

**Richtlinie**

**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

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

in der Fassung vom 18. Juni 2009  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a  
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am 20. Juli 2017,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 07.11.2017 B3,  
in Kraft getreten am 8. November 2017

## Inhaltsverzeichnis

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

<b>D.</b> .....	<b>24</b>
<b>Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden</b> .....	<b>24</b>
<b>I. Übersicht über die Leistungen</b> .....	<b>24</b>
§ 27 Leistungen.....	24
<b>II. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs</b> .....	<b>24</b>
§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs .....	24
§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte .....	24
§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs .....	25
§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte .....	25
§ 32 Qualifikation.....	26
§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung .....	26
§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs .....	26
§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs .....	27
§ 36 Anpassung .....	28
<b>III. Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom</b> .....	<b>28</b>
§ 37 Anspruch auf Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen .....	28
§ 38 Beratung über Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen .....	29
§ 39 Durchführung des Tests auf occultes Blut im Stuhl.....	29
§ 40 Koloskopie.....	31
§ 41 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom.....	32
§ 42 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom.....	32
<b>1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen</b> .....	<b>49</b>
<b>1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen</b> .....	<b>50</b>
<b>2.1 Klinische Untersuchung</b> .....	<b>51</b>
<b>2.2 Mammographische Untersuchung</b> .....	<b>51</b>
<b>2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie</b> .....	<b>53</b>
<b>2.5 Biopsien</b> .....	<b>53</b>
<b>2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik</b> .....	<b>54</b>
<b>2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates</b> .....	<b>54</b>

**A.**

**Allgemeines**

### § 1 Grundlagen und Ziele

- (1) Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 und § 25 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V.
- (2) Die nach den Abschnitten B, C und D dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen
  - a) bei Frauen  
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.
  - b) bei Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.
  - c) bei Frauen und Männern  
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren.
- (3) Die Maßnahmen der Früherkennung sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert und erforderlichenfalls rechtzeitig behandelt werden können.
- (4) Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.
- (5) Die bei diesen Maßnahmen mitwirkenden Ärztinnen und Ärzte haben darauf hinzuwirken, dass für sie tätig werdende Vertreterinnen und Vertreter diese Richtlinie kennen und beachten.

### **§ 2 Untersuchungsintervalle**

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

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

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

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

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

**B.**

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

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 5 Leistungen**

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

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

**II. Klinische und zytologische Untersuchungen**

**§ 6 Klinische Untersuchungen**

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

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

## § 7 Zytologische Untersuchung

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

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

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

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

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

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

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

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

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

#### § 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) <sup>1</sup>Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. <sup>2</sup>Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

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

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

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



### § 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

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

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

(3) <sup>1</sup>Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. <sup>2</sup>Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 18. Januar 2017.

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

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

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

(7) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. <sup>2</sup>Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. <sup>3</sup>Es

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

### § 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

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

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

### § 13 Einladung

(1) <sup>1</sup>Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. <sup>2</sup>Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.

(2) <sup>1</sup>Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. <sup>2</sup>Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(3) <sup>1</sup>Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. <sup>2</sup>Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. <sup>3</sup>Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.

(4) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne erneuten Zugang zu den Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfol-

gend Kontrollnummer genannt) nach § 23. <sup>2</sup>Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. <sup>3</sup>Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(5) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. <sup>2</sup>Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. <sup>3</sup>In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück. <sup>4</sup>Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.

(6) <sup>1</sup>Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. <sup>2</sup>Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. <sup>3</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) <sup>1</sup>Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. <sup>2</sup>Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä festgelegt.

### **§ 14 Information und Aufklärung**

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

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines

mündlichen Aufklärungsgesprächs zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.

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

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

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

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

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

### § 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

### § 17 Abklärungsdiagnostik

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

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

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

### § 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

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

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

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

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

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

beinhalten.

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

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

(Routine) zu belegen. <sup>3</sup>Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 festgelegt.

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

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 geregelt.

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

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

(2) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes



Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. <sup>2</sup>In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 im Einzelnen festgelegt.

### **§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening**

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

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

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

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in

Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.

(5) <sup>1</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. <sup>3</sup>An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

### § 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

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

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

### § 22 Zertifizierung

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

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

Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. <sup>4</sup>Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

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

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

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

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

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

### § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) <sup>1</sup>Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. <sup>2</sup>Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-

Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

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

<sup>3</sup>Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. <sup>4</sup>Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung (RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

(3) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. <sup>2</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. <sup>3</sup>Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt. <sup>4</sup>Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. <sup>5</sup>Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

(4) <sup>1</sup>Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologi-

schen Krebsregisters erforderlich. <sup>2</sup>Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. <sup>3</sup>Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. <sup>4</sup>Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) <sup>1</sup>Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht. <sup>2</sup>Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet. <sup>3</sup>Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht. <sup>4</sup>Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) <sup>1</sup>Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern. <sup>2</sup>Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister. <sup>3</sup>Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. <sup>4</sup>Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige epidemiologische Krebsregister. <sup>5</sup>Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab.

(8) <sup>1</sup>Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. <sup>2</sup>Die Daten werden vor der Übermittlung vom epi-

miologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. <sup>3</sup>Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) <sup>1</sup>Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. <sup>2</sup>Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. <sup>3</sup>Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift des Arztes oder der Ärztin an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärzte). <sup>4</sup>Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin an die jeweilige Screening-Einheit weiter. <sup>5</sup>Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt oder die meldende Ärztin an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) <sup>1</sup>Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. <sup>2</sup>Dabei sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden. <sup>3</sup>Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

(11) <sup>1</sup>Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. <sup>2</sup>Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) <sup>1</sup>Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. <sup>2</sup>Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

(13) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss 2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes vor. <sup>2</sup>Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. <sup>3</sup>Die Auswertung zur Evaluation des Programms wird jährlich veröffentlicht.

**C.**

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

**§ 24 Leistungen**

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

**§ 25 Klinische Untersuchungen**

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

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

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

(1) Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der Untersuchungen werden auf einem Berichtsvordruck (Anlage II)\* aufgezeichnet; auf die Vollständigkeit der Eintragungen ist zu achten. Die Dokumentation kann wahlweise inhaltsgleich auch in elektronischer Form in der Dokumentation des Arztes erfolgen.

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

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

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

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

**D.**

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

**I. Übersicht über die Leistungen**

**§ 27 Leistungen**

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

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

**II. Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs**

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

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

**§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte**

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

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



### § 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

(1) Zur Untersuchung gehören:

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

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

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

### § 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

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

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

erteilt werden.

### § 32 Qualifikation

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

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

### § 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

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

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

### § 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

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

- c) Spinozelluläres Karzinom
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung.

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

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

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

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

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

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

### § 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

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

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

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

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

### **§ 36 Anpassung**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

aufgeklärt wird.

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

### § 39 Durchführung des Tests auf occultes Blut im Stuhl

(1) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl erfolgt anhand einer Stuhlprobe mit einem quantitativen immunologischen Test (i-FOBT). <sup>2</sup>Hierfür dürfen nur Tests verwendet werden, die folgende Kriterien erfüllen:

- <sup>3</sup>Mit der Untersuchung von nur einer Stuhlprobe werden für die Detektion von kolorektalen Karzinomen oder fortgeschrittenen Adenomen eine Sensitivität von mindestens 25% und eine Spezifität von mindestens 90% erreicht.
- <sup>4</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine verständliche Anleitung beinhalten.
- <sup>5</sup>Das Stuhlprobenentnahmesystem muss eine einfache und hygienische Stuhlaufnahme sowie die Überführung einer definierten Stuhlmenge in ein spezielles Probenpuffersystem sicherstellen und Stabilisierung der Probe über mindestens 5 Tage in dem vorgegebenen Cut-off-Bereich bei Raumtemperatur gewährleisten.
- <sup>6</sup>Die Erfüllung der oben genannten Anforderungen muss mit mindestens einer aussagekräftigen Studie nachgewiesen sein, in der die Koloskopie als Referenzverfahren angewendet wurde.

(2) Ärztinnen und Ärzte, die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen oder Gesundheitsuntersuchungen durchführen, geben das Stuhlentnahmesystem aus und veranlassen nach dessen Rückgabe spätestens am darauffolgenden Werktag die Untersuchung in einem medizinischen Laboratorium gemäß Absatz 3.

(3) <sup>1</sup>Der Test auf occultes Blut im Stuhl darf nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die eine Genehmigung gemäß der Vereinbarung zu den Laboratoriumsuntersuchungen nach § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen nach den Gebührenordnungspositionen des Abschnitts 32.3 und entsprechenden laboratoriumsmedizinischen Leistungen des Abschnitts 1.7 des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) besitzen (Stand: 01. Januar 2015). <sup>2</sup>Die Ärztin oder der Arzt muss entsprechend den Vorgaben in § 4a der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben und sich regelmäßig an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen für den gemäß dieser Richtlinie eingesetzten Test beteiligen.

(4) <sup>1</sup>Die Stuhlprobe soll unmittelbar nach Eingang im medizinischen Laboratorium untersucht werden. <sup>2</sup>Die Untersuchung und Dokumentation erfolgt mittels automatisierten Verfahren. <sup>3</sup>Das medizinische Laboratorium teilt der einsendenden Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt der Stuhlprobe umgehend nach Auswertung das Ergebnis mit.

(5) <sup>1</sup>Die den Test durchführenden Vertragsärzte in den medizinischen Laboratorien sind verpflichtet, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Tests in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. <sup>2</sup>Das Nähere zu den iFOBT-Tests, die auf der Basis der in Absatz 1 genannten Anforderungen eingesetzt werden können, regeln die Partner des Bundesmantelvertrags. <sup>3</sup>Die Quartalsberichte umfassen folgende Angaben:

- verwendete Tests (Produktnamen, Reagenzcharge, Schwellenwerte und gegebenenfalls Herstellererklärungen)
- Gesamtzahl der untersuchten Proben
- Gesamtzahl der positiven Proben
- Gesamtzahl der nicht verwertbaren Proben
- Ergebnisse der externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Ringversuche)

(6) <sup>1</sup>Die Quartalsberichte nach Absatz 5 sind Voraussetzung für die Abrechnung des Tests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Die Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert einer vom G-BA beauftragten Stelle zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt:

- <sup>3</sup>Gibt es Unterschiede hinsichtlich des Anteils an positiven Proben bei gleichem Schwellenwert und gleichem Test?
- <sup>4</sup>Wie hoch ist der Anteil an nicht verwertbaren Tests an der Gesamtzahl der untersuchten Proben.

(7) Die Versicherten sollen bei der Ausgabe der Tests verständlich darauf hingewiesen werden, dass sie die Probe möglichst am Tag nach der Abnahme beim ausgebenden Arzt abgeben.

(8) <sup>1</sup>Bei einem positiven iFOBT informiert die ausgebende Ärztin oder der ausgebende Arzt den Versicherten oder die Versicherte umgehend darüber, dass ein positiver iFOBT durch eine Koloskopie abgeklärt werden sollte. <sup>2</sup>Negative Ergebnisse werden nur auf ausdrücklichen Wunsch des Versicherten mitgeteilt.

### § 40 Koloskopie

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

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

(3) Eine geeignete Notfallausstattung muss vorgehalten werden.

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

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

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

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

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

### **§ 41 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom**

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

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

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

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

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

(1) Das Darmkrebsfrüherkennungsprogramm wird evaluiert.

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



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

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

**Anlage III: Musterberichtsvordrucke**

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

---

\*Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

## Anlage IVa: Muster- Einladungsschreiben

„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Erika Mustermann  
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678

Telefax: 0123 / 45679

E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.01.2016

### **Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms**

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.

Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen.

Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

<Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.

**Wichtig ist:** Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter <https://www.g-ba.de/entscheidungshilfe-mammographie.de>.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

[----- Ende erste Seite -----]

### **Wenn Sie nicht teilnehmen möchten:**

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten**

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

### **Am Tag der Untersuchung bitte beachten**

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

### **Das Ergebnis der Untersuchung**

Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

### **Datenschutz**

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.



-----  
**Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:**

Ich bin durch die der Einladung beigefügten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

---

Name, Vorname, geboren am

---

Datum, Unterschrift

### Anlage IVb: Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHEIDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

#### WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

#### WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheiten“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.

### WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

### WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

### WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

### WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

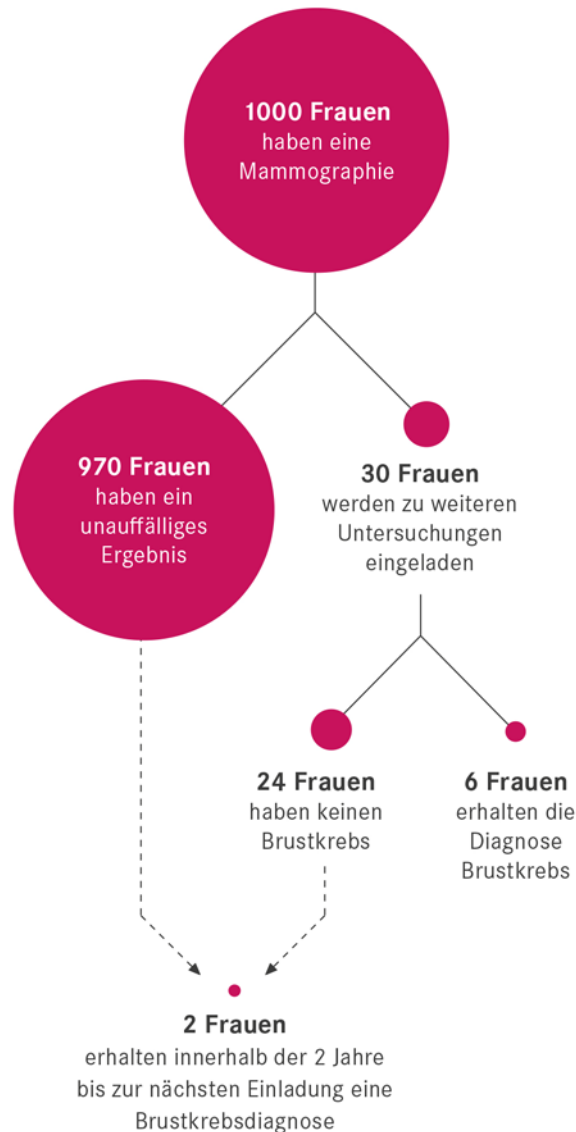
### DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa 30 von 1000 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die Duktales Carcinoma in Situ (DCIS) genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor



weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

### REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

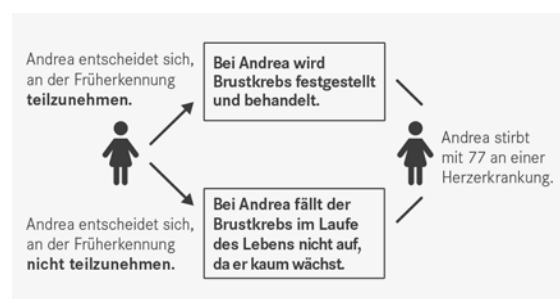
### WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

### ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

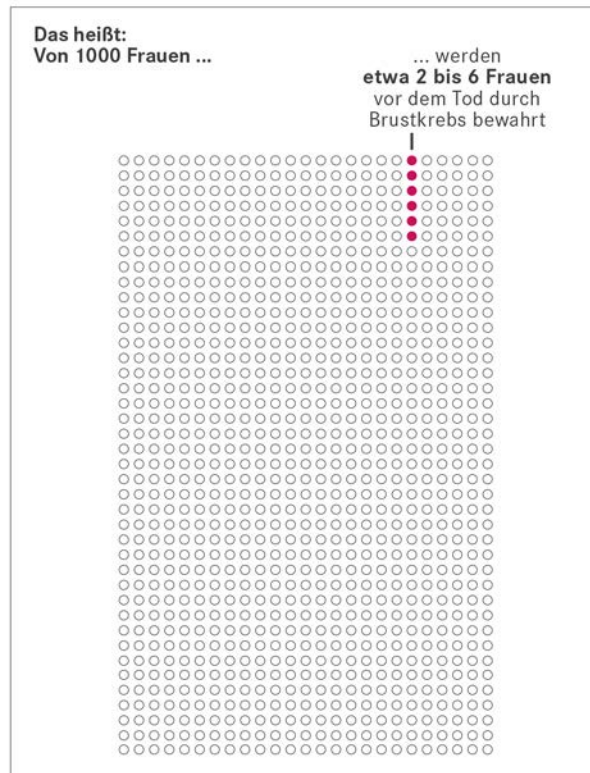


## IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

### WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17

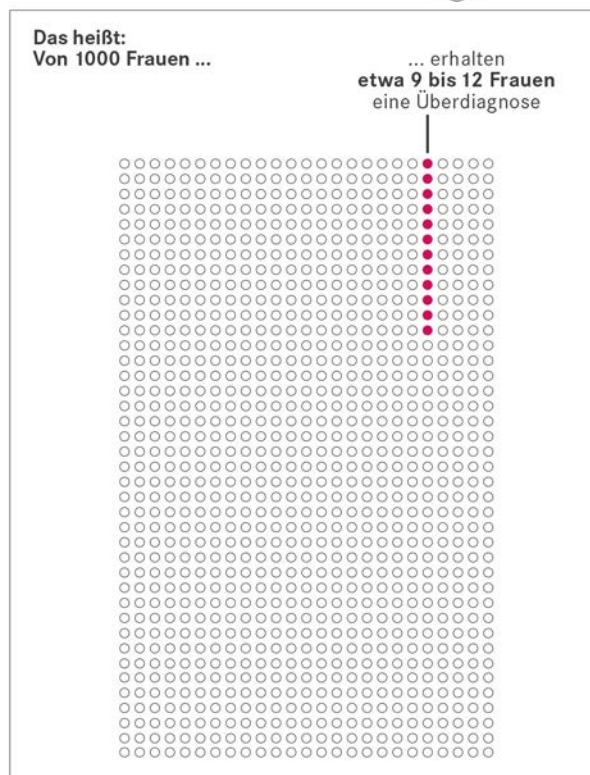


## IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM  
MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59



## WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

## GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

## DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

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

## WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

### MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teil- nahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Ent- scheidung keine Rolle
<b>Erleichterung durch unauffällige Befunde:</b> Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Belastung durch auffällige Befunde:</b> Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Schmerzen:</b> Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

<b>Heilungschancen:</b> Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Risiko von Überdiagnosen:</b> Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<b>Strahlendosis:</b> Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahre bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

<input type="radio"/> Ich nehme <b>alle 2 Jahre                  teil.</b>	<input type="radio"/> Ich nehme <b>dieses Mal teil.</b> In 2 Jahren ent- scheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch <b>unsicher.</b>	<input type="radio"/> Ich nehme <b>dieses Mal nicht                  teil.</b> In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme <b>gar nicht                  teil.</b>
--	---	---	--	---

### HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.

### HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

### QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14- 03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.

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

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

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



## Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß § 21

### 1. Screening-Mammographieaufnahmen

#### 1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

### 1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

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

## 2. Abklärungsdiagnostik

### 2.1 Klinische Untersuchung

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

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

### 2.2 Mammographische Untersuchung

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

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

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

### 2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

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

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

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

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

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

### 2.5 Biopsien

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

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

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

### 2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

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

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

### 2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

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

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

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

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

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

WAS SIE DARÜBER WISSEN SOLLTEN

WORUM GEHT ES?

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

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

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

WAS IST GEBÄRMUTTERHALSKREBS UND WIE HÄUFIG KOMMT ER VOR?

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

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

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

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



### WAS WIRD BEI DER UNTERSUCHUNG GEMACHT?

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

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

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

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

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

### WAS WIRD BEI EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND GEMACHT?

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

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

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

### WELCHE RISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN HAT DIE FRÜHERKENNUNG?

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

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

### WAS SPRICHT FÜR DIE FRÜHERKENNUNG?

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