GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 25 Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen

sowie

zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen der Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 15. Oktober 2026

1. Aufnahme des Beratungsverfahrens

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 25 Absatz 4 Satz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) die derzeitige, in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) geregelte Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs auf der Grundlage des aktuellen Stands der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen und beschließt bis zum 31. Dezember 2027 über eine Anpassung der KFE-RL.

Der GBA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des GBA vom 15. Oktober 2026 wird das folgende Thema beraten:

„Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 23. November 2026**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

kfe-rl2@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des GBA unter: https://www.g-ba.de/beschluesse/8008/.

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinprodukthersteller; betroffene Medizinprodukthersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinprodukthersteller – Aufforderung zur Meldung

Der GBA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach § 135 Absatz 1, §§ 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim GBA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des GBA zur

„**Überprüfung der Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs unter Berücksichtigung eines möglichen risikobasierten Screenings und einer möglichen Anpassung der Häufigkeit der Untersuchungen“**

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der GBA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinprodukterechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 23. November 2026 der Geschäftsstelle des GBA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der GBA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des GBA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail: kfe-rl2@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

van Treeck