

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie für organisierte
Krebsfrüherkennungsprogramme:
Angleichung der geschlechtsspezifischen
Anspruchsberechtigung und iFOBT-Intervalle in der
Darmkrebsfrüherkennung sowie Anpassung der
Formerfordernisse zum Widerspruchsrecht

Vom 16. Januar 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Änderung im Teil „II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“	2
2.2	Änderung der Anlage I „Muster geschlechtsspezifische Einladungen“	4
2.3	Änderung der Anlage IIa. „Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen“	4
2.4	Änderung der Anlagen IIb. und V „Information zur Datenverarbeitung“	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf	6
6.	Literaturverzeichnis	6

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms (Darmkrebs) und des Zervixkarzinoms (Gebärmutterhalskrebs) durch dementsprechende Regelungen in der oKFE-RL umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen durch Richtlinien zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Änderung im Teil „II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“

Mit der Anpassung des Besonderen Teils der Richtlinie sowie der geschlechtsspezifischen Einladungen und Versicherteninformationen zur Darmkrebsfrüherkennung (Anlage I und Anlage IIa) erfolgt eine Angleichung der Anspruchsberechtigung der Darmkrebsfrüherkennung von Männern und Frauen und eine Vereinheitlichung der Vorgaben für das Intervall der Durchführung der Tests auf occultes Blut im Stuhl mittels quantitativen immunologischen Tests (iFOBT). Ziel dieser Angleichung ist die Schaffung eines geschlechterunabhängigen Zugangs für versicherte Personen ab 50 Jahren mit durchgängig einheitlichen Wahlmöglichkeiten der Früherkennungsstrategie.

Bislang konnten Männer zwischen 50 und 54 Jahren zwischen einer Koloskopie (Darmspiegelung) und einem jährlichen iFOBT zur Früherkennung von Darmkrebs wählen. Frauen konnten zwischen 50 und 54 Jahren einen jährlichen iFOBT in Anspruch nehmen. Ab einem Alter von 55 Jahren bestand für die Früherkennung auf Darmkrebs für alle versicherten Personen die Wahlmöglichkeit zwischen der Durchführung von bis zu zwei Koloskopien im Abstand von zehn Jahren oder eines iFOBT alle zwei Jahre.

Im Rahmen der Überführung der bundesweiten Darmkrebsfrüherkennung in ein organisiertes Programm im Jahr 2018, zu dem die anspruchsberechtigten Versicherten seit dem 1. Juli 2019 von ihrer jeweiligen Krankenkassen regelmäßig eine Einladung erhalten, wurde nur für die männlichen Versicherten das Anspruchsalter für die Koloskopie zur Darmkrebsfrüherkennung auf 50 Jahre herabgesetzt und seitdem beibehalten. Grundlage dafür waren Daten des Robert Koch-Instituts, die für Männer ein höheres Erkrankungsrisiko bei den Männern ab 50 Jahren im Vergleich zu dem der Frauen in diesem Alter aufzeigten.

Der vom G-BA beauftragten „Leitlinienrecherche zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung“ des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom

16. März 2022 [1] ist zu entnehmen, dass sich zu dem Aspekt „Geschlecht“, abweichend von den Regelungen der oKFE-RL, in den eingeschlossenen Leitlinien keine nach dem Geschlecht differenzierten Empfehlungen für eine Früherkennung finden ließen. Auch zeigte sich, dass die Empfehlungen der Leitlinien zum Screeningintervall bzw. zur Screeningfrequenz als auch zur Auswahl der betrachteten Untersuchungsverfahren – iFOBT oder Koloskopie – nicht nach dem Alter oder Geschlecht differenzierten.

Die mit diesem Beschluss gefassten Änderungen der Vorgaben, die nunmehr ein einheitliches Anspruchsalter von 50 Jahren für alle Geschlechter vorsehen, hat der G-BA damit aus Gründen der Praktikabilität, der Gleichbehandlung und zur Schaffung einer einheitlichen Früherkennungsstrategie vorgenommen. Sie sollen einen niederschwelligeren Einstieg für Versicherte und damit eine Erhöhung der Akzeptanz der Früherkennung bei Männern und Frauen gleichermaßen ermöglichen. Dieser Beschluss kommt zugleich einem Hinweis aus dem Bundesministerium für Gesundheit auf die 32. Konferenz der Gleichstellungs- und Frauenministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder (GFMK) [2] und der dort erbetenen Verbesserung der Darmkrebsfrüherkennung für Frauen entgegen.

Die Untersuchungsintervalle für den Test auf occultes Blut im Stuhl wurden bei der Überführung in eine organisierte Krebsfrüherkennung gemäß den Regelungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie übernommen. Der immunologische Blutstuhlttest auf occultes Blut im Stuhl hat mit dem G-BA Beschluss vom 21. April 2016 den Guajakharz-basierten Test auf occultes Blut im Stuhl ersetzt, während die Intervalle der Untersuchung unverändert beibehalten wurden. Gemäß den europäischen Leitlinien wird der zweijährliche Test auf occultes Blut im Stuhl geschlechtsunabhängig als sinnvolles Intervall empfohlen. Mit der Anpassung der oKFE-RL sollen die vorgenannten altersabhängigen Untersuchungsstrategien der Richtlinie nunmehr vereinheitlicht werden. Damit ist es sowohl Männern als auch Frauen möglich, ab 50 Jahren die Durchführung eines iFOBT alle zwei Jahre zu wählen.

Die bisherigen Anspruchsberechtigungen wurden in der Praxis als kompliziert und schwer nachvollziehbar wahrgenommen und hätten damit auch den Zugang erschweren können. Um die Versicherten entsprechend über die geltenden Regelungen zu informieren, werden neben der Änderung der Anspruchsberechtigung ebenfalls die Informationsmaterialien für die Versicherten angepasst.

Das IQWiG wurde vom G-BA am 16. September 2021 in einem zweiteiligen Auftrag mit der Evaluation und Überarbeitung der bestehenden Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Versicherteninformation) zum Darmkrebs-Screening gemäß oKFE-RL beauftragt. Die Ergebnisse dieser Evaluation bilden zusammen mit ggf. zukünftigen Änderungen der Richtlinie dann die Grundlage für eine umfassende Überarbeitung (Teil b des IQWiG-Auftrags).

In den Regelungen nach II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs werden im Hinblick auf die Anspruchsberechtigung Anpassungen vorgenommen, um den Zugang zur Darmkrebsfrüherkennung von Frauen und Männern anzugleichen und das Intervall der Durchführung eines iFOBT über das gesamte Anspruchsalter hinweg zu vereinheitlichen. Damit entfallen die nach dem Geschlecht der Versicherten differenzierenden Absätze in II. Besonderer Teil § 3 und es erfolgt eine entsprechende geschlechtsunabhängige Anpassung der Anspruchsberechtigung, sodass künftig alle Versicherten ab 50 Jahren zwischen dem Test auf occultes Blut im Stuhl und der Früherkennungskoloskopie im Rahmen der Früherkennung wählen können.

Nach dem Beschluss im Plenum werden mit dem Neudruck der Informationsmaterialien und der Umstellung auf die neuen Regelungen innerhalb der Krankenkassen die Voraussetzungen für die quartalsweise Übersendung der Informationen an die Versicherten zum 1. April 2025 geschaffen. Erst zu diesem Zeitpunkt tritt der Beschluss des G-BA in Kraft.

2.2 Änderung der Anlage I „Muster geschlechtsspezifische Einladungen“

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen im Teil „II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ § 3.

2.3 Änderung der Anlage IIa. „Geschlechtsspezifische Versicherteninformationen“

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den Änderungen im Teil „II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs“ § 3.

Zusätzlich wird eine Anpassung der Beschreibung zur Häufigkeit des Darmkrebses innerhalb der jeweiligen geschlechtsspezifischen Versicherteninformationen vorgenommen, mit der nunmehr unabhängig von der innerhalb der Broschüre folgenden Tabelle ausgedrückt wird, wie viele Personen insgesamt gemäß Schätzungen an Darmkrebs sterben. Die Änderung dient dabei der Klarstellung und soll etwaigen Missverständnissen in Bezug auf die Darstellung der Mortalität vorbeugen.

Ferner wird im Abschnitt „Quellen“ die Angabe des Stands gestrichen, da der Stand der Versicherteninformationen jeweils auf der Rückseite der Broschüre genannt wird. Eine grundsätzliche Prüfung der Quellen ist im Rahmen der umfassenden Überarbeitung der Informationsmaterialien (Teil b des IQWiG-Auftrags) vorgesehen.

2.4 Änderung der Anlagen IIb. und V „Information zur Datenverarbeitung“

Der G-BA passt die als Anlagen verfassten Informationsschriften zum Widerspruchsrecht der Versicherten gegen die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten zum Zwecke der Programmbeurteilung der Darmkrebsfrüherkennung und Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung an. Er berücksichtigt damit einen Hinweis des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) im Zusammenhang mit der Form der Übermittlung eines Widerspruchs. Hierbei wurde darauf hingewiesen, dass das Wortpaar "schriftlich oder elektronisch", wie im § 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V gefordert, im gesetzgeberischen Kontext bezogen auf die elektronischen Kommunikationsformen auch einfache Verfahren der Versendung, wie bspw. eine E-Mail meine. Eine qualifizierte elektronische Signatur zur Übersendung eines elektronischen Widerspruchs sei damit hier nicht per Gesetz gefordert. Um die Anforderungen an die Form der Übermittlung eines Widerspruchs nicht gegenüber den Gesetzesvorschriften erschwert zu belassen, berücksichtigt der G-BA diese rechtliche Einschätzung wie folgt:

Neben der weiterhin bestehenden Möglichkeit, den Widerspruch unterschrieben per Post und damit schriftlich einzulegen, wurde die Anforderung an die elektronische Übermittlung eines Widerspruchs mit den Anpassungen in der Anlage IIb. und Anlage V herabgesetzt. Damit ist es nunmehr möglich, den Widerspruch elektronisch z.B. in Form einer E-Mail gegenüber der zentralen Widerspruchsstelle zu erklären.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 24. Oktober 2024 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5, § 91 Absatz 5a sowie § 92 Absatz 7d SGB V zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme zur

Angleichung der geschlechtsspezifischen Anspruchsberechtigung und iFOBT-Intervalle in der Darmkrebsfrüherkennung sowie Anpassung der Formerfordernisse zum Widerspruchsrecht einzuleiten.

Folgende Stellungnahmeberechtigte haben Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme erhalten:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- betroffene Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

Die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahme betrug ab Versand 4 Wochen.

Die Mast Diagnostica GmbH und die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- & Stoffwechselkrankheiten (DGVS) haben eine schriftliche Stellungnahme abgegeben. Beide Stellungnehmenden haben schriftlich mitgeteilt, auf die Möglichkeit der Abgabe einer mündlichen Stellungnahme zu verzichten.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, die Bundesärztekammer, die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- & Familienmedizin (DEGAM) und die ZMT e.V. – Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater haben auf die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme verzichtet.

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in der Auswertungstabelle (Abschnitt B-6 der Zusammenfassenden Dokumentation) in den Zeilen 1 und 2 abgebildet.

4. Bürokratiekostenermittlung

Der vorliegende Beschluss sieht mit Änderung der oKFE-RL eine Angleichung der geschlechtsspezifischen Anspruchsberechtigung und iFOBT-Intervalle in der Darmkrebsfrüherkennung im Besonderen Teil II (Programm zur Früherkennung von Darmkrebs) vor. Die neuen Regelungen führen an folgenden Stellen zu neuen oder geänderten Bürokratiekosten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer:

In dem organisierten Programm zur Früherkennung von Darmkrebs erfolgt mit vorliegendem Beschluss in § 3 oKFE-RL eine Angleichung der Anspruchsberechtigung der Darmkrebsfrüherkennung von Männern und Frauen und eine Vereinheitlichung der Vorgaben für das Intervall der Durchführung der iFOBT. Bislang können versicherte Männer im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren zwischen einer Koloskopie und einem jährlichen iFOBT und versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren einen jährlichen iFOBT zur Früherkennung von Darmkrebs wählen. Ab einem Alter von 55 Jahren besteht für die Früherkennung auf Darmkrebs für alle versicherten Personen die Wahlmöglichkeit zwischen der Durchführung von bis zu zwei Koloskopien im Abstand von zehn Jahren oder eines iFOBT alle zwei Jahre.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird nun sowohl den versicherten Männern als auch Frauen ermöglicht, ab 50 Jahren die Durchführung eines iFOBT alle zwei Jahre oder eine Koloskopie zu wählen. Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer müssen bei teilnehmenden

Patientinnen und Patienten im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren somit weniger Dokumentationen erstellen, wenn diese sich für den iFOBT entscheiden. Da nun auch versicherte Frauen im Alter von 50 bis einschließlich 54 Jahren die Koloskopie wählen können, entsteht ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand. Auch ist davon auszugehen, dass Frauen, welche zuvor den iFOBT gewählt haben, sich nunmehr alternativ für eine Koloskopie entscheiden. Damit wird sich künftig der Dokumentationsaufwand im Rahmen der organisierten Darmkrebsfrüherkennung verlagern.

Die daraus resultierenden bürokratischen Be- und Entlastungen folgen dem One in, one out-Prinzip. Auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten wird daher verzichtet.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
24.10.2024	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V
12.12.2024	UA MB	Mündliche Anhörung <i>[nach Verzicht der Stellungnehmer]</i> abgesagt, Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen und Beschlussempfehlung
16.01.2025	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE-RL: Angleichung der Anspruchsberechtigung der Darmkrebsfrüherkennung von Männern und Frauen und weitere Änderungen
03.02.2025		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
21.03.2025		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.04.2025		Inkrafttreten

An den Sitzungen des Unterausschusses und des Plenums wurde gemäß § 25a Abs. 2 Satz 5 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung beteiligt.

6. Literaturverzeichnis

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).

Leitliniensynopse zur organisierten Darmkrebsfrüherkennung, Rapid Report [online]. 2022. [Zugriff: 12.07.2024]. (Band S21-02). URL: https://www.iqwig.de/download/s21-02_leitliniensynopse-zur-organisierten-darmkrebsfrueherkennung_rapid-report_v1-0.pdf.

2. **Gleichstellungs- und Frauenministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder (GFMK).** Beschlüsse und Entschlüsse der 32. Konferenz der Gleichstellungs- und Frauenministerinnen und -minister, -senatorinnen und -senatoren der Länder (GFMK), [online]. 2022. [Zugriff:12.07.2024]. URL: https://www.gleichstellungsministerkonferenz.de/documents/beschluesse-und-entschluesse-der-32-gfmk_2_3_4_1657637857.pdf.

Berlin, den 16. Januar 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken