Gemeinsamer
Bundesausschuss

Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 11.11.2025

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit für eine

Zweite Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung

(2. ÄVO BrKrFRühErkV)

Gemeinsamer Bundesausschuss

I. Allgemeines

Im vorliegenden Referentenentwurf zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFRühErkV) wird

1. die Zulässigkeit von Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs für Frauen ab 45 Jahren festgelegt und

2. geregelt, dass und wie 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 ärztlicher Aufsicht Mammografie-Untersuchungen im Mammografie-Screening-Programm (MSP) durchführen können.

Zu 1.) Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nimmt mit Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung die Beratungen zur Erweiterung der unteren Altersgrenze wieder auf. Gemäß § 25 Absatz 4a Satz 1 SGB V hat er innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten einer Rechtsverordnung zur strahlenschutzrechtlichen Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung zu prüfen, ob diese zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und gegebenenfalls das Nähere nach § 25 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V zu regeln.

Zu 2.) Die unparteiischen Mitglieder des G-BA hatten in ihrer Stellungnahme vom 5. August 2025[1] zu dem zugrunde liegenden Berichtsentwurf des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) eine unmittelbare Betroffenheit des G-BA festgestellt. Grund dafür war ein **erster Anwendungsfall** der seit dem 21. Mai 2025 neu als Nummer 8 in die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung) aufgenommenen Grundlage **für eine wissenschaftliche Bewertung von Einzelfragestellungen zu bereits zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen**. In diesem Zusammenhang wurde insbesondere darauf hingewiesen, dass die Kernmerkmale einer bereits bewerteten Methode wie einzelne Früherkennungsuntersuchungen bei bestimmten Zielgruppen im Sinne der §§ 25, 25a, 135 Abs. 1 SGB V bei einer Einzelfragestellung nicht berührt werden dürfen.

Gleiches gilt für die in der zweiten Änderung der BrKrFRühErkV vorgeschlagene Konkretisierung der „ständigen Aufsicht“ bei Nicht-Anwesenheit am Ort der technischen Durchführung und die damit einhergehende mögliche Auswirkung auf die Bildqualität sowie die Qualifikation

[1] https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5937/2025-08-05_PA_BfS_G-BA_Stellungnahme_Roentgen-Fruehe-rkennung-Brustkrebs.pdf

der radiologischen Fachkräfte, die als Medizinische Fachangestellte (MFA) ausgebildet sind und die Untersuchung unter Fernaufsicht durchführen.

Die unparteiischen Mitglieder des G-BA merken an, dass insbesondere die ständige ärztliche Aufsicht bei physischer Nicht-Anwesenheit am Ort der technischen Durchführung sowie die Festlegung von Mindestanforderungen (mehr als 700 Aufnahmen in den vergangenen 12 Monaten) für die qualifizierten MFA eine Veränderung der Kernmerkmale der Methode bedeuten könnten. Die Ausgestaltung bzw. die Höhe der Mindestanforderung von 700 Aufnahmen kann mangels (wissenschaftlicher) Begründung nicht nachvollzogen werden.

Laut der Begründung in der vorliegenden Änderungsverordnung soll durch die Klärung des Einsatzes der MFA mit ärztlicher Fernaufsicht dem sich verschärfenden Fachkräftemangel bei medizinisch-technischen Radiologieassistentinnen und -assistenten begegnet werden. Mit Blick auf die zukünftige Versorgungssicherheit gewinnen auch technische Entwicklungen für das Mammografie-Screening zunehmend an Bedeutung. Ein Beispiel hierfür ist die Erweiterung der Doppelbefundung um automatisierte künstliche Intelligenz. Die unparteiischen Mitglieder des G-BA gehen davon aus, dass diese technischen Möglichkeiten in ihrer weitreichenden Bedeutung für ärztliches Handeln im Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit ebenfalls behandelt werden und im Falle einer positiven Vorprüfungsentscheidung als wissenschaftliche Bewertung gemäß Nummer 3.2 StrlSchGVwV-Früherkennung zugeordnet werden.

Prof. Josef Hecken	Karin Maag	Dr. med. Bernhard van Treeck
(Unparteiischer Vorsitzender)	(Unparteiisches Mitglied)	(Unparteiisches Mitglied)

Gemeinsamer Bundesausschuss

II. Spezifische Kommentare, die konkrete Teile des Dokuments betreffen

Keine