

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 12.11.2018

**zum Entwurf für eine Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur
wissenschaftlichen Bewertung von
Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht
übertragbarer Krankheiten
(StrSchGVwV-Früherkennung)**

I. Allgemeines

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bedanken sich für die Möglichkeit zum Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrSchGVwV-Früherkennung) Stellung zu nehmen.

Vor dem Hintergrund des in der Verwaltungsvorschrift vorgesehenen Beteiligungsrechts des G-BA und des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) sowie der mit § 25 Abs. 4a SGB V ab 31.12.2018 vorgegebenen unmittelbaren Betroffenheit der Beratungsprozesse des G-BA durch die Ergebnisse der Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) soll allerdings im Folgenden ein Vorschlag zur effektiven und friktionsfreien Umsetzung des Aspekts der Nutzenbewertung unterbreitet werden.

II. Grundlegende Bewertung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) hat einen Entwurf für eine allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Festlegung des Verfahrens der wissenschaftlichen Bewertung einer Früherkennung zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) nach § 84 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes vorgelegt.

Der G-BA bewertet den vorliegenden Entwurf für die allgemeine Verwaltungsvorschrift grundsätzlich positiv, da sie eine wesentliche Grundlage für die Entscheidung des BMU über die Zulassung einer Früherkennungsuntersuchung mit Beteiligung von ionisierender Strahlung darstellt.

Der G-BA ist unmittelbar vom Verfahren der wissenschaftlichen Bewertung betroffen. Nach § 25 Abs. 4a SGB V hat der G-BA nach Inkrafttreten einer Rechtsverordnung des BMU innerhalb von 18 Monaten zu prüfen, ob die jeweilige Früherkennungsuntersuchung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist. Grundlage dieser Prüfung ist eine Methodenbewertung, welche eine Aussage im Hinblick auf die Anforderungen des SGB V zulässt.

Um eine möglichst reibungsfreie, ressourcenschonende und zügige Bearbeitung sowohl für das BfS als auch für den G-BA zu ermöglichen schlagen wir eine konkrete Vorgehensweise zur Gestaltung der Zusammenarbeit der beteiligten Institutionen vor.

III. Vorschlag konkreter Vorgehensweisen zur Umsetzung von § 84 Abs. 2 StrlSchG i.V.m. § 25 Abs. 4a SGB V

Die im Folgenden beschriebene Vorgehensweise soll eine möglichst weitgehende Implementierbarkeit der beim BfS aus der Perspektive der allgemeinen Gefahrenabwehr im Umgang mit ionisierender Strahlung im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen vorgenommenen medizinisch-technisch-wissenschaftlichen Bewertungen in den Beratungsverfahren des G-BA sicherstellen:

- a) Mit der in Abschnitt 3.1 der StrSchGVwV beschriebenen positiven Vorprüfung sollen Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung ermittelt werden, die dann einer ausführlichen Begutachtung unterzogen werden.

Das Ergebnis dieser Vorprüfung wird dem G-BA zeitnah übermittelt.



- b) Der G-BA wird dann auf der Grundlage seiner in Kapitel 1 § 7 Abs. 4 Verfahrensordnung geregelten Überprüfungspflicht eine Bewertung dieser Früherkennungsuntersuchung durch das IQWiG in Auftrag geben. Die Ergebnisse der Bewertung des IQWiG, die in den bisherigen Verfahren die alleinige Grundlage der Nutzenbewertung darstellen, können im vorliegenden Verfahren eine wertvolle Basis für die in der Verwaltungsvorschrift vorgesehene fachliche Stellungnahme des G-BA ggü. dem BfS sein. Für einen Nutzenbericht des IQWiG wird regelhaft eine Bearbeitungsfrist von 15 Monaten vorgesehen.
- c) Zur Gewährleistung der reibungsfreien Bearbeitung beinhaltet die Beauftragung des IQWiG den Hinweis, sich eng mit dem BfS abzustimmen. Inwieweit bestimmte Kernelemente der Bewertung gemeinsam durchgeführt werden, bleibt den Institutionen überlassen.
- d) Auf der Grundlage der Rechtsverordnung des BMU gemäß § 84 Abs. 2 StrSchG und eines IQWiG-Nutzenberichtes werden die Beratungen im G-BA eingeleitet und dann innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung mit einem Beschluss beendet, in dem die Entscheidung gefällt wird, ob die Früherkennungsuntersuchung zu Lasten der Krankenkasse zu erbringen ist.

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott