Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zur Neufassung der Richtlinie über die Früherkennung
von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL)

Berlin, 12.03.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 11.02.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Neufassung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL) aufgefordert.

Hauptsächlich handelt es sich um redaktionelle Anpassungen, mit denen Beschlüsse des G-BA zur strukturellen Vereinheitlichung seiner Richtlinien und zur konsequenten Nennung beider geschlechtlicher Paarformen umgesetzt werden sollen.

Änderungen mit Konsequenzen für die Umsetzung der Richtlinie betreffen die Früherkennung von Hautkrebs. Mit einer Neuformulierung sollen laut G-BA aufgetretene Unklarheiten beseitigt werden, ob Gynäkologen bzw. Urologen, die sowohl nach dem neuen § 31 als auch nach der alten Nomenklatur der Nrn. B. (für Frauen) 5. c) Satz 2 und C. (für Männer) 2. c) Satz 2 nicht zur Ganzkörperuntersuchung berechtigt sind bzw. waren, im Rahmen der klinischen Untersuchungen lokal begrenzte fachbezogene Hautkrebsuntersuchungen durchführen dürfen.

Der Kreis der berechtigten Ärzte wird in der Richtlinie (bei lediglich geänderter Nummerierung für die Neufassung) wie folgt beschrieben:

> „§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte
>
> [1]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. [2]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."

Im neuen Richtlinienentwurf sollen in § 6 Abs. 2 (Abschnitt „Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden") und § 25 Abs. 2 (Abschnitt „Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden") Untersuchungsleistungen, die eine regional beschränkte Untersuchung der Haut beinhalten, hinzugefügt werden (siehe den fett hervorgehobenen Text), umgekehrt entfallen die Verweise auf den Abschnitt zur Hautkrebs-Früherkennung (siehe gestrichenen Text):

> „§ 6 Klinische Untersuchungen [nur Frauen betreffend]
>
> 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**"

~~- zusätzlich ab dem Alter von 35 Jahren: Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs gemäß Abschnitt ...~~

„§ 25 Klinische Untersuchungen [nur Männer betreffend]

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"

~~- Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs~~

Eine weitere inhaltliche Änderung betrifft den Bereich der Früherkennung des Zervixkarzinoms, indem ein Hinweis des BMG vom 09.10.2008 im Rahmen der Nichtbeanstandung zum Merkblatt Zervixkarzinom Früherkennung wortgleich eingearbeitet werden soll:

> „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 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.“**

Anstelle des fett hervorgehobenen Satzes war ursprünglich vorgesehen:

> „Das Gesetz schreibt vor, dass Sie sich einmalig von Ihrem Arzt über die Untersuchung auf Gebärmutterhalskrebs beraten lassen. Wenn Sie dies nicht tun, müssen Sie später im Falle einer solchen Erkrankung zwei statt ein Prozent Ihres Einkommens an Zuzahlungen leisten."

Die Bundesärztekammer nimmt zur Richtlinienänderung wie folgt Stellung:

Bezügliche der redaktionellen Änderungen hat die Bundesärztekammer lediglich den Hinweis, ob nicht auch in § 4 Satz 1 konsequenterweise eine weibliche Bezeichnung

einzufügen wäre (Einfügungsvorschlag in Fettschrift):

> „§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie
>
> [1]Nach § 4 Abs. 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 Abs. 2 genannten Früherkennungsuntersuchungen durchführen, ..."

Zu den inhaltlichen Änderungen von § 6 und § 25 der Richtlinie

Sofern mit den geplanten Änderungen der §§ 6 und 25 im Bereich der Hautkrebs-Früherkennung tatsächlich die in den tragenden Gründen erwähnten Unklarheiten der fachärztlichen Zuständigkeiten beseitigt werden können, ist dies als Maßnahme einer Präzisierung der Richtlinie zu begrüßen. Laut tragenden Gründen hatten sich demnach Fragen eröffnet, inwieweit Gynäkologen bzw. Urologen Leistungen der Hautkrebs-Früherkennung im Sinne dieser Richtlinie erbringen dürfen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer ist der Kreis der berechtigten Ärzte in § 31 konkret und abschließend bezeichnet. In Verbindung mit der Streichung der beiden Verweise auf eine Hautkrebs-Früherkennung in den geschlechterspezifischen Regelungen der §§ 6 und 25 sind die Zuständigkeiten klar ausgeführt. Das Hinzufügen der Teilinspektionen erscheint daher entbehrlich. Dass ein Arzt, gleich welcher Fachrichtung, bei einer jeweils gebietsbezogenen klinischen Untersuchung am Körper des Patienten die dabei sichtbaren Hautareale registriert und bei Auffälligkeiten diesen nachgeht bzw. eine eingehendere Untersuchung veranlasst, ist selbstverständlich.

Es könnte allenfalls argumentiert werden, dass ein Hautkrebssceening bei den in den §§ 6 und 25 beschriebenen Körperregionen nicht immer bzw. nicht immer in der wünschenswerten Gründlichkeit erfolgt, wenn Patientinnen oder Patienten insbesondere bei den in § 31 Satz 2 Nr. 1 genannten Arztgruppen mit dem Wunsch eines Screenings vorstellig werden. Empirische Erkenntnisse liegen der Bundesärztekammer hierzu nicht vor, es wäre aber denkbar, dass viele Patienten das Procedere einer vollständigen Entkleidung und Untersuchung an den Geschlechtsorganen und im Perianalbereich scheuen und hierzu eher bei den Facharztgruppen bereit sind, mit denen die Patienten solche Untersuchungen üblicherweise assoziieren. Die Zuordnung der Teilinspektionen zu Gynäkologen und Urologen in der Richtlinie könnte dann eine Strategie sein, das Risiko einer solchen Lücke zu mindern, wobei zur Abschätzung des präventiven Stellenwerts bedacht werden sollte, dass die Häufigkeit von malignen Melanomen in der Genitoanalregion bei beiden Geschlechtern als vergleichsweise gering einzustufen sein dürfte [unter 0,5 % der Lokalisationen laut einer regionalen Erhebung (2)]. Überdies ist in § 30 Abs. 1 Nr. 2 zweifelsfrei ausgedrückt, dass die Untersuchung durch alle in § 31 genannten Ärzte eine „Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines" beinhaltet.

Im Rahmen der Evaluation der Richtlinie sollte auch darauf geachtet werden, dass die Patienten eine Teilhautinspektion nicht als vollständiges Hautkrebsscreening missverstehen (d. h., ev. eine Untersuchungslücke in die umgekehrte Richtung entsteht) und die Konsultation der nach § 31 hierfür zuständigen Ärzte unterbleibt.

Der G-BA muss sich ferner bewusst sein, dass die Richtlinie mit ihren gesetzten geschlechter – und tumorspezifischen Altersgrenzen durch die Teilhautinspektion inkongruent wird. Für die Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut liegt laut § 1 der

Richtlinie die Altersgrenze für beide Geschlechter einheitlich ab dem Alter von 35 Jahren. Die partielle Untersuchung auf Hautkrebs bei Frauen würde jedoch deutlich vorverlegt sein, bei der (Mit-)Untersuchung im Rahmen der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales etwa um 15 Jahre. Bei Männern wäre es umgekehrt, hier würde die Hautkrebs-Teilinspektionen im Rahmen der Prostatauntersuchung mit Verzögerung einsetzen.

Die Bundesärztekammer hatte in ihrer Stellungnahme zur Einführung des Hautkrebsscreenings vom 05.10.2007 allerdings darauf hingewiesen, dass, trotz wenig belastbarer Evidenz aus kontrollierten Studien, zumindest Hinweise bestehen, wonach angesichts eines sich dynamisch ändernden Risikoverhaltens (z. B. UV-Exposition in der Freizeit) auch jüngeren Versicherten ein Screening auf Hautkrebs zugute kommen könnte. Dies wird zumindest zum Teil durch regionale Beobachtungen von Krebsregistern gestützt: „Relevante Erkrankungsraten [für das maligne Melanom] sind bereits ab der Altersgruppe der 20- bis 24-Jährigen vor allem bei den Frauen zu beobachten" [2]. Insofern wäre zumindest die partielle Vorverlegung bei Frauen begründbar.

Zu § 32 der Richtlinie „Qualifikation"

Nach wie vor korrekturbedürftig ist aus Sicht der Bundesärztekammer die völlig unangemessene Qualifikationsanforderung des § 32, soweit dieser auf Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten Anwendung finden soll (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer zur Einführung des Hautkrebsscreenings vom 05.10.2007). Die Facharzt-Weiterbildung in der Dermatologie beinhaltet die unter § 32 genannten Kenntnisse und geht bzgl. der Erfahrungen und Fertigkeiten weit darüber hinaus.

Zu § 33 der Richtlinie „Empfehlungen zur Qualitätssicherung"

Der Beschlusstext beinhaltet eine mittlerweile überholte Zeitvorgabe bzgl. der Beschlusses einer weiteren Regelung:

> „Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings soll **bis spätestens 1. Januar 2009** eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Abs. 2 SGB V beschlossen werden."

Soweit der Bundesärztekammer bekannt, liegt die zitierte Vereinbarung noch nicht vor. Mit Rücksicht auf die Aktualität der Richtlinie wäre wohl der in Fettschrift hervorgehobene Passus zu streichen oder mit einem anderen Datum zu versehen.

Zu § 40 der Richtlinie „Koloskopie"

Satz 2 von § 40 Abs. 1 erscheint präzisierungsbedürftig:

> „(1) [1]Koloskopische Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms dürfen von Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche nach der Qualitätssicherungs-Vereinbarung 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. [2]Dies gilt nicht für Ärztinnen und Ärzte, die die Bezeichnung „Facharzt Kinder- und Jugendmedizin" oder „Facharzt Kinderchirurgie" führen."

Missverständlich ist, ob sich die einschränkende Aussage in Satz 2 auf den Haupt- oder auf den Nebensatz des Satzes 1 beziehen soll. Gemeint ist wohl, dass die beiden genannten, pädiatrisch ausgerichteten Facharztgruppen keine Koloskopie zur Früherkennung auf

Darmkrebs im Sinne dieser Richtlinie erbringen dürfen. Angesichts der gesetzten Mindestaltersgrenze von 55 Jahren sollte diese Einschränkung in der Versorgungsrealität nur selten Anwendung finden. Daneben besteht aber das Risiko der Fehlinterpretation, wonach sich die Einschränkung auf den zweiten Satzteil bezöge, d.h., die genannten Fachärzte könnten daraus ableiten, dass sie vom Berechtigungsvorbehalt der Qualitätssicherungs-Vereinbarung zur Koloskopie ausgenommen wären und sich – entgegen der mutmaßlichen Intention der Formulierung - zur Durchführung von Koloskopien bei Erwachsenen aufgerufen fühlen.

Die Bundesärztekammer regt daher an, die Einschränkung eindeutiger zu formulieren:

> **Vorschlag für Satz 2:** „Ärztinnen und Ärzte, die die Bezeichnung „Facharzt Kinder- und Jugendmedizin" oder „Facharzt Kinderchirurgie" führen, sind nicht zur Durchführung koloskopischer Leistungen zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms im Sinne dieser Richtlinie berechtigt."

Berlin, 12.03.2009
i. A.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Referent
Dezernat 3

Literatur:

1) Wegener G., Unger G., Günther B.: Prospektive Erfassung neu erkrankter Patienten mit einem malignen Melanom der Haut in Niedersachsen. Tumorzentrum der Medizinischen Hochschule Hannover 2001 (http://www.mh-hannover.de)
2) Epidemiologisches Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster und Krebsgesellschaft NRW (Hrsg.): Das maligne Melanom, Düsseldorf 2004 (http://www.krebsregister.nrw.de)