

Neues organisiertes Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen gemäß der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL)

■ Start ab 1. Januar 2020

Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss den Beschluss zur Einführung eines organisierten Programms zur Früherkennung von Zervixkarzinomen gefasst hat, traten die Änderungen der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) zum 1. Juli 2019 in Kraft. Die Regelungen müssen zum 1. Januar 2020 umgesetzt werden.

Nachfolgend möchten wir Ihnen zusammenfassend die Inhalte des Programms darstellen.

Wesentliche Programminhalte:

■ Einladung zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm durch die Krankenkassen

Gesetzlich krankenversicherte Frauen zwischen **20 und 65 Jahren** erhalten von ihrer Krankenkasse - erstmals mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend regelmäßig in **Intervallen von fünf Jahren** - eine Einladung zur Teilnahme an diesem organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm.

Dieser Einladung beigelegt sind altersspezifische Versicherteninformationen unter anderem zum Nutzen und zu den Risiken der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen sowie Erläuterungen zur Organisation und zum Ablauf des Programms.

Diese Versicherteninformationen entbinden jedoch nicht von der bestehenden persönlichen ärztlichen Aufklärungspflicht gegenüber der Patientin. Die Einladung erfolgt nicht selektiv: Vorbefunde oder vorbestehende Erkrankungen sowie die Screeninghistorie werden nicht berücksichtigt.

Gesetzlich krankenversicherte Frauen können unter Beachtung des jeweils normativ vorgesehenen Leistungsumfangs und den jeweils geregelten Untersuchungsabständen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen auch unabhängig von den Anschriften der Krankenkassen ab dem Alter von 20 Jahren und zudem über das 65. Lebensjahr hinaus in Anspruch nehmen.

Das Einladungsverfahren der Krankenkassen startet mit dem ersten Einladungsstichtag am 1. Januar 2020.

Da für die vorgesehene Evaluation des Programms auch personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen, werden die Frauen zudem über die geplante Datenerhebung und -verarbeitung und das hierzu bestehende Widerspruchsrecht in der altersspezifischen Versicherteninformation informiert.

Damit das Infomaterial auch für Beratungsgespräche verfügbar ist, bedarf es einiger Exemplare, die in den Praxen ausliegen. Diese müssen nicht in großer Stückzahl vorgehalten werden und dienen vor allem der Information von Versicherten, die unabhängig von einer Einladung in die Praxis kommen, oder als Ansichtsexemplare. Sie können diese Exemplare bei der KVS bestellen.

■ Altersabhängige Untersuchungsangebote

Im **Alter von 20 bis 34 Jahren** haben gesetzlich krankenversicherte Frauen 1 x pro Kalenderjahr Anspruch auf die Durchführung eines zytologiebasierten Zervixkarzinomscreenings, das aus einer klinischen Untersuchung und einer zytologischen Untersuchung (zytologiebasiertes Primärscreening), Befundmitteilung und Beratung besteht.

Gesetzlich krankenversicherte Frauen **ab dem Alter von 35 Jahren** haben im Abstand von 3 Kalenderjahren Anspruch auf ein kombiniertes Primärscreening (Ko-Testung), bestehend aus zytologischer Untersuchung und HPV-Test (Test auf genitale Infektionen mit humanen Papillomviren). Zusätzlich besteht 1 x pro Kalenderjahr Anspruch auf eine klinische Untersuchung (ohne Zytologie) mit Befundmitteilung und Beratung.

Für die Durchführung und Abrechnung von zytologischen Untersuchungen von Abstrichen der Zervix Uteri ist eine Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) Zervix-Zytologie erforderlich. Die Befunde werden gemäß Münchner Nomenklatur III dokumentiert. Die Regelungen zur Qualitätssicherung gemäß der QSV Zervix-Zytologie gelten weiterhin.

Zur Durchführung und Abrechnung des HPV-Tests bedarf es einer Genehmigung nach der QSV Speziallabor. Für den HPV-Test gelten spezifische Qualitätsvorgaben, die sich an den Eigenschaften der HPV-Tests orientieren, unter deren Verwendung in randomisierten Studien ein Nutznachweis für Zervixkarzinomfrüherkennung erbracht wurde.

Die Abklärung auffälliger Screeningbefunde erfolgt mittels Abstrichwiederholung und/oder HPV-Test sowie gegebenenfalls durch die neu eingeführte Abklärungskolposkopie.

■ **Abklärungsdiagnostik**

Die organisierte Früherkennung von Zervixkarzinomen nach der oKFE-RL hat auch die Abklärungsdiagnostik zum Gegenstand, sofern sich aus dem zytologiebasierten oder kombinierten Primärscreening auffällige Befunde ergeben. Zur Durchführung der Abklärungsdiagnostik gibt die oKFE-RL in diesem Zusammenhang Abklärungs-algorithmen vor. Diese ersetzen aber nicht die ärztliche Entscheidung im Einzelfall. Von den vorgegebenen Abklärungs-algorithmen kann in medizinisch begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden. Deren Kriterien sind in Teil III Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms in § 7 der oKFE-Richtlinie geregelt.

Sofern die Abklärungsdiagnostik eine Abklärungskolposkopie erfordert, setzt die Durchführung und Abrechnung dieser Untersuchung eine Genehmigung nach der QSV Abklärungskolposkopie voraus. Die QSV Abklärungskolposkopie tritt am 1. Januar 2020 in Kraft.

■ **Neues Muster 39 zum 1. Januar 2020**

Wie bisher erfolgt der Auftrag des Gynäkologen an den Zytologen mit Muster 39. Der Überweisungsschein zur präventiven zytologischen Untersuchung entfällt. Ab dem 1. Januar 2020 löst das überarbeitete Muster 39 die bislang geltende Version unbenommen von der Aussetzung der Dokumentationspflichten nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme ab.

Im Zuge der neuen Dokumentationsvorgaben wurde das Muster überarbeitet und enthält nunmehr Informationen zum Test auf Humane Papillomviren (HPV) und zur HPV-Impfung. Die Informationen umfassen neben dem Testergebnis Angaben zum verwendeten Test und zum Virustyp. Dafür entfallen die bisher üblichen Angaben zur rektalen Untersuchung und zum Blutdruck. Die Angleichung der Parameter soll ermöglichen, dass Ärzte die Daten zur zytologischen Untersuchung zukünftig nicht doppelt dokumentieren müssen, da die Daten sowohl für die Beauftragung (Muster 39) als auch später für die Programmevaluation genutzt werden.

Das angepasste Muster 39 steht bereits in Papierform und als Blankoversion zur Verfügung und kann wie üblich bei der KVS bestellt werden.

■ Elektronische Dokumentationspflicht

Ab Januar 2020 sollten auch neue Vorgaben für die Dokumentation gelten. Doch diese ruhen nun vorerst, da es nicht allen Softwareanbietern gelingen wird, zum Starttermin des Programms die nötige Dokumentationssoftware anzubieten. Der G-BA hat daher entschieden, die vorgesehene Dokumentationsverpflichtung für die Vertragsärzte so lange auszusetzen, bis eine flächendeckende Implementierung der Software in die Praxisverwaltungssysteme möglich ist. Die Dokumentation soll dazu dienen, das neu organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm, das entsprechend den Beschlüssen des G-BA angeboten wird, zu evaluieren. Damit soll die Qualität des Programms systematisch erfasst und weiterentwickelt werden. Im Zuge dessen ist zum Beispiel vorgesehen, die pseudonymisierten Daten der Ärzte mit anderen Daten, etwa der klinischen Krebsregister, zusammenzuführen und auszuwerten. Dadurch ließe sich beispielweise die Häufigkeit einer Krebserkrankung oder der Anteil falsch-positiver Befunde erfassen. Sobald die Vorgaben für die Dokumentation in Kraft treten, übermitteln Ärzte dann ihre Daten online an ihre KV; die KVen übernehmen dabei die Funktion der Datenannahmestellen und leiten die Daten zur datenschutzkonformen Verschlüsselung an die Vertrauensstelle weiter.

ORGANISIERTE FRÜHERKENNUNG VON GEBÄRMUTTERHALSKREBS DAS PROGRAMM IM ÜBERBLICK	
Alter	Leistung
20 bis 65	Gesetzlich Versicherte im Alter von 20 bis 65 Jahren erhalten eine Einladung zur Teilnahme an dem Früherkennungsprogramm.
20 bis 34	Wie bisher haben Frauen zwischen 20 und 34 jährlich Anspruch auf eine zytologische Untersuchung mittels Pap-Abstrich.
Ab 20	Bei auffälligen Befunden besteht bei allen teilnehmenden Frauen Anspruch auf eine Abklärungsdiagnostik.
Ab 35	Frauen ab 35 wird alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung (Ko-Test) aus Pap-Abstrich und HPV-Test angeboten.

Unabhängig vom Screening können Frauen ab dem Alter von 20 Jahren weiterhin jährlich die klinische gynäkologische Untersuchung in Anspruch nehmen.

Das Programm
im Überblick

Über die Bewertung der Gebührenordnungspositionen zum neuen Programm entscheidet der Bewertungsausschuss in Kürze. Wir werden Sie dann darüber schnellstmöglich informieren.

Ansprechpartner:

Claudia Höpfner, Gisela Kiefer-Jackl, Melanie Reinhard

✉: qualitaetssicherung@kvsaarland.de