



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT- Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms

Vom 9. Oktober 2025

Mit Schreiben vom 2. Juli 2025 wurde durch die Patientenvertretung nach § 140f SGB V und den Unparteiischen Vorsitzenden Prof. Hecken die Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms gemäß § 135 Absatz 1 i.V.m. § 25 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2025 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 16. Oktober 2025 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms gemäß § 139b Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchführen.

Gegebenenfalls soll der Bericht auch eine Aussage zum Potenzial enthalten.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation:
 - Männer, ohne Verdacht auf ein Prostatakarzinom im Alter von 50 bis 70 Jahren
- Intervention:
 - sequenziell geordnete risikoadaptierte Früherkennung des Prostatakarzinoms mittels PSA-Test und MRT-Diagnostik (optional unter Einbeziehung von Risikoscores)
- Vergleichsintervention:
 - keine spezifische Prostatakarzinom-Früherkennung
- Outcomes: patientenrelevante Endpunkte
 - Mortalität
 - Morbidität
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität

Dies schließt auch Erkenntnisse zu unerwünschten Nebenwirkungen und -komplikationen der Intervention ein.

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu erfolgen.

Die Erkenntnisse aus den beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Ersteinschätzungen sowie eine daraus möglicherweise resultierende Auftragsanpassung durch den G-BA sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen.

Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das IQWiG dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das IQWiG gemäß 1. Kapitel § 16d der VerfO des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige VerfO zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

Nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht des IQWiG sind die schriftlichen Stellungnahmen unverzüglich dem G-BA zur vertraulichen Kenntnisnahme zu übermitteln.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V und des Unparteiischen Vorsitzenden Prof. Hecken vom 2. Juli 2025
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durch den G-BA vom 16. Oktober 2025,
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 9. Oktober 2025
- Fragebogen zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (werden nach Abschluss des Einschätzungsverfahrens nachgereicht).

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den G-BA soll bis **12 Monate nach Auftragserteilung** erfolgen.