

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

vom 04.04.2025

zum Entwurf der ersten Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten

(StrSchGVwV-Früherkennung)

I. Allgemeines

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nehmen entsprechend der Relevanz und Betroffenheit des G-BA zum Entwurf der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrSchGVwV-Früherkennung) im folgenden Umfang Stellung.

Der Entwurf sieht eine Erweiterung im Hinblick auf die Ausgestaltung der wissenschaftlichen Bewertung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) vor; insbesondere um die Bewertung von Einzelfragestellungen als ein zusätzliches, verkürztes Verfahren für eine wissenschaftliche Bewertung.

Vor dem Hintergrund des in der Verwaltungsvorschrift vorgesehenen Beteiligungsrechts des G-BA sowie der mit § 25 Absatz 4a SGB V vorgegebenen Prüfung der Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) durch den G-BA auf Grundlage einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUV) nach § 84 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrSchG), der wiederum eine Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) nach § 84 Absatz 3 StrSchG unter Beachtung der StrSchGVwV-Früherkennung vorausgeht, ist die Ausgestaltung der wissenschaftlichen Bewertung durch das BfS für die Bewertungsverfahren des G-BA nach § 25 Absatz 4a i.V.m. § 135 SGB V relevant.

Es wird um Präzisierung hinsichtlich der Frage gebeten, wie sich die Kategorien „umfassende Neubewertung“ und „Einzelfragestellung“ in Bezug darauf unterscheiden, auf welchem Evidenzniveau eine Rechtsverordnung des BMUV geändert wird.

II. Einzelbemerkungen

Zu Nummer 2 Allgemeines Absatz 2 und zu Nummer 3 Wissenschaftliche Bewertung zu Nummer 8 (neu): Wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen

Vorgesehene Änderungen:

„2. Allgemeines

(...)

Vor der erstmaligen Zulassung einer Früherkennungsuntersuchung nach § 84 Absatz 2 StrlSchG oder im Fall einer umfassenden Neubewertung und Anpassung der Bedingungen und Anforderungen aufgrund einer Weiterentwicklung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse nach Nummer 7.1.

(...)“

„3. Wissenschaftliche Bewertung von noch nicht zugelassenen und nach Nummer 7 neu zu bewertenden Früherkennungsuntersuchungen

(...)“

„8. Wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen

Abweichend von dem Verfahren nach Nummer 7.1 i.V.m. Nummer 3.2 kann das BMUV das BfS auffordern, Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen wissenschaftlich zu bewerten.

Das BfS bewertet diese Fragestellungen daraufhin, ob Auswirkungen auf die Früherkennungsuntersuchung im Hinblick auf den Nutzen, unerwünschte Wirkungen und das Strahlenrisiko zu erwarten sind.

Eine Beteiligung von Sachverständigen nach Nummer 4 kann erfolgen, wenn das BfS in Einvernehmen mit dem BMUV die Beteiligung aufgrund der Komplexität der Fragestellung für erforderlich hält.

Die Fachkreise sind in entsprechender Anwendung von Nummer 5 zu beteiligen. Abweichend von Nummer 5 Absatz 2 beträgt die Frist für die schriftlichen Stellungnahmen der Fachkreise einen Monat.

Die wissenschaftliche Bewertung, in der die Stellungnahmen der Fachkreise einbezogen wurden, ist anschließend in entsprechender Anwendung von Nummer 6.2 Absatz 2 zu veröffentlichen.

Der Ablauf ist im Anhang I zu Nummer 3 und Nummer 8 in einem Flussdiagramm dargestellt.

(...)“

Bewertung:

Es soll eine Regelungsbefugnis zur Bewertung von Einzelfragestellungen, abweichend von dem Verfahren nach Nummer 7.1 i.V.m Nummer 3.2 von

- erstmalig zuzulassenden Früherkennungsuntersuchungen oder
- im Fall einer umfassenden Neubewertung und Anpassung der Bedingungen und Anforderungen von bereits bewerteten Früherkennungsuntersuchungen aufgrund einer Weiterentwicklung des Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse,

aufgenommen werden.

Mit der in Nummer 8 eingeführten neuen Kategorie „Wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen“ sollen Fragestellungen daraufhin wissenschaftlich bewertet werden, ob sich daraus „Auswirkungen auf die Früherkennungsuntersuchungen im Hinblick auf den Nutzen, unerwünschte Wirkungen und das Strahlenrisiko ergeben“.

Es ist allerdings unklar, was „Einzelfragestellung“ konkret meint, wofür die neue Kategorie in Abgrenzung zu den bestehenden Verfahren nach Nummer 7.1 i.V.m. Nummer 3.2 erforderlich ist, nach welchen Kriterien das BMUV sein Ermessen („Kann-Bestimmung“) zum Anstoß einer solchen Prüfung ausüben würde und wie die vorgesehene Absenkung des Bewertungsstandards fachlich und rechtlich hinreichend gerechtfertigt wird.

Bislang folgt in den Ausführungen zu Nummer 8 keine weitere Konkretisierung oder beispielhafte Auflistung.

In der Begründung wird unter II. lediglich ausgeführt, dass die „wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen des BMUV [...] nur einzelne Bedingungen und Anforderungen der Früherkennungsuntersuchung“ betreffen“ sowie unter III., dass sich „der Fokus auf einzelne Teilaspekte einer Früherkennungsuntersuchung“ beziehe.

Offen bleibt, wo die Grenzen verlaufen und wie eine trennscharfe Abgrenzung zwischen Einzelfallfragestellung bzw. mehreren Einzelfallfragestellungen und einer umfassenden Neubewertung von bereits bewerteten Früherkennungsuntersuchungen unter Anwendung welcher Kriterien zu erfolgen hat. Bedenklich erscheint, dass von dem Verfahren nach 3.2, insbesondere 3.2.1 („internationale Standards der evidenzbasierten Medizin“) nach Ermessen des BMUV abgewichen werden kann und damit eine ansonsten vorgesehene wissenschaftliche Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen bei bestimmten Zielgruppen unter Berücksichtigung mit möglichst hochwertiger Evidenz umgangen werden könnte. Dieser Eindruck verstärkt sich mit Blick auf die vorgesehene optionale Beteiligung von Sachverständigen, die an eine „Komplexität der Fragestellung“ nach Einschätzung des BfS im Einvernehmen mit dem BMUV gebunden wird. Eine Einzelfragestellung, die demnach keiner umfassenden Neubewertung bedarf, sollte eine geringe Komplexität aufweisen.

Umso eklatanter wird dies, wenn offenbar die Einzelfragestellung gerade die Auswirkungen auf die Früherkennungsuntersuchung im Hinblick auf den Nutzen, die unerwünschten Wirkungen und das Strahlenrisiko bewerten soll und die Nutzen-Risiko-Bewertung nach Nummer 3.2.1. dies ebenso beinhaltet.

Aufgrund der Verknüpfung von Bewertungen des BfS nach § 84 Absatz 3 StrSchG mit Entscheidungen des BMUV zu Rechtsverordnungen (RVOs) nach § 84 Absatz 2 StrSchG und der nachgelagerten Prüfung einer Leistungspflicht der GKV durch den G-BA gemäß § 25 Absatz 4a SGB V i.V.m. § 135 SGB V ist aber unabdingbar zu klären, wie sich eine umfassende (Neu-)Bewertung von einer Einzelfragestellung im Vorgehen und vor allem in der Auswirkung auf Richtlinien des G-BA unterscheidet. Sobald sich aus der Bewertung einer Einzelfragestellung im BfS die Änderung einer RVO durch das BMUV ergibt, muss daher für den G-BA erkennbar sein, ob der Änderungsbedarf für eine G-BA-RL im Hinblick auf die Methode bzw. die Früherkennungsuntersuchung geprüft werden muss. Jedenfalls dürfen die Kernmerkmale einer bereits bewerteten Methode, wie insbesondere einzelne Früherkennungsuntersuchungen bei bestimmten Zielgruppen i.S.d. §§ 25, 25a, 135 Abs. 1 SGB V bei einer Einzelfragestellung nicht berührt werden.

Unklar ist auch, welche konkreten Schritte das BfS bzw. das BMUV ergreift, wenn die Bewertung der Einzelfragestellung zu dem Ergebnis führt, dass Auswirkungen auf die Früherkennungsuntersuchung im Hinblick auf den Nutzen, unerwünschte Ereignisse und das Strahlenrisiko zu erwarten sind.

Grundsätzliches Ziel ist es, Friktionen zwischen den Bewertungsmaßstäben sowie konfliktäre Rechtsnormen durch Auseinanderfallen von RVO und G-BA-RL und somit die Entstehung von faktischen Unsicherheiten in der Versorgung zu verhindern.

Änderungsvorschlag:

Der G-BA schlägt die Aufnahme von Erläuterungen für eine erkennbare Unterscheidung zwischen „umfassende Neubewertung“ und „Einzelfragestellung vor.

Zu Nummer 3.2.1 Nutzen-Risiko-Bewertung Absatz 6

Zu Absatz 6

Vorgesehene Änderung:

Die Formulierung: „...welche Expositionen und Strahlenrisiken mit der Untersuchung verbunden sind und ob die Früherkennungsuntersuchung...“ wurde gestrichen.

Bewertung:

Es ist keine Begründung für diese Streichung ersichtlich; insoweit ist die Streichung nicht nachvollziehbar. Hierzu wäre eine Begründung hilfreich.

Zu B. Besonderer Teil unter II. Zu Nummer 3 „Wissenschaftliche Bewertung

Vorgesehene Änderung:

Zu 3.2.1 Der Absatz 2 wird geändert, um klarzustellen, dass systematische Übersichtsarbeiten randomisierter prospektiver klinischer Studien die höchste Evidenzstufe haben. Darüber hinaus können zusätzlich evidenzbasierte positive Empfehlungen hochwertiger Leitlinien berücksichtigt werden.

Bewertung:

Es ist keine Änderung an dieser Stelle im Regelungstext ersichtlich.

Änderungsvorschlag:

Begründung ist zu streichen.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. Bernhard van Treeck
(Unparteiisches Mitglied)