

# **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 16. Dezember 2010,  
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011; Nr. 34: S. 864,  
in Kraft getreten am 3. März 2011

**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**

1Der Anspruch auf Früherkennung besteht nach der ersten Inanspruchnahme – soweit nicht in den folgenden Abschnitten oder Anlagen der Richtlinie Abweichendes bestimmt ist – jährlich. 2Er 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**

1Nach § 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. 2Die 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.

---

\* Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

- (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.

### **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 12. Dezember 2003.

- (4) <sup>1</sup>Eine Screening-Einheit wird von einer Programmverantwortlichen Ärztin oder von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, der die Voraussetzungen nach § 18 erfüllt. <sup>2</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und –steuerung umfasst. <sup>3</sup>Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. <sup>4</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.
- (5) <sup>1</sup>Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. <sup>3</sup>Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.
- (6) <sup>1</sup>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung, Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Kooperationsgemeinschaft). <sup>2</sup>Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 22.
- (7) <sup>1</sup>Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (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 die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß § 20, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. <sup>6</sup>Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

## § 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

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

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

## § 13 Einladung

- (1) 

1Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll 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. 2Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. 3Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle. 4Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.
- (2) 

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

1Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach §23. 2Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. 3Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.
- (4) 

1Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. 2Die 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. 3In 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, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben.
- (5) 

1Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. 2Die 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. 3Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

- (6) <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 nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.
- (7) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV festgelegt.“

### **§ 14 Information und Motivation**

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

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

- (1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.
- (2) <sup>1</sup>Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. <sup>2</sup>Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. <sup>3</sup>Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den §§ 18 und 19 zu entsprechen.

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

### **§ 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen**

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

### **§ 17 Abklärungsdiagnostik**

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

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

### **§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages**

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird ein Versorgungsauftrag festgelegt, der
- a) die Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
  - b) die Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - c) die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - d) die Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen,
  - e) die Durchführung der Konsensuskonferenz,
  - f) die Durchführung der Abklärungsdiagnostik,
  - g) die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen,
  - h) die ergänzende ärztliche Aufklärung und
  - i) die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- beinhaltet.
- (2) <sup>1</sup>Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. <sup>2</sup>Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Absatz 6. <sup>3</sup>Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. <sup>4</sup>Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jede Ärztin und jeder Arzt, die oder der der Berufsausübungsgemeinschaft angehört, eine Genehmigung.

- (3) <sup>1</sup>Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. <sup>2</sup>In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. <sup>3</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B III innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.
- (4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu
- a) den persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
  - b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
  - c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung
- beinhalten.
- (5) <sup>1</sup>Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. <sup>2</sup>Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, die Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie ihrer oder seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Screening-Einheit, die apparative und sonstige Praxisausstattung, die Praxisorganisation sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. <sup>3</sup>Bei mehreren gleich geeigneten Bewerberinnen und Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.
- (6) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. <sup>2</sup>Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. <sup>3</sup>Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

- (7) <sup>1</sup>Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. <sup>2</sup>Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach § 22 nachzuweisen. <sup>3</sup>Beruhet das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die die Genehmigungsinhaberin oder der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. <sup>4</sup>Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass die Ärztin oder der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B III erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß § 22 erfolgreich teilnimmt. <sup>5</sup>Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in den §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 geregelt.

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

- (1) <sup>1</sup>Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>2</sup>Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. <sup>3</sup>Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. <sup>4</sup>Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. <sup>5</sup>Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. <sup>6</sup>Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. <sup>7</sup>Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.
- (2) <sup>1</sup>Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. <sup>2</sup>In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

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

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

- (1) <sup>1</sup>Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. <sup>2</sup>Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.
- (2) <sup>1</sup>Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. <sup>3</sup>Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV ist die Überprüfung zu wiederholen. <sup>4</sup>Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (3) <sup>1</sup>Befundende Ärztinnen und Ärzte haben in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. <sup>2</sup>Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. <sup>3</sup>Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.
- (4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit.
- (5) <sup>1</sup>Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden.

<sup>3</sup>An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

## § 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

- (1) <sup>1</sup>Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. <sup>2</sup>Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. <sup>3</sup>Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.
- (2) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige und standardisierte Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen sowie im Fall von 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 und EKV auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. <sup>3</sup>Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. <sup>4</sup>Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.
- (3) <sup>1</sup>Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen 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 und EKV 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 und davon der Anteil der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm,
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. Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

- (2) <sup>1</sup>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>Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.
- (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/EKV) 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 epidemiologischen 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 epidemiologischen 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>Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.
- (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 bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. <sup>2</sup>Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. <sup>3</sup>Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.

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

**§ 24 Leistungen**

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

**§ 25 Klinische Untersuchungen**

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

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

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

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

lasst 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 Abs. 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 S. 2 Nr. 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 S. 2 Nr. 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. <sup>3</sup>Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:
  - a. Teilnahmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
  - b. gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
  - c. Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
  - d. Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
  - e. Anzahl der falsch-positiven Befunde
  - f. Entdeckungsrate (Teilnahmerate/Anzahl der entdeckten Hautkrebse und des histopathologischen Gradings)
  - g. Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.
- (2) <sup>1</sup>Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. <sup>2</sup>Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.

### **§ 36 Anpassung**

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

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

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

- (1) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von kolorektalen Karzinomen nach Maßgabe der §§ 37 bis 42.
- (2) Versicherte haben ab dem Alter von 50 Jahren bis zur Vollendung des 55. Lebensjahres Anspruch auf die jährliche Durchführung eines Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl.

- (3) <sup>1</sup>Versicherte haben ab dem Alter von 55 Jahren Anspruch auf insgesamt zwei Koloskopien zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms. <sup>2</sup>Die zweite Koloskopie kann frühestens zehn Jahre nach Durchführung der ersten Koloskopie beansprucht werden. <sup>3</sup>Für eine optimierte Früherkennung ist die Durchführung der ersten Koloskopie im Alter von 55 Jahren anzustreben. <sup>4</sup>Jede ab dem Alter von 65 Jahren durchgeführte Koloskopie zählt als zweite Koloskopie.
- (4) <sup>1</sup>Versicherte ab dem Alter von 55 Jahren, bei denen keine Koloskopie oder keine zweite Koloskopie nach Ablauf von zehn Jahren nach der ersten Koloskopie durchgeführt worden ist, haben Anspruch auf die zweijährliche Durchführung eines Schnelltests auf occultes Blut im Stuhl. <sup>2</sup>Bei einem positiven Befund des Schnelltests besteht ein Anspruch auf Abklärung durch eine Koloskopie.

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

- (1) <sup>1</sup> Die Ärztin oder der Arzt hat die oder den Versicherten möglichst frühzeitig ab dem Alter von 50 Jahren einmalig über das Gesamtprogramm eingehend zu informieren. <sup>2</sup> Sie oder er hat die Patientin oder den Patienten dabei über Ziel und Zweck des Programms zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms zu beraten.
- (2) Möglichst bald ab dem Alter von 55 Jahren sollen die Versicherten eine weitere Beratung (zweite Beratung) erhalten, durch die insbesondere über
  - a) die Häufigkeit und das Krankheitsbild,
  - b) die Ziele und die zu Grunde liegende Konzeption der Früherkennungsuntersuchungen,
  - c) die Effektivität (Sensitivität, Spezifität) und die Wirksamkeit der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen,
  - d) die Nachteile (Belastungen, Risiken) der jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen und
  - e) die Vorgehensweise bei einem positiven Befundaufgeklärt wird.
- (3) <sup>1</sup>Bei der zweiten Beratung händigt die Ärztin oder der Arzt der oder dem Versicherten das Merkblatt des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Darmkrebsfrüherkennung aus. <sup>2</sup>Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit dadurch das Merkblatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.
- (4) Die Beratungen können von allen an Krebsfrüherkennungsprogrammen teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden.

### **§ 39 Durchführung des Schnelltests**

- (1) <sup>1</sup>Der Schnelltest auf occultes Blut im Stuhl darf nur mit solchen Testprodukten durchgeführt werden, die nach ihrer Empfindlichkeit einheitliche und untereinander vergleichbare Untersuchungsergebnisse gewährleisten. <sup>2</sup>Die dafür nach dem

jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft maßgebenden Kriterien stellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung nach Anhörung von Sachverständigen fest.

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

#### **§ 40 Koloskopie**

- (1) <sup>1</sup>Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie gem. § 135 Abs. 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 derer 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) <sup>1</sup>Die Früherkennungskoloskopie ist gemäß dem Muster 1 (Anlage III) zu dokumentieren.
- (3) <sup>1</sup>Die vollständige Dokumentation nach den Absätzen 1 und 2 ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme. <sup>2</sup>Die Dokumentation der Früherkennungs-Koloskopie erfolgt ab dem 1. Januar 2007 in elektronischer Form. <sup>3</sup>Zur Datenerfassung darf nur eine von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifizierte Software Verwendung finden. <sup>4</sup>Die Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt. <sup>5</sup>In begründeten Ausnahmefällen kann aus Sicherstellungsgründen (z. B. Aufgabe der Praxis innerhalb von einem Jahr) die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung auf Antrag der koloskopierenden Ärztin oder des koloskopierenden Arztes für längstens 12 Monate die Fortführung der papiergebundenen Dokumentation gestatten.
- (4) Die Dokumentationen nach Absatz 3 werden in den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und zum Zwecke der Evaluation ausgewertet.

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

- (1) Das Darmkrebsfrüherkennungsprogramm wird evaluiert.
- (2) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verständigen sich über Art und Umfang der Evaluation sowie ihre Veröffentlichung.

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

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

**Anlage III: Musterberichtsvordrucke**

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

Merkblatt zur Darmkrebsfrüherkennung

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

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

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

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

**Der Papierstreifentest (Okkultblut-Test)**

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

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

---

\* Auf einen Abdruck wurde verzichtet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Übersicht über die von den Krankenkassen angebotenen Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen:

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

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

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

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

### **WORUM GEHT ES?**

Mit der Einladung zum Mammographie-Screening erhalten Sie dieses Merkblatt. Es dient dazu, Sie über Brustkrebs allgemein sowie über die Möglichkeiten zur Früherkennung von Brustkrebs zu informieren. Sie sollen sich mit Hilfe des Merkblatts selbst eine Meinung bilden, ob Sie die Einladung annehmen möchten. Die Teilnahme am Programm ist freiwillig.

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen und Sie müssen keine Praxisgebühr bezahlen. Sind Sie privat versichert, fragen Sie bitte Ihre Krankenversicherung zur Kostenübernahme.

Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird. Bei dem Mammographie-Screening wird die weibliche Brust geröntgt. Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs möglichst früh zu entdecken, um ihn noch erfolgreich behandeln zu können. Eine Entstehung von Brustkrebs kann dadurch jedoch nicht verhindert werden.

### **WAS ZEICHNET DAS PROGRAMM AUS?**

In Deutschland wurde mit großem Aufwand ein Mammographie-Screening-Programm eingerichtet. Das Mammographie-Programm ist ein zusätzliches Angebot zu der jährlichen Krebsvorsorgeuntersuchung bei der Frauenärztin oder dem Frauenarzt.

Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland erfüllt die strengen Qualitätskriterien der „Europäischen Leitlinien“:

- Die Mammographie wird von Fachkräften an streng kontrollierten, modernen Geräten durchgeführt.
- Jede Mammographie-Aufnahme wird von mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzten begutachtet, die Mammographien von mindestens 5.000 Frauen pro Jahr beurteilen.
- Auffällige Befunde werden innerhalb des Früherkennungs-Programms von speziell fortgebildeten Ärztinnen und Ärzten abgeklärt.

### **WAS IST BRUSTKREBS?**

Wenn sich eine Zelle des Brustgewebes unkontrolliert zu teilen beginnt, kann Krebs heranwachsen, in gesundes Gewebe eindringen und Absiedelungen, so genannte Metastasen, bilden. Jährlich erkranken in Deutschland etwa 57.000 Frauen an Brustkrebs.

Im Alter zwischen 50 und 69 Jahren ist es etwa eine von 20 Frauen. Das durchschnittliche Erkrankungsalter liegt bei 63 Jahren. Rund 17.500 Frauen sterben jährlich an Brustkrebs, im Alter zwischen 50 und 69 Jahren etwa eine von 80 Frauen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Manche Brustkrebstypen entwickeln sich langsam und neigen kaum dazu, Metastasen zu bilden, andere sind dagegen sehr aggressiv. Ein häufiger Tumortyp ist das so genannte Duktale Karzinoma in Situ (DCIS), das in der Mammographie besonders gut entdeckt wird, das sich jedoch nur in etwa einem von drei Fällen zu einem gefährlichen Tumor weiter entwickelt. Da sich nicht vorhersagen lässt, welcher sich weiter entwickelt, werden alle DCIS behandelt.

#### WELCHE RISIKOFAKTOREN GIBT ES?

Mit dem Alter steigt das Risiko an Brustkrebs zu erkranken. Ist Ihre Mutter, Tochter oder Schwester von Brustkrebs betroffen – verdoppelt sich Ihr Risiko. Sind zwei Verwandte betroffen, vervierfacht sich das Risiko. Für folgende weitere Faktoren ist gesichert, dass sie das Brustkrebsrisiko erhöhen oder senken: Zu einem etwas höheren Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, führen starker Alkoholkonsum, Röntgenstrahlen, Medikamente zur Hormontherapie in den Wechseljahren sowie Übergewicht nach den Wechseljahren. Stillen dagegen vermindert das Risiko. Keine Rolle spielen psychische Faktoren, wie die innere Einstellung, Lebensfreude oder Stress.

#### WIE LÄUFT DAS SCREENING AB?

Den Brief, der Sie zur Screening-Untersuchung einlädt, versendet die so genannte „Zentrale Stelle“. Diese erhält Ihr Geburtsdatum und Ihre Anschrift vom örtlichen Einwohnermelderegister.

Die Untersuchung findet an einem Standort der Screeningeinheit in Ihrer Region statt, manchmal auch in speziell dafür eingerichteten Fahrzeugen. Eine Screening-Einheit wird von besonders fortgebildeten und erfahrenen Ärztinnen und Ärzten geleitet.

Eine Mammographieaufnahme zu machen gehört – wie jede andere Röntgenuntersuchung – zu den Aufgaben von medizinischen Röntgen-Fachkräften. Um im Screening- Programm arbeiten zu können, müssen sie sich besonders qualifizieren. Falls Sie vor Ort eine medizinische Frage haben, die Ihre Röntgenassistentin nicht beantworten kann, haben Sie noch Gelegenheit zu einem ärztlichen Gespräch.

Bei der Untersuchung macht eine Röntgenassistentin von Ihren Brüsten je zwei Aufnahmen.

Dabei wird Ihre Brust zwischen Platten gedrückt. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto niedriger ist die Strahlendosis und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme. Das kann unangenehm oder auch schmerzhaft sein. Krebs kann dadurch nicht ausgelöst werden.

#### WAS GESCHIEHT NACH DER UNTERSUCHUNG?

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte analysieren unabhängig voneinander die Aufnahmen Millimeter für Millimeter. Sie sollen dabei möglichst keine Veränderung übersehen, aber auch keinen harmlosen Schatten als verdächtigen Befund werten. Auffällige Befunde werden mit einem weiteren Spezialisten oder einer weiteren Spezialistin beraten.

Allen Verantwortlichen ist bewusst, dass die Zeit des Wartens für Sie belastend sein kann. Der Brief mit dem Ergebnis sollte Ihnen innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung vorliegen. Manchmal kann es aber zu unvorhergesehenen Verzögerungen kommen. In den meisten Fällen wird die Aufnahme keinen verdächtigen Befund ergeben. Dann bekommen Sie in zwei Jahren die nächste Einladung zur Mammographie. Aber bitte denken Sie daran: Trotz aller Sorgfalt kann ein bösartiger Tumor in der Mammographie nicht sichtbar sein, oder er wächst erst in den zwei Jahren bis zur nächsten Untersuchung heran. Selten kann auch ein Tumor von den beiden Ärztinnen und Ärzten unabhängig voneinander übersehen werden.

Sie sollten sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt wenden, wenn Ihnen in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in Ihrer 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.

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

Wenn die Ärztinnen oder Ärzte einen verdächtigen oder unklaren Befund entdecken, werden Sie erneut eingeladen, damit der Befund abgeklärt werden kann. Dafür wird die Brust gezielt geröntgt oder mit Ultraschall untersucht. Lässt sich der Befund nicht eindeutig klären, wird die Entnahme einer Gewebeprobe empfohlen. Dabei wird unter lokaler Betäubung eine dünne Hohnadel durch die Haut zu der auffälligen Stelle in der Brust gelegt. Durch diese Nadel werden dann mehrere kleine Gewebezylinder entnommen. Diese so genannte Stanzbiopsie ist ein kleiner und in den allermeisten Fällen komplikationsloser Eingriff. Das entnommene Gewebematerial wird anschließend von einer speziell geschulten Pathologin oder einem Pathologen unter dem Mikroskop begutachtet.

Früher glaubte man, dass sich die Krankheit noch verschlimmern würde, wenn durch die Nadel Tumorzellen gestreut werden. Dies hat sich ebenso wenig bestätigt wie die Befürchtung, dass der Tumor durch die zusätzliche Luftzufuhr einen Wachstumsschub bekommen könnte.

Insgesamt kann bei etwa fünf von sechs auffälligen Befunden Entwarnung gegeben werden. Dann gilt dasselbe wie nach einer unauffälligen Mammographie: Sie bekommen in zwei Jahren die nächste Einladung, sollten aber bis dahin Veränderungen ernst nehmen.

Falls sich der Verdacht auf Brustkrebs jedoch bestätigt, wird die Ärztin oder der Arzt der Screeningeinheit das weitere Vorgehen mit Ihnen besprechen. Selbstverständlich wird Sie auch Ihre Frauen- oder Hausärztin oder Ihr Frauen- oder Hausarzt hier weiterhin betreuen.

#### WELCHE VORTEILE UND NACHTEILE GIBT ES?

Eine Screening-Mammographie hat – wie jede medizinische Maßnahme – Vor- und Nachteile. Um möglichst deutliche Vorteile und möglichst geringe Nachteile zu haben, wurde das qualitätsgesicherte Mammographie-Screening-Programm eingeführt.

Die Mehrzahl der Fachleute geht davon aus, dass dieses Programm für Frauen, die daran teilnehmen, mehr Vorteile als Nachteile bietet. Die Erfahrungen aus Ländern, die schon lange ein Screening-Programm anbieten, wie die Niederlande, Großbritannien und Schweden, bestätigen dies. Deshalb wurde auch in Deutschland so ein Programm eingeführt.

Ihre individuelle Bilanz aus Vor- und Nachteilen kann jedoch von der durchschnittlichen Bilanz abweichen. Der Grund: Für Frauen mit besonders vielen Risikofaktoren sind die Vorteile tendenziell deutlicher, für Frauen mit besonders wenigen Risikofaktoren tendenziell weniger deutlich.

Wichtig ist auch, wie Sie die Vor- und Nachteile ganz persönlich für sich bewerten, das heißt, ob Ihnen bestimmte Vor- oder Nachteile besonders am Herzen liegen.

Ein Nachteil ist,

- wenn ein auffälliger Befund, der sich später als unbegründet herausstellt, beunruhigt, insbesondere wenn Gewebe entnommen wird, das sich nachträglich als gutartig herausstellt,
- wenn ein bösartiger Tumor gefunden und behandelt wird, der nicht mehr heilbar ist und sich dadurch die Leidenszeit, aber nicht die Lebenszeit verlängert,
- wenn ein Tumor gefunden und behandelt wird, der niemals Probleme bereitet hätte.

Ein Vorteil ist,

- wenn durch das frühe Entdecken ein bösartiger Tumor schonender behandelt wird und zum Beispiel die Brust erhalten und auf eine Chemotherapie verzichtet werden kann,
- wenn ein bösartiger Tumor in einem heilbaren Stadium gefunden wird, der ohne Untersuchung zum Tod geführt hätte.

WAS HABEN SIE KONKRET ZU ERWARTEN?

Folgende Zahlen, die auf Erfahrungen aus anderen Ländern und auf wissenschaftlichen Untersuchungen beruhen, sollen Ihnen eine konkrete Vorstellung davon geben, wie Vor- und Nachteile über das gesamte Programm in etwa statistisch verteilt sind:

- Von 200 Frauen, die 20 Jahre lang jedes 2. Jahr am Mammographie- Screening- Programm teilnehmen, erhalten 140 Frauen in 20 Jahren keinen verdächtigen Befund. 60 Frauen bekommen einen Befund, dem nachgegangen werden sollte.
- Von diesen 60 Frauen erhalten 40 bei der ergänzenden Untersuchung Entwarnung, 20 Frauen wird eine Gewebeentnahme empfohlen.
- Von diesen 20 Frauen stellt sich bei 10 Frauen der Verdacht als unbegründet heraus. 10 Frauen erhalten die Diagnose Brustkrebs im Screening, von den übrigen 190 Frauen erhalten 3 Frauen in den 20 Jahren zwischen zwei Screeningrunden ebenfalls die Diagnose Brustkrebs.
- Von diesen insgesamt 13 Frauen mit der Diagnose Brustkrebs sterben 3 Frauen an Brustkrebs, 10 Frauen sterben nicht an Brustkrebs.

— Von diesen 10 Frauen hätte 1 Frau ohne Mammographie zu Lebzeiten nichts von ihrem Brustkrebs erfahren, 8 Frauen wären auch ohne Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm erfolgreich behandelt worden – ein Teil davon jedoch mit einer belastenderen Therapie. 1 von 200 Frauen wird dank ihrer regelmäßigen Teilnahme vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

#### WAS PASSIERT MIT IHREN DATEN?

Alle am Screening Beteiligten sorgen dafür, dass Ihre Daten mit der größtmöglichen Vertraulichkeit und Sicherheit behandelt werden. Unbefugte Einrichtungen und Personen haben keine Möglichkeit, Ihre Daten einzusehen. Für die wissenschaftliche Auswertung des Programms werden Ihre Daten unkenntlich gemacht. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses ist geregelt, wie die Daten erhoben, verarbeitet, genutzt und wie lange diese aufbewahrt werden.

Im Übrigen gelten die nach Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und Sozialgesetzbuch (SGB) festgelegten Rechte auf Auskunft (§§ 6, 19 und 34 BDSG bzw. § 83 SGB X) und auf Berichtigung, Löschung oder Sperrung (§§ 20 und 35 BDSG bzw. § 84 SGB X).

Diese Information in anderen Sprachen finden Sie unter [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)

Weitere Informationen erhalten Sie ebenfalls unter [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de) oder bei der einladenden Stelle (Zentrale Stelle). Fragen zur Einladung beantwortet Ihnen Ihre Zentrale Stelle.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 Absatz 5 SGB V beschließt die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie. Diese ist auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses einsehbar.

Das Merkblatt ist Bestandteil der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Beschluss vom 15. Dezember 2003) und klärt über Hintergründe, Ziele, Inhalte, Vorgehensweise und Datenschutz des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs auf.

## **Anlage V:**

### **Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1**

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

#### 1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

#### 2. Angaben zu behandelnden Ärzten

- Name und Adresse des Hausarztes
- Name und Adresse des Frauenarztes

#### 3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen

- Datum der Anfertigung (vor / nach 12 Monaten)
- Name und Adresse des Arztes

#### 4. Angaben zu früheren Brustkrankungen

- Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)
- Brustoperation
- Datum der Operation (Kalenderjahr)
- Entfernung der Brust
- Vorhandensein von Brustimplantaten
- Brustverkleinerung

#### 5. Gegenwärtige Brustbeschwerden

- Tastbare Knoten
- Dellen oder Verhärtungen der Haut
- Äußerlich sichtbare Verformungen
- Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
- Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
- Andere

## **Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß § 21**

### **1. Screening-Mammographieaufnahmen**

#### **1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen**

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

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

## 1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

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

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarztnummer

3. Datum der Screening-Mammographie

4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung

5. Befundung der Mammographieaufnahmen

— Unauffällig, kein Abklärungsbedarf

- Normalbefund
- Gutartige Läsion

— Auffällig und Abklärungsbedarf

- Läsion unklar, eher benigne
- Läsion unklar, eher maligne
- Läsion sicher maligne
- Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)

6. Art der Läsion

- Verdichtung
- Mikrokalk
- Architekturstörung

7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)

8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität

9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

## 2. Abklärungsdiagnostik

### 2.1 Klinische Untersuchung

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

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. 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-Mammographief Aufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
  - Medio-lateral
  - Erweitert Cranio-caudal
  - Zielaufnahme in Kompressionstechnik
  - Vergrößerungsaufnahme
  - Andere
8. Art der Läsion
  - 8.1 Verdichtung
    - Keine Verdichtung
    - Verdichtung gut / schlecht abgegrenzt
    - Strahlige Verdichtung
    - Ausdehnung der Verdichtung
  - 8.2 Mikrokalk
    - Kein Mikrokalk
    - Feingranulär, überwiegend rund
    - Grobgranulär, überwiegend pleomorph
    - Überwiegend linear verzweigt
    - Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
    - Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
    - Ausdehnung der Verkalkung
  - 8.3 Architekturstörung
    - Asymmetrie
    - Andere
  - 8.4 Anderes
9. Befundung
  - Normalbefund
  - Gutartige Läsion
  - Läsion unklar, eher benigne
  - Läsion unklar, eher maligne
  - Läsion sicher maligne
10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

## 2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

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

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

## 2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellung zur Biopsie

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Verbleib im Screening
4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)

5. Notwendigkeit einer Biopsie
  - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
  - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
  - Offene Biopsie
  - Sonstige Biopsie
6. Falls maligne
  - Klinische Stadieneinteilung (TNM)
  - Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm)

## 2.5 Biopsien

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

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

- Repräsentativ
- Fraglich / nicht repräsentativ

9. Ggf. Nachuntersuchungen

- Hautverfärbung
- Sonographie
  - Ggf. Hämatom (in mm)
  - Anderes

## 2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

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

1. Angaben zur Person

(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)

2. Vertragsarztnummer

3. Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate

4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie

5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)

6. Histologische Beurteilung nach folgendem Muster:

- B1 (nicht befriedigend)
- B2 (benigne)
- B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential (bioptische Abklärung nicht erforderlich / empfohlen))
- B4 (malignitätsverdächtig)
- B5 (maligne (in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv))

7. B-Klassifikation nicht möglich

8. Histologische Diagnose

9. Besonderheiten

## 2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

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

1. Angaben zur Person  
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Allgemeine Hinweise
  - Histologische Kalzifikation
  - Präparateradiographie der Probe gesehen (ja / nein)
  - Mammographische Anomalie in der Probe (ja / nein)
  - Probe bei Operation geöffnet (ja / nein)
  - Art der Probe (Offene Biopsie, Segment-Resektion, Mastektomie)
  - Gewicht der Probe und Größe
  - Anzahl der Lamellen
4. Beschreibung der benignen Läsionen
  - Fibrozystische Mastopathie
  - Solitäre Zyste
  - Adenose
  - Sklerosierende Adenose, Apokrine Adenose
  - Komplexe sklerosierende Läsion / radiäre Narbe
  - Solitäres Papillom / Duktales Adenom / Adenomyoepitheliom
  - Multiple Papillome
  - Adenom der Mamille
  - Fibroadenom
  - 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