe II-p**), soll zur weiteren Abklärung eine Kolposkopie erfolgen.

Bei einem Zytologiebefund der **Gruppe I** und einem **positiven HPV-Test** soll nach 12 Monaten eine Ko-Testung erfolgen. Abweichend von den Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission DGGG /BVF wird keine Wiederholung der Zytologie nach 6 Monaten empfohlen. Die Ko-Testung nach 12 Monaten ist eine empfohlene Option der EU-LL 2nd Edition

Supplements 2015 und der ASCCP. Die EU-LL empfehlen eine Wiederholung der Zytologie nach 6 – 12 Monaten als alternative Abklärungsoption zur Ko-Testung. Für die Entwicklung einer höhergradigen Zellveränderung oder eines Zervixkarzinoms sind insbesondere persistierende HPV-Infektionen relevant (EU-LL; Cuzick et al. 2003). Das Zeitintervall zur nächsten Untersuchung soll bei einem positiven HPV-Test und einer unauffälligen Zytologie so gewählt werden, dass die HPV-Infektion bei vielen Frauen ausheilen kann. Gleichzeitig soll sich bei Frauen, bei denen es zu einem Fortschreiten der Infektion kommt, noch kein schlecht zu therapierendes Stadium entwickelt haben. Die EU-LL empfehlen ein Zeitintervall von 12 Monaten, da dies in den meisten RCT's zum HPV-Test als Abklärungsintervall verwendet wurde. In den EU-LL wird dargestellt, dass nach 12 Monaten 70% der Frauen mit positivem HPV-Test keine HPV-Infektion mehr haben. Findet man bei der Ko-Testung nach 1 Jahr die Infektion ausgeheilt (HPV negativ) und die Zytologie erneut unauffällig (**Gruppe IIa**) kann die Teilnahme am Primärscreening wieder erfolgen. Ist die Infektion nach 12 Monaten nicht ausgeheilt (HPV-Test positiv) und / oder Zellveränderungen nachweisbar, soll eine Kolposkopie erfolgen, um höhergradige Zellveränderungen zu identifizieren oder auszuschließen.

Bei einem Zytologiebefund der **Gruppe II-p; II-g oder IIID1** und einem positivem HPV-Test soll eine Abklärungskolposkopie innerhalb von 3 Monaten erfolgen. Diese Empfehlung basiert auf der deutschen S3 Leitlinie und ihren Recherchen. Die EU-LL 2nd Edition Supplements 2015 empfehlen bei geringgradigen Zellveränderungen und positivem HPV-Test eine Testwiederholung nach 6-12 Monaten oder eine direkte Überweisung zur Kolposkopie. Die ASCCP empfiehlt nur eine direkte Überweisung zur Kolposkopie.

Unabhängig vom HPV-Test soll bei einem Zytologiebefund der Gruppe III-p, III-g oder der Gruppe IIID2 in spätestens 3 Monaten eine Abklärungskolposkopie erfolgen. Abweichend von der Empfehlung der Ad-hoc-Kommission DGGG/BVF wird auch bei den Gruppen III-p oder III-g eine Abklärungskolposkopie empfohlen, da bei diesen Befunden eine höhergradige Zellveränderung nicht ausgeschlossen werden kann und international in der Regel eine Abklärungskolposkopie empfohlen wird (z. B. EU-LL 2nd Supplements 2015; Leitlinie der ASCCP 2012).

Unabhängig vom HPV-Test soll bei einem Zytologiebefund der Gruppe IV und V die Abklärungskolposkopie direkt und unverzüglich erfolgen, da hier mit hoher Wahrscheinlichkeit von einem Karzinom oder zumindest von einer höhergradigen CIN auszugehen ist^{2,3}.

2 S3 LL, Seite 138

3 Marquardt et al: Zytologie und Kolposkopie: Ergänzung statt Konkurrenz. Frauenarzt 56 (2015)

2.4.2.4 Vorgehen nach der Abklärungskolposkopie

Die Festlegung des weiteren Vorgehens nach einer Abklärungskolposkopie erfolgt individuell unter Berücksichtigung aller Vorbefunde, des kolposkopischen Befundes und der Ergebnisse der histologischen Untersuchung, sofern eine Biopsie oder endozervikale Curettage durchgeführt wurde. Die Befunde der Abklärungskolposkopie und histologischen Untersuchung sowie der Kontrolluntersuchungen nach bioptisch gesicherter CIN 1 oder CIN 2 (Zytologie, HPV-Test, Abklärungskolposkopie) und das weitere Vorgehen (incl. Ergebnisse der operativen Eingriffe) sind gemäß Anlage VII zu dokumentieren. Nach einer Biopsie mit dem histologischen Befund \geq einer CIN3 (Zielläsion des Früherkennungsprogramms) erfolgt die Therapie.

Die S3-Leitlinie gibt folgende Empfehlungen zum Management von Befunden CIN 1, 2, 3, dabei sind u. a. das Alter der Frau, Typ der Transformationszone sowie eine mögliche Diskrepanz zwischen dem zytologischen, kolposkopischen und histologischen Befund zu berücksichtigen. Die Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel muss vollständig eingesehen werden können. Andernfalls gilt der kolposkopische Befund als inadäquat und erfordert ein anderes Vorgehen bei CIN-Befunden. Bei histopathologisch gesicherter CIN 1 soll abgewartet und die Patientin nach 6 Monaten nach der kolposkopischen Untersuchung wieder evaluiert werden. Wenn ein Befund CIN 1 mit einem Zytologiebefund IVa oder schwergradiger assoziiert ist und die Läsion kolposkopisch nicht adäquat beurteilbar ist und sich in die Endozervix ausdehnt, soll eine histopathologische Evaluierung des Endozervikalkanals erfolgen.

Bei Frauen mit histopathologisch gesichertem Befund CIN 1 und leichtgradigen zytologischen Veränderungen in der Vorgeschichte wird ein Jahr nach der kolposkopischen Untersuchung eine Kontrolle mit Zytologie und HPV Nachweis empfohlen. Wenn der Befund CIN 1 für 2 Jahre persistiert, dann ist sowohl die chirurgische Behandlung als auch die weitere Beobachtung möglich. Für die Behandlung sind Ablation und Exzision möglich.

Ist bei histopathologisch gesichertem Befund CIN 2 durch komplettes Einsehen der Plattenzylinder-epithelgrenze die gesamte Läsion beurteilbar, soll abgewartet und die Patientin nach 6 Monaten nach der kolposkopischen Untersuchung wieder untersucht werden. Ist die Platten-Zylinderepithelgrenze bei histopathologisch gesichertem Befund CIN 2 nicht komplett einsehbar und/oder liegt mindestens ein zytologischer Befund der Gruppe IVa vor, soll eine histopathologische Evaluierung des Endozervikalkanals erfolgen. Persistiert ein Befund CIN 2 über 24 Monate, soll die Läsion chirurgisch entfernt und histopathologisch untersucht werden.

Ein histopathologisch gesicherter Befund CIN 3 soll entfernt werden. Die histopathologische Untersuchung des gesamten entfernten Gewebes ist obligat.

Die S3-Leitlinie umfasst keine Empfehlungen für ein Vorgehen bei unauffälliger Kolposkopie und Histologie. Die ASCCP empfiehlt beispielsweise in diesen Fällen ein ähnliches Vorgehen wie bei CIN 1. Für Frauen ab dem Alter von 30 Jahren wird ein Jahr nach der kolposkopischen Untersuchungen eine Ko-Testung empfohlen. Falls diese unauffällig ist, soll eine erneute Ko-Testung im Abstand von 3 Jahren ab der ersten Ko-Testung erfolgen. Bei Frauen bis zum Alter von 29 Jahren wird nur eine zytologische Untersuchung empfohlen. Bei auffälligen Befunden wird eine erneute Kolposkopie empfohlen.

Sofern vor der ersten unauffälligen Kolposkopie höhergradige Zytologiebefunde vorlagen, wird nach der kolposkopischen Untersuchung unabhängig vom Alter ein zweimaliges Ko-testen im Abstand von jeweils einem Jahr empfohlen. Nach dem zweiten unauffälligen Ko-Test soll ein weiterer Ko-Test im Abstand von 3 Jahren erfolgen.

2.5 Vorgaben der Struktur- und Prozessqualität

2.5.1 Zytologische Untersuchung

Für zytologische Untersuchungen im Rahmen des Primärscreenings und in der Abklärungsdiagnostik gilt die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri (Stand 01.01.2015). Die Vereinbarung regelt die fachlichen, räumlichen, apparativen und organisatorischen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung der zytologischen Untersuchungsleistung.

Die zytologische Untersuchung kann sowohl mittels konventioneller Abstrich-Methode (Pap-Abstrich) als auch mittels Dünnschichtverfahren erfolgen (vgl. EU-LL 2015, S3 Leitlinie).

Die genannten Verfahren unterscheiden sich nur hinsichtlich der Probenaufbereitung. Bei der konventionellen Abstrich-Methode wird der Abstrich direkt auf einem Objektträger aufgetragen und fixiert. Beim Dünnschichtverfahren wird der Abstrich zum Transport in ein Gefäß mit Fixierlösung gegeben und erst im Labor für die Untersuchung aufbereitet. In den EU-LL 2015 werden beide Verfahren als grundsätzlich mögliche Screeningtests für das Zervixkarzinomscreening empfohlen. Im Rahmen von früheren Beratungen des G-BA zur Früherkennung des Zervixkarzinoms wurde die Testgüte der konventionellen Zytologie mit der Testgüte der Dünnschichtzytologie verglichen. Der G-BA hat seinerzeit am 19.12.2006 beschlossen die Dünnschichtzytologie als Früherkennungsuntersuchungen für das Zervixkarzinom aus Gründen der Wirtschaftlichkeit nicht zur Anwendung zu bringen, denn es gab keine ausreichende Evidenz, dass die klinische Effektivität der Dünnschichtzytologie im Vergleich zur konventionellen Zytologie besser ist und so die erheblich höheren Kosten gerechtfertigt werden konnten. Eine aktuelle Bewertung der Testgenauigkeit der beiden Verfahren im Rahmen der S3 Leitlinie hat gezeigt, es gibt weiterhin keinen Beleg dafür, dass sich die Dünnschicht-Zytologie und der zytologische Standard-Abstrich hinsichtlich der Testgenauigkeit für CIN 2+ unterscheiden, so dass die Dünnschichtzytologie nur unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots in die oKFE-RL aufgenommen werden kann. Die Kosten für Dünnschichtverfahren sind in den vergangenen Jahren deutlich zurückgegangen. In Deutschland werden die zytologischen Untersuchungen der kurativen Versorgung oder zur Empfängnisregelung bereits mittels konventioneller Abstrich-Methode (Pap-Abstrich) oder Dünnschichtverfahren erbracht.

2.5.2 HPV-Test

Die in der oKFE-RL BT Zervixkarzinom vorgegebenen Kriterien für HPV-Tests im Primärscreening und in der Abklärungsdiagnostik orientieren sich an den Empfehlungen der EU-LL 2nd Edition Supplements 2015 und der S3 Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms (Dezember 2017).

Die verwendeten HPV-Tests in den randomisierten kontrollierten Studien, die in der Nutzenbewertung des IQWiG berücksichtigt wurden erfüllen, die Anforderungen nach § 8 Absatz 2a der oKFE-RL BT Zervixkarzinom da in diesen großen randomisierten kontrollierten Studien gezeigt wurde, dass damit im Vergleich zur Zytologie die Inzidenz von CIN3+ gesenkt werden kann (siehe hierzu auch IQWiG-Abschlussbericht S10-01 und Rapid Report S13-03). Diese Tests sind etablierte und validierte HPV-Tests gemäß den Regelungen in § 8 Absatz 2b und dienen als Referenztests für die Validierung weiterer DNA-HPV-Tests.

Diese Tests detektieren die DNA der Hochrisiko-HPV-Typen 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 und 68. Beide Tests haben eine Inter-Labor-Reproduzierbarkeit von mindestens 92% (EU-LL 2nd Edition Supplements 2015). Ein internationales Konsortium hat auf dieser Grundlage Kriterien für die Validierung weiterer DNA-basierter HPV-Tests mittels diagnostischen Querschnittsstudien erarbeitet (Meijer et al. 2009):

- Die Sensitivität des Referenztests für CIN2+ beträgt mindestens 95%. Damit der negative prädiktive Wert ausreichend hoch ist, soll der zu validierende DNA-basierte HPV-Test bei Frauen ab dem Alter von 30 Jahren mindesten 90% der klinischen Sensitivität des Referenztests für CIN2+ haben.
- Die Spezifität des Referenztests liegt zwischen 85% - 95%. Zur Vermeidung unnötiger Abklärungsuntersuchungen, soll der zu validierende DNA-basierte HPV-Test bei Frauen ab dem Alter von 30 Jahren mindestens 98% der klinischen Spezifität des Referenztests für CIN2+ haben.
- Für eine möglichst zuverlässige Testdurchführung muss eine Inter- und Intra-Labor-Reproduzierbarkeit von mindestens 87% nachgewiesen werden.
- Eine aussagekräftige Studie zum Nachweis dieser Vorgaben muss mit Proben einer populationsbasierten Screeningkohorte durchgeführt werden. Es gibt derzeit mehrere HPV-Tests, die die oben genannten Kriterien erfüllen (siehe z. B. systematische Review Arbyn et al. 2015).

Die Kriterien zur Validierung DNA-basierter HPV-Tests mittels diagnostischer Querschnittsstudien können nicht auf nicht-DNA-basierte HPV-Tests übertragen werden. DNA-basierte HPV-Tests erfassen eine HPV-Infektion. Mit anderen Markern werden möglicherweise Ereignisse erfasst, die einer Infektion zeitlich nachfolgen (z. B. Nachweis mRNA viraler Onkogene). Es ist unklar, ob bei Anwendung von nicht-DNA-basierten HPV-Tests bei einem negativen Ergebnis für die gleiche Zeitspanne wie bei DNA-basierten HPV-Tests ein geringes Risiko für ein Zervixkarzinom besteht. Daher muss bei nicht DNA-basierten HPV-Tests in mindestens einer prospektiven Äquivalenzstudie mit mindestens 3 Jahren Follow-up gezeigt werden, dass die kumulative Inzidenz von CIN3+ nach einem negativen Baseline Test ähnlich der des Referenztests ist. Es gibt derzeit mindestens einen HPV-Test der diese Anforderungen für ein 3 Jahresintervall erfüllt (siehe z. B. systematische Review Arbyn et al. 2015).

Die Erfüllung der Kriterien ist gegenüber dem Vertragsarzt durch eine Herstellererklärung unter Angabe der Studiendaten oder durch eine Publikation im Peer-Review-Verfahren in deutscher oder englischer Sprache im Volltext nachzuweisen. Die Studie ist in geeigneter Form öffentlich zur Verfügung zu stellen. Sofern keine Publikation im Peer-Review-Verfahren in deutscher oder englischer Sprache im Volltext vorliegt sind die Studiendaten beispielsweise auf der Homepage des Herstellers zu veröffentlichen. Die Herstellererklärung informiert über die Veröffentlichung (z. B. Angabe des Links).

Die EU-LL empfehlen, HPV-Tests nur in Laboratorien analysieren zu lassen, die akkreditiert sind und nach internationalen Standards arbeiten.

Der HPV-Test darf daher nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor, Stand: 01.04.2018) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen.

Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (vom 21.08.2002) ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig erfolgreich an den geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den HPV-Test beteiligen (d. h. halbjährliche Teilnahme an Ringversuchen gemäß Tabelle B 3–2 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, veröffentlicht am 19.09.2014 (RiliBÄK)).

Der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung ist Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests nach der oKFE-RL, BT Zervixkarzinom. Der Nachweis ist elektronisch an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln.

Dieser elektronische Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung durch die Betriebsstätte ist bereits für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen gemäß Teil A und B1 der RiliBÄK in § 25 Abs. 7 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä, Stand 1. Juli 2018) geregelt. Da diese Regelung nicht für Ringversuche der Tabelle 3-2 der RiliBÄK gilt, wird dies in der oKFE-RL für den HPV-Test geregelt.

2.5.3 Abklärungskolposkopie

Die Kolposkopie zur Abklärung auffälliger Screeningbefunde ist stets eine Differenzialkolposkopie (Abklärungskolposkopie). Unter Berücksichtigung des Abklärungsalgorithmus soll bei Verdacht auf CIN 3+ bzw. Adenocarcinoma in situ /Adenocarcinoma eine Abklärungskolposkopie mit Biopsien aus allen erkennbaren Läsionen und/oder eine endozervikale Curettage erfolgen. Bereits bei Minor Changes kann unter Berücksichtigung der Vorbefunde eine Abklärung durch eine Biopsie erforderlich sein.

Die Abklärungskolposkopie gilt als Goldstandard der Diagnostik des frühen Zervixkarzinoms und seiner Vorstufen. Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie. Sie muss vor operativen Eingriffen durchgeführt werden. Nur in medizinisch begründeten Ausnahmefällen kann darauf verzichtet werden. Die Abklärungskolposkopie umfasst folgende Leistungen:

- a. Nativbeurteilung der Vagina, Ekto- und Endozervix mit einem Kolposkop,
- b. Prüfung der vollständigen Einsehbarkeit der Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel,
- c. Funktionsproben obligat mit Essigsäure und fakultativ mit Jodlösung,
- d. soweit medizinisch indiziert, sollen bei einer Transformationszone Typ 1 und Typ 2 kolposkopisch gesteuerte Biopsien aus der/den schwerstgradigen Läsionen und bei einer Transformationszone Typ 3 eine endozervikale Curettage durchgeführt werden,
- e. Klassifikation und Dokumentation der Befunde nach der Internationalen Kolposkopie-Nomenklatur Rio 2011 und mind. eine Skizze der klinisch relevanten Befunde,
- f. Befundmitteilung und Beratung der Versicherten sowie
- g. Befundmitteilung an die Ärztin oder den Arzt, der die Abklärungskolposkopie veranlasst hat, sowie den zuständigen Zytologen, die dies im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie zu dokumentieren hat.

Die Dokumentation erfolgt nach der internationalen Kolposkopie-Nomenklatur Rio 2011 und mindestens mittels einer Skizze der klinisch relevanten Befunde. Für die geplante Programmbeurteilung sollen gemäß Anlage VII insbesondere die kolposkopischen Epithelveränderungen, die vollständige Einsehbarkeit der Epithelgrenze zwischen Zylinder- und Plattenepithel, Typ der Transformationszone, Befunde der Biopsien oder Curettage sowie postoperative histologische Befunde dokumentiert werden.

Die Abklärungskolposkopie soll nur durch geübte und erfahrene Kolposkopiker durchgeführt werden (z. B. EU-LL 2008, S. 20; AG CPC Gyn (20) 2015). Die European Federation of Colposcopy hat in einem mehrstufigen Delphi-Verfahren mit Experten aus mehr als 30 europäischen Ländern sechs relevante Qualitätsindikatoren für die Kolposkopie identifiziert (Moss et al. 2013). Zwei der Qualitätsindikatoren verlangen eine jährliche Mindestzahl von Kolposkopien pro Untersucher: 50 Kolposkopien bei geringgradigen Zellveränderungen und 50 Kolposkopien bei höhergradigen Zellveränderungen.

Auch das in Deutschland etablierte Zertifizierungssystem für Gynäkologische Dysplasie-Sprechstunden/-Einheiten der Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) in Kooperation mit Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie (AG CPC), der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) und der Deutschen Gesellschaft

für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) sieht u. a. jährliche Mindestzahlen für Kolposkopien vor.

Dieses Zertifizierungssystem unterscheidet zwischen Dysplasie-Sprechstunden und Dysplasie-Einheiten. Für Dysplasie-Sprechstunden werden pro Einheit und Untersucher der Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindesten 30 histologisch gesicherte Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie in den letzten 12 Monaten gefordert. Eine Dysplasie-Einheit muss höhere Anforderungen bezüglich ärztlicher Expertise erfüllen (höhere Mindestzahlen für Kolposkopie/Histologie und zusätzlich Mindestanzahl an Exzisionen). Außerdem besteht für Dysplasie-Einheiten die Verpflichtung zur Aus- und Weiterbildung (Beckmann et al. 2014). Die in der oKFE-RL, BT Zervixkarzinom vorgegebenen Anforderungen orientieren sich an denen für Dysplasie-Sprechstunden.

Die Abklärungskolposkopie darf nur erbracht werden, wenn eine entsprechende Genehmigung im Rahmen der noch zu beschließenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGBV der Kassenärztlichen Vereinigung vorliegt, in deren Gebiet die Ärztin oder der Arzt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies umfasst auch Ärztinnen und Ärzte, die für diese Leistung ermächtigt sind. Nach Inkrafttreten des Beschlusses wird diese Vereinbarung gemäß § 87 Abs. 5b Satz 3 SGB V zwischen den Partnern des Bundesmantelvertrages entwickelt. Folgende Anforderungen müssen in diesem Zusammenhang für eine Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden:

- Facharztqualifikation für Frauenheilkunde und Geburtshilfe,
- Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem Basiskolposkopiekurs von 8 Stunden und einem Fortgeschrittenenkurs von 14 Stunden oder einer in Inhalt und Umfang gleichwertigen Qualifikation. Diese Anforderungen entsprechen denen für das Kolposkopiediplom der AG CPC. Dieses umfasst einen Basiskurs mit 8 x 60 Minuten und einen Fortgeschrittenenkurs von 14 x 60 Minuten sowie eine Prüfung im Multiple Choice System, mit einem theoretischen und praktischen Teil.
- Nachweis von mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindesten 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie in den letzten 12 Monaten (Die durchgeführten Differentialkolposkopien sind mindestens mittels Skizze nachzuweisen). Dies entspricht den Anforderungen der AG CPC für das Zertifizierungsverfahren von Dysplasie-Sprechstunden.
- Sofern eine Ärztin oder ein Arzt die Abklärungskolposkopie bisher nicht durchgeführt hat und die oben genannte Anforderung von mindestens 100 Kolposkopien nicht erfüllt, kann sie oder er ersatzweise eine klinische Tätigkeit insbesondere kolposkopische Diagnostik über mindestens 160 Stunden an 20 Arbeitstagen in einer Einrichtung mit Schwerpunkt Diagnostik abnormer Befunde von Portio, Vagina und Vulva in den letzten 24 Monaten nachweisen. Diese praktische Tätigkeit kann beispielsweise in einer Dysplasieeinheit (Deutsche Krebsgesellschaft/AG CPC-Zertifizierung) erbracht werden. Die AG CPC führt auf ihrer Homepage eine Liste mit Hospitationseinrichtungen. Der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem Basiskolposkopiekurs von 8 Stunden und einem Fortgeschrittenenkurs von 14 Stunden oder einer in Inhalt und Umfang gleichwertigen Qualifikation gilt als Voraussetzung für diese praktische Tätigkeit. Dementsprechend kann das Kriterium d) in § 8 Abs. 3 Nr. 3 nicht das Kriterium b) in § 8 Abs. 3 Nr. 3 ersetzen.
- Nachweis von Kenntnissen (z. B. Fort- und Weiterbildung) operativer Verfahren bei vulvaren, vaginalen und zervikalen Veränderungen.
- Mit dem Nachweis mindestens einer Kooperationsvereinbarung mit einer Einrichtung, die auf die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs spezialisiert ist, soll die Zusammenarbeit und der fachliche Austausch bei einer erforderlichen Behandlung

sichergestellt werden. Hiermit kann ggf. auch die Übermittlung der Ergebnisse der operativen Eingriffe für die Programmevaluation an den Arzt oder die Ärztin, der oder die die Abklärungskolposkopie durchgeführt hat, geregelt werden. Im Zusammenhang mit dem oben genannten Zertifizierungssystem wurden bereits solche Kooperationsvereinbarungen umgesetzt.

- Für die Genehmigung muss folgende apparative Ausstattung nachgewiesen werden: (Kolposkop mit mindestens 7- bis 15-facher Vergrößerung sowie Lichtquelle und gynäkologischer Stuhl).

Für die Aufrechterhaltung der Genehmigung müssen jährlich folgende Nachweise erbracht werden:

- mindestens 100 Kolposkopien mit abnormen Befunden von Portio, Vagina und Vulva und davon mindesten 30 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasie in den letzten 12 Monaten (die durchgeführten Differentialkolposkopie sind mindestens mittels Skizze nachzuweisen),
- regelmäßige (mind. 2 x pro Halbjahr) Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen (z. B. Tumorkonferenz). Dies kann durch persönliche Anwesenheit oder in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen.

Weiteres zu Genehmigungsvoraussetzungen und zum Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen wird in einer noch zu schließenden Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V geregelt.

Da sich die Anforderungen an denen der European Federation of Colposcopy bzw. an dem in Deutschland etablierten personenbezogenen Zertifizierungsverfahren für Dysplasie-Sprechstunden der Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) und nationalen Fachgesellschaften orientieren, können die Anforderungen auch über den Nachweis eines Kolposkopiediploms und eines entsprechenden Zertifikats erbracht werden. Derzeit gibt es in Deutschland 180 zertifizierte Einrichtungen (<http://www.dysplasiezentren.de/> Stand 30.01.2018) und es ist davon auszugehen, dass auch Ärztinnen oder Ärzte außerhalb von zertifizierten Einrichtungen (z. B. Ärztinnen oder Ärzte die operative Eingriffe an der Zervix durchführen) die Anforderungen erfüllen können.

Die Kolposkopie, einschließlich Essigsäure- und/oder Jodprobe ist bereits als Bestandteil der frauenärztlichen Grundpauschalen im einheitlichen Bewertungsmaßstab abgebildet. Davon abzugrenzen ist die in dieser Richtlinie geregelte Differentialkolposkopie (auch als Abklärungskolposkopie oder Expertenkolposkopie bezeichnet), die als Goldstandard der Diagnostik des frühen Zervixkarzinoms und seiner Vorstufen gilt. Sie dient der histologischen Sicherung von squamösen und glandulären Atypien/Neoplasien sowie der Festlegung der operativen Strategie. Hierfür ist eine spezifische Expertise, Ausstattung und Erfahrung erforderlich, welche durch entsprechende Nachweise belegt sein muss.

Nachfolgend wird dargestellt, dass die erforderlichen Fallzahlen von einer ausreichend großen Zahl von Ärztinnen und Ärzten erreicht werden können. Es wird davon ausgegangen, dass zu Beginn des Screeningprogramms pro Jahr ungefähr 250.000 Differentialkolposkopien erforderlich sein werden. Zur Erbringung dieser Untersuchungen werden schätzungsweise 450 – 1200 Ärztinnen und Ärzte notwendig sein. Unter der Annahme von 200 Arbeitstagen im Jahr müsste eine Ärztin oder ein Arzt demnach pro Arbeitstag 1 – 3 Untersuchungen durchführen.

Aus der Jahresstatistik Zervix-Zytologie der entsprechenden Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V geht hervor, dass jährlich mindestens 40.000 histologisch gesicherter Fälle intraepithelialer Neoplasien oder invasiver gynäkologischer Dysplasien an die Zytologen gemeldet werden. Es ist davon auszugehen, dass die Fallzahlen tatsächlich höher sind, da nicht alle histologischen Befunde an die Zytologen gemeldet werden. Zu Beginn

des Screeningprogramms werden die histologisch auffälligen Befunde vermutlich auch noch ansteigen. Die in der Richtlinie vorgegebene Mindestzahl von 30 Fällen mit entsprechenden histologischen Befunden je Ärztin oder Arzt könnten bei durchschnittlicher Verteilung der Fälle von mindestens 1.333 Ärztinnen und Ärzten erreicht werden.

Der G-BA erhebt innerhalb von 2 Jahren nach Inkrafttreten Daten über die Auswirkung der Mindestmengen und prüft im Anschluss die Erforderlichkeit von Änderungen.

2.6 Programmbeurteilung

Die Qualität der Früherkennungsprogramme von Krebserkrankungen soll nach § 25a SGB V systematisch erfasst, überwacht und verbessert werden.

Hierzu werden insbesondere die in der oKFE-RL aufgeführten Fragestellungen bearbeitet. Die Dokumentation erfolgt gemäß Anlage VII oKFE-RL. Die geplante Programmbeurteilung orientiert sich am Konzept einer gestuften Evaluation zum Zervixkarzinomscreening (Stand 30. November 2017), welches das IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erstellt hat (vgl. Konzept des IQTIG: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Evaluationskonzept-Zervixkarzinomscreening_Abschlussbericht_2018-04-09.pdf).

Für die Datenverarbeitung gilt der AT §§ 8 bis 14 der oKFE-RL. Hier ist der grundlegende Fluss der Daten geregelt (vgl. Anlage I AT). Die datenübermittelnden Stellen (Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, Krankenkassen und Krebsregister prüfen die elektronisch dokumentierten oder vorgehaltenen Daten auf Plausibilität und übermitteln diese an die jeweils zuständige Datenannahmestelle. Die Daten werden jeweils so verschlüsselt, dass jede Stelle, die mit den Daten arbeitet, jeweils nur die Teile einsehen kann, die für die jeweilige Aufgabe relevant sind. Für die Zusammenführung der verschiedenen Datensätze in der Auswertungsstelle wird diesen in der Vertrauensstelle ein eindeutiges Versichertenpseudonym zugeordnet. Dieses basiert auf der lebenslang gültigen Krankenversicherungsnummer.

Es soll zudem bei der Datenauswertung möglich sein, die Dokumentationen dem jeweiligen pseudonymisierten Leistungserbringer oder der Betriebsstätte zuzuordnen. Dies ist notwendig, um die Varianz zwischen Leistungserbringern messen zu können und mithin zu bewerten, ob dies Auswirkungen auf Parameter der Programmbeurteilung hat. Da insbesondere bei labormedizinische Analysen der Ort der Leistungserbringung (z. B. die Räumlichkeiten, Apparate) die Ergebnisse beeinflussen kann, sollen Parameter der Programmbeurteilung auch betriebsstättenbezogen ausgewertet werden. Es wird ergänzend zu den Regelungen im AT der oKFE-RL festgelegt, dass die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung auch verschlüsselte leistungserbringeridentifizierende Daten übermitteln. Die Kassenärztliche Vereinigung, als Datenannahmestelle für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte erzeugt aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten ein Leistungserbringerpseudonym und verschlüsselt dies mit dem öffentlichen Schlüssel der Auswertungsstelle. Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln das verschlüsselte Leistungserbringerpseudonym an die Vertrauensstelle. Von dort wird es verschlüsselt an die Auswertungsstelle weitergeleitet.

2.6.1 Erhebung von Krankenkassendaten

Im Rahmen der Programmbeurteilung soll überprüft werden, ob sich das Einladungsverfahren auf die Teilnehmerate auswirkt. Hierzu müsste das Teilnahmeverhalten von anspruchsberechtigten Personen mit und ohne Einladung in einem bestimmten Zeitraum verglichen werden. Die Einbeziehung der Einladungsdaten der Krankenkassen ermöglicht eine exakte Erfassung der anspruchsberechtigten und eingeladenen Personen. Mit den Daten

der Krankenkassen kann auch die „Population unter Risiko“ für weitere Auswertungen z. B. zur Bewertung der Mortalitätsentwicklung exakter definiert werden.

Zum Zwecke der einheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Leistungserbringer sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung der klinischen Krebsregister und Krankenkassen wurde das IQTiG beauftragt Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen (inkl. EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm) zu erstellen. Die jeweils aktuelle Fassung wird durch das IQTiG im Internet veröffentlicht.

2.7 Fazit

Die Nutzenbewertung des HPV-Tests im Primärscreening zeigt für die patientenrelevanten Endpunkte, invasives Zervixkarzinom und CIN 3+, einen Hinweis für einen Nutzen einer HPV-Diagnostik allein oder in Kombination mit einem zytologiebasierten Verfahren gegenüber einer ausschließlich zytologiebasierten Strategie. Durch die Anwendung des HPV-Tests im Primärscreening kann die Inzidenz des invasiven Zervixkarzinoms weiter gesenkt werden.

Die Früherkennung des Zervixkarzinoms wird auf der Grundlage der gesetzlichen Regelungen des § 25a SGB V und unter Berücksichtigung der Empfehlungen der nationalen und EU-LL als organisiertes Früherkennungsprogramm weiterentwickelt.

Frauen im Alter von 20 bis 34 Jahren haben in einer Übergangsphase weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Ab dem Alter von 35 Jahren haben Frauen im Abstand von 3 Kalenderjahren Anspruch auf ein kombiniertes Screening mit HPV-Test und Zytologie. Die angebotenen Screeningstrategien, werden auf der Grundlage neuer Studiendaten und den Daten aus dem Screeningprogramm weiterentwickelt.

2.8 Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Die oKFE-RL regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und steht neben der bereits etablierten KFE-RL.

Zeitgleich mit dem Beschluss zur Änderung der oKFE-RL, BT Zervixkarzinomscreening müssen entsprechende Anpassungen an der KFE-RL erfolgen, da anderenfalls widersprüchliche Vorgaben in zwei Richtlinien zu beachten wären. Deshalb werden Inhalte in der KFE-RL angepasst, in die oKFE-RL überführt oder in dieser Richtlinie neu geregelt. Die Änderungen an der KFE-RL sind somit notwendige Folgeänderungen, die sich aus den neuen Regelungsinhalten in der oKFE-RL ergeben.

2.9 Inkrafttreten

Die Änderungen der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFE-RL) nach Teil I dieses Beschlusses treten am 1. Januar 2020 in Kraft. Damit besteht bis zur Anwendung der neuen Regelungen zum Krebsfrüherkennungsprogramm des Zervixkarzinoms (oKFE-RL) weiterhin Anspruch auf Früherkennungsuntersuchungen (mit Zytologie-Abstrich) gemäß KFE-RL.

Die Änderungen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme nach Teil II dieses Beschlusses treten am 1. Juli 2019 in Kraft. Die Änderungen nach Teil II dieses Beschlusses sind aber erst ab dem 1. Januar 2020 anzuwenden. Bis dahin wird der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Absatz 5b Satz 1-3 SGB V den Einheitliche Bewertungsmaßstab anpassen und die Partner des Bundesmantelvertrags die Qualitätssicherungsvereinbarung für die Kolposkopie nach § 135 Abs. 2 SGB V entwickeln. Der G-BA geht davon aus, dass das IQTiG bis zum 30.06.2019 die Spezifikationen fristgerecht veröffentlicht und die Softwarehersteller den Arztpraxen die entsprechende Software somit

spätestens zum 1. Januar 2020 zur Verfügung stellen können. Die Einladungen sollen erstmalig am 01.01.2020 erfolgen.

2.10 Würdigung der Stellungnahmen

Am 12. April 2018 hat der zuständige Unterausschuss (UA MB) das Stellungnahmeverfahren zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) BT Zervixkarzinomscreening sowie Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) mit dissidenten Positionen von GKV-SV, KBV und PatV eingeleitet. Am 26. Juli 2018 wurde dem UA MB im Rahmen eines Sachstandsberichtes der vorläufige Stand der Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen vorgelegt.

Es haben 20 Stellungnahmeberechtigte Organisationen eine schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf eingereicht. Gemäß der Festlegung des UA MB vom 12. April 2018 wurde der Verband der Privaten Krankenversicherungen (PKV) am Stellungnahmeverfahren zur oKFE-RL beteiligt. Der Verband hat keine Stellungnahme abgegeben. Die schriftlichen Stellungnahmen wurden gewürdigt und Änderungen an den Beschlussunterlagen vorgenommen. Nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen bestanden weiterhin unterschiedliche Positionen zu einzelnen Regelungen sowie einige offene Fragen, die im Rahmen der mündlichen Anhörung, die am 23. August 2018 erfolgte, erörtert wurden.

Unter Berücksichtigung der mündlichen Anhörung, an der 14 Stellungnahmeberechtigte Organisationen teilgenommen haben, wurden weitere Änderungen am Beschlussentwurf vorgenommen und in einigen dissidenten Punkten Einigungen erzielt.

Alle Stellungnehmer haben die Verbesserung des deutschen Krebsfrüherkennungsprogramms zum Zervixkarzinom begrüßt.

Im Zusammenhang, dass von einigen Stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch angemerkt wurde, dass von den EU-Richtlinien und von der deutschen S3-Leitlinie im geplanten Programm für Deutschland abgewichen wird, insbesondere bezüglich der Intervalle sowie in Bezug auf die Parallelität der Zytologischen Untersuchung und des HPV-Tests, ist allen Beteiligten wichtig, dass das deutsche Programm detailliert evaluiert wird, um in Zukunft zu wissen, ob Änderungsbedarf besteht.

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

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

1. In allen Beschlussunterlagen wurde die Formulierung „Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung gemäß der Datenschutzgrundverordnung in „Datenverarbeitung“ geändert.

Abschnitt A Geltungsbereich, Ziele, Anspruchsvoraussetzungen und Inhalte

2. Im § 2 (Ziele) übernehmen KBV und PatV die Position des GKV-SV, wonach die spezifische Zielsetzung des Zervixkarzinomscreenings, neben den im Allgemeinen Teil der oKFE-RL genannten Zielen, insbesondere in der Senkung der Neuerkrankungsrate ist und streichen den Zusatz „durch rechtzeitige Diagnose und Therapie von Krebsvorstufen“.

Abschnitt B Einladungswesen

3. In § 5 (Einladung) Absatz 1 wird dem Vorschlag gefolgt, dass eine weitere Einladung der Versicherten nach dem 60 Lebensjahr erfolgen sollte, die nun mit Erreichen des Alters von 65. Jahren versandt wird.

4. In § 5 wird ein neuer Absatz 7 eingefügt „Der erste Einladungstichtag ist der 1. Januar 2020“.

Abschnitt C Durchführung der Maßnahmen

5. In § 6 (Untersuchungen im Primärscreening) Absatz 1 Buchstabe b übernimmt der GKV-SV die Position der KBV und PatV.
6. In § 6 wird ein neuer Absatz 2 aufgenommen „Die Klassifikation und Dokumentation eines Zytologiebefundes im zytologiebasierten und kombinierten Screening sowie in der Abklärungsdiagnostik erfolgt nach der Münchner Nomenklatur III mit Stand: 01. Juli 2014.“
7. In § 6 Absatz 3 (neu) werden Satz 4 und 5 neu gefasst „Ein zytologischer Befund der Gruppe I ist ein unauffälliger Befund und wird nur bei klinischen Auffälligkeiten der Versicherten mitgeteilt. Auf ausdrücklichen Wunsch der Versicherten wird auch ein unauffälliges Ergebnis mitgeteilt.“
8. In § 6 Absatz 4 (neu) wird neu formuliert „Für das kombinierte Primärscreening ab dem Alter von 35 Jahren (Ko-Testung) werden Abstriche für eine zytologische Untersuchung und einen HPV-Test abgenommen. Für die zytologischen Untersuchungen, den HPV-Test und die klinische Untersuchung gelten die Vorgaben dieser Richtlinie. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Zytologie-Abstrich und den HPV-Abstrich eingesandt hat, wird umgehend nach Vorliegen der Ergebnisse informiert. Diese oder dieser informiert die Versicherte über einen auffälligen Befund und die erforderliche Abklärungsdiagnostik gemäß § 7. Das kombinierte Primärscreening ist unauffällig, wenn der HPV-Test negativ ist und ein zytologischer Befund der Gruppe I vorliegt. In diesem Fall erfolgt wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Befunde werden der Versicherten nur auf ausdrücklichen Wunsch mitgeteilt. Im Falle eines negativen HPV-Tests und eines Zytologiebefundes der Gruppe II-p oder II-g erfolgt auch wieder die Teilnahme am Primärscreening. Die Versicherte wird aber über die Befunde informiert und das weitere Vorgehen mit ihr besprochen.“
9. in § 6 wird der Absatz 4 zu Absatz 5.
10. In § 7 (Abklärungsdiagnostik) werden in Absatz 5 die Buchstaben a und b zusammengefasst „Ein Zytologiebefund der Gruppe II-a ist nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 01. Juli 2014 ein morphologisch unauffälliger Befund. Das weitere Vorgehen ist abhängig von der Anamnese (zytologischer, histologischer, kolposkopischer, klinischer Befund). Die Abklärung der Befunde der Gruppe II-e, III-e, III-x, V-e und V-x nach Münchener Nomenklatur III mit Stand 01. Juli 2014 ist nicht Gegenstand dieser Richtlinie.“
11. In § 7 Absatz 8 Satz 2 übernehmen der GKV-SV und die PatV nach Umformulierung die Position der KBV „Die Befunde der Abklärungskolposkopie und histologischen Untersuchung sowie der Kontrolluntersuchungen nach bioptisch gesicherter CIN 1 oder CIN 2 (Zytologie, HPV-Test, Abklärungskolposkopie) und das weitere Vorgehen (incl. Ergebnisse der operativen Eingriffe) sind gemäß Anlage VII zu dokumentieren. Nach einer Biopsie mit dem histologischen Befund \geq einer CIN3 (Zielläsion des Früherkennungsprogramms) erfolgt die Therapie.“

Abschnitt D Qualitätsanforderungen

12. In § 8 (Anforderungen an Struktur- und Prozessqualität) wird als neuer Absatz 1 aufgenommen „Klinische Untersuchungen und Abstrichentnahmen 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.“. Diese Regelung war zuvor in § 1 (Geltungsbereich) verortet.
13. In § 8 Absatz 2 (neu) Buchstabe a wird die Vorgabe zur Zytologie technologieneutral formuliert. Der Vorschlag durch einen Zusatz Rechtssicherheit für alle Anwender zu schaffen wurde umgesetzt „(als konventioneller Abstrich oder mittels Dünnschichtverfahren)“.
14. In § 8 Absatz 3 (neu) Buchstabe a - c übernimmt die KBV die Position des GKV-SV.
15. Unter § 8 Absatz 2 zu den HPV-Tests wurde eine Fußnote gelöscht, die nur einen von zwei HPV-Test als Vergleichstest genannt hat.

16. In § 8 Absatz 5 (neu) schließen sich GKV-SV und PatV der Position der KBV an und Satz 1 „Die Abklärungskolposkopie nach Absatz 3 darf nur erbracht und abgerechnet werden“ wird ersetzt durch: „Die Abklärungskolposkopie nach Absatz 4 darf nur erbracht werden“. Zudem wird die Angabe im 2. Halbsatz „zugelassen oder ermächtigt“ durch die Angabe „teilnimmt“ konkretisiert.

17. In § 8 Absatz 5 (neu) Buchstabe d schließt sich die KBV nach einer Änderung des zeitlichen Rahmens für das Ersatzkriterium von 12 auf 24 Monate der Position des GKV-SV und der PatV an. Zudem wird Buchstabe f umformuliert „Nachweis mindestens einer Kooperationsvereinbarung mit einer Einrichtung, die auf die Behandlung von Gebärmutterhalskrebs spezialisiert ist.“ In Buchstabe g schließen sich der GKV-SV und die PatV der Position der KBV an.

18. In § 8 Absatz 5 und 6 (neu) vertritt die KBV nach dem Stellungnahmeverfahren eine dissente Position zu den Mindestmengen (vgl. Darstellung der unterlegenen Positionen in der ZD).

19. In § 8 Absatz 6 (neu) Buchstabe b im 2. Satz wird nach dem Stellungnahmeverfahren festgelegt, dass die Teilnahme an interdisziplinären Fallkonferenzen in begründeten Ausnahmefällen per Videokonferenz erfolgen kann.

Abschnitt E Systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität des Früherkennungsprogramms

20. In § 10 (Programmbeurteilung) hat die PatV 3 Fragen, die sie im Zusammenhang mit dem Widerspruchsrechten formuliert hat, gestrichen.

21. In § 10 Nummer 8 schließen sich GKV-SV und PatV der Position der KBV an und ergänzen Buchstabe a: Welche „negative“ Konsequenzen resultieren aus einem positiven Screeningbefund? Zudem wird der Zusatz der PatV Buchstabe b gestrichen.

22. In § 11 (Datenquellen) wird die Position der KBV und der PatV, dass auch Krankenkassen als Datenquellen für die Programmbeurteilung einbezogen werden sollen vom GKV-SV mitgetragen.

23. In § 12 wird der Titel angepasst „Datenverarbeitung“ und der Einleitungssatz wird zu Absatz 1 (neu). In den folgenden Absätzen wird der Verweis aus der KBV Position auf die Anlage VII der Richtlinie aufgenommen, sowie die quartalsweise Lieferung an die Kassenärztliche Vereinigung. Die Position von GKV-SV PatV zum Umgang mit leistungserbringeridentifizierenden Daten wird von der KBV mitgetragen. Im Absatz 6 (neu) schließt sich die KBV und die PatV der Position des GKV-SV an.

Anlage IV Muster altersspezifische Einladung

24. Im Absatz „Textbaustein für Frauen ab 35 Jahren“ schließt sich der GKV-SV der Position der KBV und der PatV an. Zudem verzichtet die PatV auf den Satz „Sollten in Ihrer Familie mehrere Krebserkrankungen bekannt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Gynäkologen, um zu klären, ob eine ausführliche Beratung sinnvoll sein kann.“.

Anlage VI Altersspezifische Versicherteninformationen

25. In den Versicherteninformationen für Frauen zwischen 20 und 34 Jahren und ab 35 Jahren wurde die Schreibweise „Co-Test“ geändert in „Ko-Test“ und unter der Überschrift „Wie entsteht Gebärmutterhalskrebs?“ die Angabe „lange zurückliegende Infektionen“ durch die Angabe „eine langanhaltende Infektion“ ersetzt. Außerdem wurde der Begriff „Pap-Test“ durch „Pap-Abstrich“ ersetzt und diese Änderung erläutert.

Anlage VII Aufstellung der zur Programmbeurteilung zu dokumentierenden Daten

26. Dem Vorschlag, dass in allen Beschlussunterlagen, die Nomenklatur eingehalten wird und CIN 1, 2, 3, mit arabischen Ziffern angeben und keine Doppelnennung CIN 3 und CIS verwendet wird, weil CIS bereits in CIN 3 inkludiert ist, wurde berücksichtigt. Alle Regelungen, die eine Angabe der Vertragsarzt Nummer vorsehen wurden entsprechend der GKV-SV

Position so ergänzt, dass auch die Betriebsstättennummer als Alternative aufgenommen wurde.

Dokumentation für das Primärscreening und Abklärung mittels Zytologie und HPV-Test

27. Die Überschrift wird entsprechend der Position des GKV-SV angepasst.

28. In 8) wird die Position von GKV-SV und PatV übernommen.

Dokumentation Abklärungskolposkopie

29. In 8) Buchstabe c) Der Begriff Konisation wird durch Exzision ergänzt.

Dokumentation Krankenkassen

30. Die Überschrift und die aufgelisteten 4 Angaben wurden entsprechend der Position von KBV und PatV aufgenommen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss enthält die Regelungen eines organisierten Programmes zur Früherkennung von Zervixkarzinomen. In diesem Zusammenhang ergeben sich gegenüber den bisher geltenden Regelungen folgende neue oder geänderte Informationspflichten für die Leistungserbringer:

1. Änderung von § 8 KFE-RL

Bislang regelte § 8 KFE-RL die Aufzeichnung und Dokumentation der klinischen und zytologischen Untersuchungen bei Frauen. Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen und zytologischen Untersuchungen werden bisher auf einem dreiteiligen Berichtsvordruck (Muster 39) aufgezeichnet. Der ausgefüllte dreiteilige Berichtsvordruck wird zusammen mit dem Untersuchungsmaterial an die Zytologin oder den Zytologen gesandt. Teil b des Berichtsvordruckes wird von der Zytologin oder dem Zytologen ausgefüllt an den Einsender zurückgeschickt und verbleibt bei der untersuchenden Ärztin oder dem untersuchenden Arzt, während Teil d bei der Zytologin oder dem Zytologen verbleibt.

Gemäß Messungen des Statistischen Bundesamtes im Rahmen des Projektes „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ wurde der zeitliche Aufwand für die Dokumentation der zytologischen Untersuchung gemäß den bislang geltenden Regelungen auf 11,4 Minuten je Fall beziffert. Bei den derzeit gültigen Tarifwerten für hohes und mittleres Qualifikationsniveau ergeben sich hieraus Bürokratiekosten in Höhe von 9,03 Euro je Fall bei einem geschätzten Sowiesokosten-Anteil von 50 Prozent.

Mit dem nun vorgesehenen Beschluss wird § 8 der KFE-RL wie folgt neu formuliert: „Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.“ Aus der Dokumentation in der Patientenakte ergeben sich grundsätzlich keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer, da davon ausgegangen wird, dass die Dokumentation in der Patientenakte hinsichtlich Anamnese und Untersuchungsergebnissen zum üblichen Bestandteil der ärztlichen Dokumentation gehört. Die sich aus der Dokumentation des bislang vorgesehenen Berichtsvordruckes ergebenden Bürokratiekosten entfallen jedoch nicht gänzlich, sondern finden sich künftig in den Dokumentationsvorgaben bezüglich der zur Programmbeurteilung dokumentierenden Daten wieder (Anlage VII neu) und werden untenstehend unter Nr. 6 einer Schätzung unterzogen.

2. Nachweis der Erfüllung der Anforderungen bei HPV-Tests (§ 8 Abs. 3 BT Zervixkarzinom)

§ 8 Abs. 3 im BT Zervixkarzinom der oKFE-RL sieht vor, dass die Erfüllung der Anforderungen an einen HPV-Test mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen werden muss. Hierbei ist vorgesehen, dass der Hersteller des Tests gegenüber der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt in einer Herstellererklärung darlegt, dass die in der Richtlinie formulierten Anforderungen erfüllt sind. Insofern ergibt sich aus dieser Regelung keine Nachweispflicht für den einzelnen Vertragsarzt. Diesem obliegt jedoch die Kenntnisnahme der entsprechenden Herstellererklärung. Welcher zeitliche Aufwand sich hieraus im Einzelfall ergibt, lässt sich schwer abschätzen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Kenntnisnahme der Herstellererklärung mit der fachlich-inhaltlichen Pflicht der Ärztin oder des Arztes korrespondiert, sich vor Anwendung des entsprechenden Produktes mit dessen Eigenschaften vertraut zu machen.

3. Weitere Anforderungen an die den HPV-Test durchführenden Ärztinnen oder Ärzte (§ 8 Abs. 3 BT Zervixkarzinom)

§ 8 Abs. 3 im BT Zervixkarzinom sieht zudem vor, dass der HPV-Test nur von Ärztinnen oder Ärzten durchgeführt werden darf, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Erbringung von speziellen Untersuchungen der Laboratoriumsmedizin (Qualitätssicherungsvereinbarung Spezial-Labor) zur Ausführung und Abrechnung dieser Leistung besitzen. Aus dem Verweis auf diese bereits geltende Qualitätssicherungsvereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V ergeben sich keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer.

Des Weiteren muss der Arzt oder die Ärztin entsprechend den Vorgaben in § 9 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein Qualitätssicherungssystem etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen. Auch mit dieser Regelung ergeben sich für die Ärztinnen und Ärzte keine neuen Bürokratiekosten, da die entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen bereits gelten.

4. Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (§ 8 Abs. 3 BT Zervixkarzinom)

Zusätzlich wird in § 8 Abs. 3 des BT Zervixkarzinom geregelt, dass der halbjährliche Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen Qualitätssicherung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung Voraussetzung für die Durchführung des HPV-Tests ist. Geht man gemäß der Zeitwertabelle des Statistischen Bundesamtes von einem zeitlichen Aufwand von 10 Minuten je Datenübermittlung aus, ergibt sich bei halbjährlicher Übermittlung ein jährlicher Zeitaufwand von 20 Minuten und somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 17,77 Euro je Labor. Bei geschätzt 635 betroffenen Laboren ergeben sich insgesamt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 11.285 Euro.

5. Nachweis der Anforderungen für die Abklärungskolposkopie (§ 8 Abs. 5 BT Zervixkarzinom)

a) Erstmalige Erteilung der Genehmigung

In § 8 Abs. 5 werden Anforderungen an die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte definiert, welche für eine Genehmigung für die Durchführung von Abklärungskolposkopien gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden müssen. Gemäß Schätzung des G-BA entsteht für das Genehmigungsverfahren ein zeitlicher Aufwand von einmalig 415 Minuten je adressierter Ärztin oder adressierten Arzt. Die für die Erfüllung des Nachweises erforderlichen Standardaktivitäten und damit einhergehenden Bürokratiekosten stellen sich dabei wie folgt dar:

Standardaktivität	Zeitaufwand in Min. je Genehmigungsverfahren	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten in Euro je Fall
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (53,30 Euro/h)	26,65
Beschaffung der Daten	315	hoch (53,30 Euro/h)	279,82
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	15	hoch (53,30 Euro/h)	13,32
Datenübermittlung	10	hoch (53,30 Euro/h)	8,88
Interne Sitzungen	30	hoch (53,30 Euro/h)	26,65

Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (27,80 Euro/h)	6,95
Zusatzkosten (u.a. Porto)			7,45
Gesamt	415		369,72

Insgesamt ergeben sich je Genehmigungsverfahren für die Ärztin oder den Arzt einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 370 Euro. Unter der Annahme, dass einmalig 850 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte eine entsprechende Genehmigung einholen werden, ergeben sich einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 314.500 Euro.

Geht man zudem davon aus, dass jährlich 5 Prozent neue Genehmigungen erteilt werden, ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 15.725 Euro.

Für den Fall, dass Leistungserbringer im Genehmigungsverfahren auf bereits vorliegende Zertifikate als Nachweis zurückgreifen, fallen die entsprechenden Aufwände womöglich geringer aus.

b) Jährlicher Nachweis zur Aufrechterhaltung der Genehmigung

Darüber hinaus sieht § 8 Abs. 6 BT Zervixkarzinom vor, dass jährliche Nachweise zur Aufrechterhaltung der Genehmigung erforderlich sind. Diese Nachweispflicht ist weniger komplex ausgestaltet als die Erstbeantragung der entsprechenden Genehmigung. Es wird von einem zeitlichen Aufwand von geschätzt 380 Minuten je Genehmigungsverfahren ausgegangen. Der größte Teil des zeitlichen Aufwands entfällt auch für die Aufrechterhaltung der Genehmigung auf den Nachweis von 100 durchgeführten Kolposkopien. Für die Schätzung werden die folgenden Standardaktivitäten zugrunde gelegt:

Standardaktivität	Zeitaufwand in Min. je Genehmigungsverfahren	Erforderliches Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten in Euro je Fall
Einarbeitung in die Informationspflicht	15	hoch (53,30 Euro/h)	13,32
Beschaffung der Daten	315	hoch (53,30 Euro/h)	279,82
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	15	hoch (53,30 Euro/h)	13,32
Datenübermittlung	10	hoch (53,30 Euro/h)	8,88
Interne Sitzungen	10	hoch (53,30 Euro/h)	8,88
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (27,80 Euro/h)	6,95
Zusatzkosten (u.a. Porto)			7,45
Gesamt	380		338,62

Insgesamt resultieren hieraus je Ärztin oder Arzt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt rund 339 Euro. Bei rund 850 betroffenen Ärztinnen und Ärzten entstehen somit jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 288.150 Euro.

6. Dokumentation der Untersuchungen (§ 9 Abs. 1 BT Zervixkarzinom sowie Anlage VII)

a) Dokumentationssoftware

§ 9 Abs. 1 des BT Zervixkarzinom sieht vor, dass die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen standardisiert elektronisch zu dokumentieren und von der dokumentierenden Ärztin oder vom dokumentierenden Arzt an die

jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln sind. Die Inhalte der Dokumentation sind in der Anlage VII festgelegt.

Damit von den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die in der Anlage VII genannten Daten elektronisch erfasst werden können, sind die Anschaffung und die Installation der entsprechenden Dokumentationssoftware notwendig. Sowohl beim Kauf als auch bei der erstmaligen Installation der Software handelt es sich um einen einmalig entstehenden Aufwand.

Es wird davon ausgegangen, dass sich die durchschnittlichen Anschaffungskosten je Arzt auf 500 Euro belaufen. Bei rund 12.400 Gynäkologen und über 600 Laboren, also insgesamt über 13.000 adressierten Vertragsärztinnen und Vertragsärzten resultieren hieraus insgesamt einmalige Anschaffungskosten in Höhe von 6,5 Mio. Euro.

b) Dokumentation des Primärscreenings

Anlage VII listet für die Dokumentation des Primärscreenings 31 Items. Gegenüber dem bisher geltenden Berichtsvordruck (Muster 39) ergeben sich umfangreiche Änderungen. So werden künftig neue Felder zur Dokumentation vorgesehen (z.B. zum HPV-Impfstatus, zu der vorangegangenen Untersuchung, zum HPV-Test-Ergebnis und zu den empfohlenen Maßnahmen). Andererseits entfallen eine Reihe von Feldern, welche bisher in Muster 39 enthalten waren, insbesondere zum Befund. Insgesamt kann im Sinne einer annähernden Abschätzung davon ausgegangen werden, dass sich der zeitliche Aufwand gegenüber der Dokumentation des bisherigen Musters 39 (siehe oben, Nr. 1) nicht wesentlich verändert.

c) Dokumentation der Abklärungskolposkopie

Im Rahmen der Abklärungskolposkopie sind gemäß Anlage VII maximal 32 Felder zu dokumentieren, wobei ein Teil der Felder automatisch befüllt werden kann und ein weiterer Teil an Feldern optional dokumentiert wird. Wird davon ausgegangen, dass im Durchschnitt 15 Felder dokumentiert werden, ergeben sich bei hohem Qualifikationsniveau und 15 Sek. je Feld Bürokratiekosten je Fall in Höhe von geschätzt 3,33 Euro. Bei geschätzt rund 250.000 Abklärungskolposkopien ergeben sich somit Bürokratiekosten in Höhe von 832.500 Euro jährlich.

d) Dokumentation der Ergebnisse der operativen Eingriffe

Bei operativen Eingriffen sind gemäß den Vorgaben in Anlage VII sieben Felder zu dokumentieren. Bei hohem Qualifikationsniveau sowie unter der Annahme eines zeitlichen Aufwands von 15 Sek. je Feld ergeben sich je Fall Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1,55 Euro. Bei jährlich rund 55.000 operativen Eingriffen ergeben sich insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 85.250 Euro jährlich.

e) Dokumentation der Zytologie durch Labore

Anlage VII sieht für die Dokumentation der Zytologie durch die Labore gegenüber dem bisher geltenden Stand keine zusätzlichen Dokumentationsanforderungen vor. Insofern ergeben sich in diesem Abschnitt keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer. Durch die Änderung des Untersuchungsintervalls für Frauen ab dem Alter von 35 Jahren wird die Anzahl der zytologischen Untersuchungen sinken und damit auch der diesbezügliche Dokumentationsaufwand.

f) Dokumentation des HPV-Tests durch Labore

Von den Laboren ist bei HPV-Tests das HPV-Test-Ergebnis anhand von vier, maximal fünf Datenfeldern zu dokumentieren. Im Durchschnitt ergeben sich hieraus bei hohem Qualifikationsniveau und wiederum unter der Annahme eines zeitlichen Aufwands von 15 Sek. je Feld Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1 Euro je Fall. Bei jährlich rund 5 Mio. durchgeführten HPV-Tests ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 5 Mio. Euro. Zudem werden im Rahmen der Abklärungsdiagnostik weitere HPV-Tests durch die Labore zu dokumentieren sein.

Hinsichtlich der in Anlage VII geregelten Dokumentationsanforderungen kann insgesamt festgehalten werden, dass nach der Etablierung eines zuverlässigen Datenabgleichs mit den klinischen Krebsregistern die Dokumentationsanforderungen an die Leistungserbringer künftig ggf. reduziert werden können.

Zusammenfassung

Insgesamt ergeben sich aus den vorgesehenen Regelungen folgende zusätzliche Bürokratiekosten für die Ärztinnen und Ärzte:

Informationspflicht	Jährliche Bürokratiekosten in Euro	Einmalige Bürokratiekosten in Euro
Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an der externen QS bzgl. HPV-Tests	11.285	-
Nachweis der Anforderungen für die Abklärungskolposkopie	15.725	314.500
Aufrechterhaltung der Genehmigung zur Abklärungskolposkopie	288.150	-
Dokumentationssoftware	-	6.500.000
Dokumentation Abklärungskolposkopie	832.500	-
Dokumentation operative Eingriffe	85.250	-
Dokumentation HPV-Tests durch Labore	5.000.000	-
Insgesamt	6.232.910	6.814.500

4. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	09. April 2013	Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und –registergesetzes (KFRG)
UA Methodenbewertung (UA MB)	27. Juni 2013	Beauftragung einer AG mit der konzeptionellen Vorbereitung eines organisierten Zervixkarzinom-Screenings entsprechend der Vorgaben KFRG
UA MB	26. September 2013	Beschlussempfehlung an das Plenum IQWiG-Beauftragung. Update-Recherche zum HPV-Test im Primärscreening
Plenum	17. Oktober 2013	IQWiG-Beauftragung Update-Recherche zum HPV-Test im Primärscreening
UA MB	30. Januar 2014	Beteiligungsrechte des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei Beratungen zu oKFE-RL
Arbeitsgruppe (AG) Zervixkarzinom-Screening	20. Mai 2014	Formale Abnahme des IQWiG-Berichts S13-03 Bewertung des Nutzens des HPV-Tests im Primärscreening hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte (Update zum IQWiG-Bericht S10-01)
UA MB	28. Mai 2014	Einleitung Stellungnahmeverfahren BE zur Klassifikation der Zervixzytologie in KFE-RL
Plenum	19. Juni 2014	Beteiligungsrechte des Verbandes der Privaten Krankenversicherung bei oKFE-RL
UA MB	24. Juli 2014	Würdigung der Stellungnahmen BE zur Klassifikation der Zervixzytologie in KFE-RL
UA MB	28. August 2014	Darstellung der Positionen der Bänke und Vereinbarung zur Vorlage regelmäßiger Sachstandsberichte der AG im UA MB
UA MB	23. Oktober 2014	Bericht zum Stand der Entwicklung von Eckpunkten für das organisierte Screening
UA MB	27. November 2014	Sachstandsbericht und Prüfung bzgl. Der Frage ob eine Erprobung erfolgen soll
UA MB	29. Januar 2015	Festlegung keine Erprobung erforderlich
UA MB	12. März 2015	Beschlussentwurf zur Beauftragung des IQWiG zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum organisierten Zervixkarzinomscreening Abstimmung Eckpunkte des Screenings

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
Plenum	19. März 2015	Beschluss zur Beauftragung des IQWiG zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen zum organisierten Zervixkarzinomscreening und Veröffentlichung der Konkretisierung einschl. Eckpunkte des Screenings
UA MB	28. Mai 2015	Sachstandsbericht Vorbereitung QS-Monitoring
UA MB	30. Juli 2015	Sachstandsbericht QS-Monitoring
UA MB	27. August 2015	Entscheidung über Strukturierung des Beratungsverfahrens via Teilbeschlussfassungen
	September 2015	Ergänzung der Europäischen Leitlinien zum Zervixkarzinomscreening (European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening Second edition - Supplements)
	September 2015	Ankündigung einer Konsultationsfassung einer deutschen S3 LL zur Prävention des Zervixkarzinoms
UA MB	8. Oktober 2015	Sachstandsbericht Stand der 1. Teilbeschlussvorlage, Vorbereitung einer Expertenanhörung
UA MB	26. November 2015	Sachstandsbericht Durchführung einer Expertenanhörung Teilnehmerkreis und Fragenkatalog und Beschluss zur Einrichtung einer Vorbereitungsgruppe für ein Vergabeverfahren „Wissenschaftliche Institution für die Evaluation der Programmqualität“
AG Zervixkarzinom-Screening	1. Dezember 2015	Durchführung einer Expertenanhörung
UA MB	28. Januar 2016	Bericht zur Expertenanhörung vom 1. Dezember 2015- Antrag der PatV – Screeningablauf - vom 25. Januar 2016
Plenum	18. Februar 2016	Richtungsentscheidung zum Antrag der PatV vom 25. Januar 2016 - hier Ablehnung des Antrags
UA MB	25. Februar 2016	Beschlussempfehlung zur IQWiG-Beauftragung - Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening mittels Rapid Report
Plenum	9. März 2016	IQWiG-Beauftragung - Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening mittels Rapid Report

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	24. März 2016	Sachstandsbericht, Beratung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu einem Teilbeschlussentwurf zum Screeningablauf – hier Vorlage der Beschlussunterlagen zum April 2016 avisiert
UA MB	28 April 2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zu einem ersten Teilbeschluss mit dissidenten Beschlussentwürfen, der KBV, des GKV-SV und der PatV (Stellungnahmefrist bis 31. Mai 2016)
UA MB	23. Juni 2016	Sachstandsbericht zur Auswertung des Stellungnahmeverfahrens zu den bislang dissidenten Teilbeschlüssen Festlegung bezüglich der Beauftragung des IQTiG bezüglich der Frage der Konzepterstellung für die Evaluation einschl. Dokumentation
UA MB	28. Juli 2016	Änderungsvorschlag der KBV zu den mit dem IQWiG-Auftrag zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformation im Plenum am 19.03.2015 verabschiedeten Eckpunkten zum organisierten Zervixkarzinomscreening (Antrag der KBV vom 13. Juli 2016)
UA MB	25. August 2016	Sachstandsbericht zur im Falle der Umsetzung der Änderung der Eckpunkte veränderten Zeitplanung bezüglich Versicherteninformation und Einladungsschreiben Beschlussempfehlung zur Auftragsänderung für den IQWiG-Auftrag zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen Beschlussempfehlung zur Beendigung der Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening.
Plenum	15. September 2016	Beschluss zur Auftragsänderung für den IQWiG-Auftrag zur Erstellung von Einladungsschreiben und Versicherteninformationen Beschluss zur Beendigung der Beauftragung des IQWiG zur Bewertung der Dünnschichtzytologie als Triage-Test im Zervixkarzinom-Screening.

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	27. Oktober 2016	<p>Sachstandsbericht Verfahrensabstimmung zur RL-Änderung mit geänderten Eckpunkten</p> <p>Vorgehen bei der Teilbeschlussfassung und Terminplanung einschl. erneutem Stellungnahmeverfahren</p> <p>Beauftragung der AG mit der Erstellung einer Auftragskonkretisierung für das IQTIG zur Konzepterstellung für die Programmevaluation</p> <p>Beratung zur Umsetzung des Widerspruchsrechts der Versicherten und zur Vertrauensstelle für die Pseudonymisierung der Versichertendaten</p>
UA MB	23. November 2016	Beschlussentwurf für die Beauftragung des IQTIG mit den Fragestellungen zur Programmbeurteilung sowie dem aktuellen Stand des Beschlussentwurfes zum Screeningablauf
UA MB	09. Januar 2017	Verfahrensvorschlag zur Neufassung einer Richtlinie für oKFE-Programme mit einer Struktur für einen Allgemeinen Teil (AT) und Besondere Teile (BT)
Plenum	16. Januar 2017	Beschluss zur Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung eines Konzepts für die Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings gemäß § 25a SGB V bis zum 30. September 2017 (bis zum 30. Juni 2017 Vorlage Zwischenbericht).
UA MB	23. Februar 2017	<p>Sachstandsbericht zur Beteiligung von Vertretern der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) im Zusammenhang mit der Verwendung von Daten zur Programmbeurteilung.</p> <p>Befassung mit der Einrichtung einer unabhängigen Vertrauensstelle sowohl für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung als auch für die oKFE-Programme</p>
Plenum	20. April 2017	Beschluss zur Pseudonymisierung personenbezogener Daten eine unabhängige Vertrauensstelle sowohl für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung als auch für die oKFE-Programme einrichtet.

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	31. Mai 2017	Zeit- und Arbeitsplanung für die Einrichtung der Strukturen zur Programmbeurteilung, (Datenflussmodelle für die Datenflüsse von den Leistungserbringern, den Krankenkassen und für den Krebsregisterabgleich)
UA MB	13. Juli 2017	Beratung der oKFEP-spezifischen Inhalte der Leistungsbeschreibung für die Vertrauensstelle zur Verarbeitung erfasster Daten im Rahmen oKFE-Programme einschl. der Eckpunkte für die Widerspruchsverwaltung
UA MB	27. Juli 2017	Beschluss zur Weiterleitung der Vergabeunterlagen für die Vertrauensstelle, die oKFEP betreffend, an den UA QS
UA MB	14. September 2017	Beschlussentwurf über die Durchführung eines Vergabeverfahrens zur Einrichtung einer zentralen Widerspruchsstelle
Plenum	19. Oktober 2018	Das Plenum beschließt die Einsetzung einer Vergabegruppe für die gemeinsame Vertrauensstelle (UA QS und UA MB) nach Fertigstellung der Vergabeunterlagen
Plenum	21. September 2017	Beschluss über die Durchführung eines Vergabeverfahrens zur Einrichtung einer zentralen Widerspruchsstelle
UA MB	14. Dezember 2017	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Neufassung einer Richtlinie für organisierte Früherkennungsprogramm (oKFE-RL, zusammengesetzt aus einem allgemeinen Teil (AT) und einem besonderen Teil (BT)). Vorbereitung eines Vergabeverfahrens „zentrale Widerspruchsstelle“ für die oKFE-Programme abschließende Beratung Vergabeunterlagen
UA MB	25. Januar 2018	Widerspruchsverfahren Bericht und Abstimmung über die Ausgestaltung entsprechend Rückmeldung der BfDI
UA MB	08. März 2018	Vorbereitung eines Auftrags zur Erstellung technischer Spezifikationen für die Datennutzung zur Programmbeurteilung Abstimmung der Verfahrensschritte und Zeitziele

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA MB	22. März 2018	Vorbereitung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens – hier Bekanntmachung zur Ermittlung betroffener Medizinprodukthersteller Beratung mit dem IQTIG zur Frage der Beauftragung des IQTIG zur Erstellung der Spezifikationen für das organisierte Zervixkarzinomscreening
UA MB	12. April 2018	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens für das organisierte Zervixkarzinomscreening
UA MB	26. Juli 2018 23. August 2018	Würdigung der Stellungnahmen Anhörung und orientierende Befassung
UA MB	8. November 2018	Beschlussempfehlung
Plenum	22. November 2018	Beschluss
BMG		Prüfung Beschluss im Rahmen der Rechtsaufsicht (8 Wochen)

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken