

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen  
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses  
vom 04.10.2024**

**zum Entwurf des Berichts „Dual-Röntgen-Absorptiometrie  
zur Früherkennung der primären Osteoporose –  
Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für  
Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz“**

**des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS)**

## **I. Vorbemerkungen**

Den Entwurf des Berichts „Dual-Röntgen-Absorptiometrie zur Früherkennung der primären Osteoporose – Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz“ des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) bewerten die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wie folgt:

Der Entwurf des Berichts kommt im Ergebnis zu einer positiven Nutzen-Risiko-Abwägung (Zeile 142 - 145): „Insgesamt kann also von einem ausreichend hohen Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgegangen werden. Die Durchführung einer DXA zur Früherkennung einer Osteoporose bei Frauen ab 65 Jahren, die ein 10-Jahres-Risiko mittels FRAX® für schwere osteoporotische Frakturen von  $\geq 15\%$  aufweisen, ist aus Perspektive des Strahlenschutzes gerechtfertigt.“

Leider weist der Bericht grundlegende fachlich-konzeptionelle Probleme auf. Diese lassen sich im Kern wie folgt zusammenfassen: Die ausgewählten drei Studien passen aufgrund der vorgenommenen Vorselektion der Probandinnen nicht zu der Fragestellung des Berichts (Zeile 229 - 230): „Welchen Nutzen und welche Risiken beinhaltet die Anwendung der DXA zur Früherkennung der primären Osteoporose?“. Damit beziehen sich die Schlussfolgerungen – unabhängig von methodischen Problemen – nicht auf den Versorgungsbereich der Früherkennung.

Die angewandte Methodik weist in mehreren Punkten Abweichungen von dem etablierten Vorgehen, zum Beispiel des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) auf. Hier soll ein Aspekt hervorgehoben werden, der die Frage nach einem angemessenen Wertungsmaßstab aufwirft: Bezogen auf die Primäranalysen zeigen die in dem Bericht durchgeführten Metaanalysen bei den vier Ergebnisparametern keinen Effekt. Bei den Sekundäranalysen – die ein erhebliches zusätzliches Verzerrungspotential in sich bergen – zeigt sich bei einer von drei Metaanalysen ein minimaler Effekt (vgl. Zeile 745, Tabelle 2.2-8). Trotzdem leitet der Bericht eine positive Nutzenfeststellung ab (Zeilen 842 - 845): „Insgesamt zeigt sich für das Screening mit einer einmaligen DXA auf Grundlage schwacher Evidenz für Frauen im Alter von 65-90 Jahre mit mindestens einem Risikofaktor oder einem hohen 10-Jahres-Risiko mittels FRAX® eine relative Reduktion des Risikos für Hüftfrakturen bei einer Follow-up-Dauer von drei bis fünf Jahren.“

## **II. Detaillierte Ausführung zu den fachlich-konzeptionellen Problemen**

1. Der Entwurf des Berichts führt richtigerweise Folgendes aus zu den Risikofaktoren einer primären und einer sekundären Osteoporose (Zeile 227 – 231): „Als Risikofaktoren der primären Osteoporose gelten unter anderem ein fortgeschrittenes Lebensalter, weibliches Geschlecht, frühe Menopause der Frau, positive Familienanamnese, niedriges Körpergewicht, mangelnde körperliche Aktivität und Kalzium- und Vitamin-D-arme Ernährung. Eine sekundäre Osteoporose kann im Zusammenhang mit verschiedenen chronischen Erkrankungen oder medikamentösen Therapien auftreten.“
2. Studienauswahl: In die für die Nutzenbewertung ausgewählten drei Studien wurden ausschließlich Frauen in dem Altersrange 65 bis 90 Jahre einbezogen. Zwei der drei einbezogenen Studien (ROSE, SCOOP) hatten als Voraussetzung für die Durchführung der DXA ein hohes 10-Jahres-Frakturrisiko, das mit dem FRAX<sup>®</sup>-Score erhoben wurde. In die dritte Studie (SOS) wurden nur Frauen mit mindestens einem Risikofaktor eingeschlossen (vgl. Zeile 280 – 284). Damit fand eine erhebliche Vorselektion der Probandinnen statt.
  - Der FRAX<sup>®</sup>-Score ist ein computer-basierter Algorithmus zur Berechnung des Risikos, in den folgenden zehn Jahren eine Osteoporose-bedingte Fraktur zu erleiden. Bestandteil sind 1. einige der oben genannten Risikofaktoren für eine primäre Osteoporose (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Familienanamnese) mit zusätzlich Rauchstatus und Alkoholkonsum sowie 2. klinische Risikofaktoren für eine sekundäre Osteoporose (Einnahme von Glukokortikosteroiden, Rheumatoide Arthritis oder eine andere systemische Erkrankung mit dem Risiko einer sekundären Osteoporose (wie insulinpflichtiger Diabetes mellitus)) und 3. ein Krankheitsverdacht auf Osteoporose aufgrund einer vorausgegangenen klinisch auffälligen pathologischen Fraktur im Erwachsenenalter. Sofern vorliegend kann auch die gemessene Knochendichte zur Berechnung des Frakturrisikos angegeben werden.
  - In die SOS-Studie wurden Frauen in der Altersgruppe 65 bis 90 Jahre eingeschlossen, die mindestens einen der folgenden Risikofaktoren aufwiesen: Risikofaktoren für eine primäre Osteoporose: Hüftfraktur eines Elternteils, geringes Körpergewicht (BMI < 19 kg/qm), frühe Menopause; klinische Risikofaktoren für eine sekundäre Osteoporose: rheumatoide Arthritis, Malabsorptions-Syndrom, chronische Lebererkrankung, Diabetes Typ I, Immobilität oder Bewegungseinschränkung sowie eine vorausgehende Fraktur im Alter ab 50 Jahren. Zu letzterem ist anzumerken, dass 44 % der Probandinnen in der Screeninggruppe diesen „klinischen Risikofaktor“ aufweisen, der einen konkreten Krankheitsverdacht begründet.

Aus den Ausführungen wird deutlich, dass die Frage des Nutzens und Schadens einer Früherkennung der primären Osteoporose durch den Entwurf des BfS-Berichts nicht beantwortet wird, da aufgrund der Vorselektion der Probandinnen in den Studien zu einem erheblichen Anteil Probandinnen mit Verdacht auf sekundäre Osteoporose oder mit einem konkreten Krankheitsverdacht betrachtet wurden.

Aus rechtlicher Sicht stellt sich zudem die Frage, ob die Durchführung einer DXA zur Früherkennung einer Osteoporose bei Frauen ab 65 Jahren, die ein 10-Jahres-Risiko mittels FRAX<sup>®</sup> für schwere osteoporotische Frakturen von  $\geq 15\%$  aufweisen, dem Bereich der Früherkennung zugewiesen werden kann. Hintergrund dessen ist, dass ausweislich der Bestandteile des FRAX<sup>®</sup>-Score (siehe oben) auch ein Krankheitsverdacht auf Osteoporose sowie ein Verdacht auf sekundäre Osteoporose einbezogen wird.

Rechtlich ist im System der gesetzlichen Krankenversicherung zwischen den Früherkennungsmaßnahmen nach § 25 SGB V und der Krankenbehandlung im Sinne des § 27 SGB V zu differenzieren:

- Früherkennungsmaßnahmen im Sinne des § 25 SGB V sind auf die Aufdeckung von abstrakt gefährlichen, bislang unerkannten Vor- und Frühstadien von Krankheiten ohne konkreten Anlass für das Vorliegen einer Erkrankung im Einzelfall bezogen (vgl. NK-MedR/Grötschel, 4. Aufl. 2024, SGB\_V § 11 Rn. 9, beck-online). Dies ist dann der Fall, wenn unabhängig von einem anamnestischen Verdachtsanhalt und auf die Erkrankung hinweisenden Symptomen eine Untersuchung durchgeführt werden soll. Regelungen der Früherkennung zeichnen sich demgemäß dadurch aus, dass der Anspruch auf die Untersuchungsleistung in erster Linie an die Zugehörigkeit zu einer generell abstrakt beschriebenen Versichertengruppe anknüpft und keine individuelle Betroffenheit des Einzelnen von Symptomen oder bestimmten anamnestischen Vorbefunden vorausgesetzt wird. Früherkennungsmaßnahmen dienen so der Identifizierung von tatsächlichen Verdachtsfällen innerhalb der Gruppe Risikobetroffener mit einer abstrakten Krankheitsgefahr (vgl. Schütze, in: jurisPK, SGB V-Praxiskommentar, 3. Auflage 2016, § 25, Rn. 12 und 36; Spickhoff/Nebendahl SGB V, 4. Aufl. 2022, § 25 Rn. 1, 5, beck-online).
- Untersuchungen nach § 27 SGB V sind hingegen angezeigt, sobald nach den konkreten Umständen des Einzelfalls eine bereits eingetretene körperliche Beeinträchtigung oder sonst konkrete Anhaltspunkte die Einleitung einer ärztlichen Krankenbehandlung nahelegen und dazu Untersuchungen erforderlich sind (vgl. KassKomm/Roters SGB V, 121 EL, Dez. 2022, § 25 Rn. 3, beck-online; jurisPK-SGB V/Schütze, 3. Auflage 2016, § 25 Rn. 11).

Allein die Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe kann dabei grundsätzlich nicht bereits als ein im Einzelfall vorliegender konkreter Verdacht auf das Vorliegen einer Osteoporoseerkrankung qualifiziert und damit jegliche Maßnahme der Krankenbehandlung zugewiesen werden. Sind jedoch Verdachtsmomente oder Krankheitszeichen im Einzelfall bereits offenbar und bestehen konkrete diagnostisch erfassbare Anhaltspunkte dafür, dass im individuellen Einzelfall eine Krankheit in einem frühen Verlaufsstadium vorliegen könnte, handelt es sich bei den weiteren abklärungsbedürftigen Maßnahmen um Krankenbehandlung. Ansprüche, welche bei Fehlen jeglichen Verdachtsmoments auf Osteoporose eingeräumt werden, sind der Früherkennung zuzuordnen.

Soweit der FRAX<sup>®</sup>-Score den Krankheitsverdacht auf Osteoporose und den Verdacht auf sekundäre Osteoporose als Bestandteil nennt, scheidet nach den obigen Ausführungen die Einordnung einer Maßnahme als Früherkennungsuntersuchung im Sinne des § 25 SGB V aus.

Aus Gründen der Vollständigkeit sei darauf hingewiesen, dass im deutschen Versorgungskontext gemäß der G-BA-Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung die Osteodensitometrie mittels DXA zur Verfügung steht zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, beispielsweise bei klinisch manifester Wirbelkörper- oder Hüftfraktur ohne adäquates Trauma, eine Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht. Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist.

Prof. Josef Hecken  
(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag  
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. Bernhard van Treeck  
(Unparteiisches Mitglied)