

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 05.08.2025
zum Berichtsentwurf des Bundesamtes für Strahlenschutz
(BfS)**

**„Technische Durchführung von Röntgenuntersuchungen zur
Früherkennung von Brustkrebs“**



I. Allgemeines

In dem Berichtsentwurf des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) gemäß Nummer 8 der StrlSchGVwV-Früherkennung¹ zur Einzelfragestellung „Technische Durchführung von Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs“ wird aus dem BfS vorliegenden Studienergebnissen geschlussfolgert, dass Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung und den erforderlichen Strahlenschutzkenntnissen – sofern sie umfassend geschult sind und über längere praktische Erfahrung verfügen – unter ständiger, auch auf Distanz möglicher Aufsicht Mammographie-Untersuchungen im Mammographie-Screening-Programm (MSP) in einer Qualität durchführen können, die das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis der Brustkrebsfrüherkennung nicht beeinträchtigt.

Die Unparteiischen Mitglieder (UPM) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sehen keine unmittelbare Betroffenheit für den G-BA durch die vom Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit in der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung beabsichtigten Regelung, da die Qualifizierung der radiologischen Fachkräfte nicht explizit Gegenstand der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) ist. Es wird lediglich in § 19 Absatz 3 KFE-RL auf die Regelungen in § 24 Absatz 2 Anlage 9.2 BMV-Ä verwiesen.

Unmittelbare Betroffenheit besteht dennoch für den G-BA, weil nun ein erster Anwendungsfall der seit 21. Mai 2025 neu als Nummer 8 in die [StrlSchGVwV-Früherkennung](#) aufgenommenen Grundlage für eine wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen vorliegt. Hierzu hatten [die Unparteiischen Mitglieder des G-BA mit Datum vom 4. April 2025 Stellung](#) genommen. In dieser Stellungnahme wurde insbesondere darauf hingewiesen, dass die Kernmerkmale einer bereits bewerteten Methode, wie einzelne Früherkennungsuntersuchungen bei bestimmten Zielgruppen i.S.d. §§ 25, 25a, 135 Abs. 1 SGB V, bei einer Einzelfragestellung nicht berührt werden dürfen. Es ergeben sich Hinweise, dass dieser Tatbestand im vorliegenden ersten Anwendungsfall möglicherweise eingetreten ist (siehe spezifische Kommentare).

Der G-BA bedankt sich zunächst, dass die Hinweise aus der Stellungnahme der UPM vom 4. April 2025 berücksichtigt wurden, so dass nun der Begriff der Einzelfragestellung klarer von der Bewertung nach Nummer 3 StrlSchGVwV-Früherkennung (Wissenschaftliche Bewertung von noch nicht zugelassenen und nach Nummer 7 neu zu bewertenden Früherkennungsuntersuchungen) getrennt ist.

Im Wortlaut der StrlSchGVwV-Früherkennung heißt es in Nummer 8, dass das BMUV das BfS *„abweichend von dem Verfahren nach Nummer 7.1 in Verbindung mit Nummer 3.2 [...] auffordern [kann], Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen, insbesondere einzelne Anforderungen an das Personal, an die Geräte und Vorrichtungen, an die Befundung oder an die Qualitätssicherung, wissenschaftlich zu bewerten. Änderungen an der Abgrenzung der Zielgruppe sowie an der Bestimmung und Abgrenzung des Untersuchungsverfahrens unterliegen immer dem Verfahren nach Nummer 7.1 in Verbindung mit Nummer 3.2. Das BfS bewertet diese Fragestellungen*

¹ Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten



daraufhin, ob Auswirkungen auf die Früherkennungsuntersuchung im Hinblick auf den Nutzen, unerwünschte Wirkungen und das Strahlenrisiko zu erwarten sind.“ Dabei fällt auf, dass zentrale Elemente der Methode „Mammographie-Screening“ in Gestalt der Befundung und Qualitätssicherung, deren Anpassungen sich unmittelbar auf das Nutzen-Schaden-Verhältnis auswirken müssen, auch als Einzelfragestellung in Frage kommen. Dies wird seitens der UPM des G-BA aus den genannten Gründen kritisch gesehen.

Anhand des vorliegenden ersten Anwendungsfalls, dem Einsatz medizinischer Fachangestellter mit Röntgenschein im Mammographie-Screening-Programm mit ärztlicher Fernaufsicht, wird die Abgrenzungserforderlichkeit nun deutlich. Der G-BA weist darauf hin, dass im vorliegenden Fall aufgrund der bestehenden Zweifel, ob negative Effekte der neuen Herangehensweise auf die diagnostische Bildqualität auszuschließen sind, eine robuste Bewertung gemäß Nummer 7.1 i.V.m. 3.2 der StrlSchGVwV-Früherkennung zu bevorzugen gewesen wäre.

Das MSP insgesamt unterliegt sowohl den Regelungen der KFE-RL des G-BA als auch der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung. Die Normen sind jeweils nach ihren originären Schutzzwecken ausgerichtet, aber gleichwohl zur Gewährleistung des Präventionsanspruchs der Versicherten einem miteinander verzahnten rechtlichen Gesamtkonstrukt verpflichtet. Wie bereits in der o.g. Stellungnahme beschrieben, ist daher grundsätzliches Ziel, Friktionen zwischen den Bewertungsmaßstäben sowie konfliktäre Rechtsnormen durch Auseinanderfallen von RVO und G-BA-Richtlinie und somit die Entstehung von faktischen Unsicherheiten in der Versorgung zu verhindern.

II. Spezifische Kommentare, die konkrete Teile des Dokuments betreffen

Kapitel	Zeile(n)	Kommentar bzw. Änderungsvorschlag	Art des Kommentars (inhaltlich oder redaktionell)
2.	60-82	Die Eckpunkte der der Bewertung zugrunde liegenden Studie werden beschrieben, aber ohne Veröffentlichung der Studie fehlen nachvollziehbare Begründungen z.B. für die Auswahl der Endpunkte. Dabei bleibt beispielsweise offen, wie sich der Zusammenhang zwischen der Form der ärztlichen Aufsicht und dem Anteil von Aufnahmen mit unterschiedlicher Bildqualitätseinstufung konkretisiert.	inhaltlich



2.	83-93	<p>In der Ergebnisdarstellung wird unter anderem geschildert, dass <i>„die Bildqualität für die von MFA unter Aufsicht auf Distanz erstellten Aufnahmen etwas schlechter [war] als unter unmittelbarer Aufsicht.“</i></p> <p>Die Einordnung des Ergebnisses bleibt allerdings unklar, weil z.B. fraglich ist, was <i>„etwas schlechtere“</i> Bildqualität bedeutet und in welchem Zusammenhang diese mit der ärztlichen Aufsicht der fortgebildeten MFA steht.</p> <p>Die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität ist gemäß § 20 Absatz 2 KFE-RL Teil der Qualitätssicherung für das MSP, so dass sich eine Verschlechterung der Bildqualität unmittelbar auswirken sollte auf die Kernmerkmale der Methode und deren Nutzen. Solange also negative Effekte auf die Methodenerbringung zumindest nicht auszuschließen sind, ist die Einordnung als Einzelfragestellung fraglich, weil diese sich einer robusten Bewertung gemäß Nummer 7.1 i.V.m. 3.2 der StrlSchGVwV-Früherkennung entzieht.</p>	inhaltlich
----	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Dr. Bernhard van Treeck
(Unparteiisches Mitglied)