

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Erweiterung der unteren Altersgrenze im Mammographie-
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 15. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anspruch auf Teilnahme am MSP für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren	3
2.1.1	Evidenzgrundlagen der Entscheidung	3
2.1.1.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.1.1.2	Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022	4
2.1.1.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 24. Januar 2024 ⁴	8
2.1.2	Bewertung durch den GBA	9
2.2	Folgeanpassungen zur Erweiterung der unteren Altersgrenze	10
2.2.1	Anpassungen zur Umsetzung des Beschlusses	10
2.2.2	Anpassung der Informationsmaterialien	12
2.3	Wirtschaftlichkeit	13
2.4	Diverse weitere Richtlinienänderungen	13
2.4.1	Anpassungen aufgrund der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV)	13
2.4.2	Anpassungen zur allgemeinen Aktualisierung der KFE- RL	14
3.	Beteiligungsrechte	16
4.	Würdigung der Stellungnahmen	16
5.	Bürokratiekostenermittlung	16
6.	Verfahrensablauf	17
7.	Fazit	17

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Das Mammographie-Screening-Programm (MSP) wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss, GBA) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen MSP orientierten sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001¹ und den aktuellen Leitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)².

Der GBA hat mit der Einleitung eines Beratungsverfahrens gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a SGB V am 18. März 2021 ein Beratungsverfahren zu den positiven Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der ECIBC) zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) aufgenommen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer Evidenzbewertung als Grundlage für eine Überprüfung von beiden Altersgrenzen beauftragt.

Der GBA hat am 21. September 2023 eine Änderung der KFE-RL in Bezug auf die obere Altersgrenze beschlossen. Seit 1. Januar 2025 wurde begonnen, die mit dieser Beschlussfassung neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren, regelmäßig einzuladen.

Die aktualisierten EU-Empfehlungen wurden auch im Rahmen der strahlenrechtlichen Zulassung des MSP aufgegriffen, die das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN)³ gemäß Strahlenschutzgesetz verantwortet. Für die Frauen der unteren Altersgrenze ist die wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung im Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)⁴ abgeschlossen. Mit der auf dieser Bewertung basierenden erneut geänderten Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) des BMUKN für Frauen von 45 bis 49 Jahren liegt die strahlenschutzrechtliche Grundlage seit dem 5. März 2026⁵ vor, damit auch Frauen dieser Altersgruppe am Screening strahlenschutzrechtlich zulässig teilnehmen können.

Legt das BMUKN in einer Rechtsverordnung nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung fest, für die der Gemeinsame Bundesausschuss noch keine Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V beschlossen hat, prüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 25 Absatz 4a SGB V innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung, ob die Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 1 oder Absatz 2 SGB V zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist und regelt gegebenenfalls das Nähere (siehe Abschnitte 2.1 bis 2.3). Auf dieser Grundlage hat der GBA am 16. April 2026 das Beratungsverfahren zur Erweiterung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening eingeleitet. Darüber hinaus hat der GBA zu prüfen, ob sich aus gesetzlichen Änderungen Anpassungsbedarf für die in der KFE-RL geregelten Anforderungen an das MSP ergibt. Aus der – auf Grundlage von § 84 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) – zur Erweiterung der oberen Altersgrenze bereits am 28. Februar 2024 in Kraft getretenen BrKrFrühErkV ergeben sich weitere erforderliche Anpassungen (siehe Abschnitt 2.4.1).

¹ European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition 2001.

² **European Commission Initiative on Breast Cancer.** European guidelines on breast cancer screening and diagnosis [online]. 06.03.2024. [Zugriff: URL: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>].

³ Umbenennung gemäß Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 6.5.25 in "Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit", BMUKN: 2025-05-06-organisationserlass-data.pdf

⁴ **Bundesamt für Strahlenschutz.** Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen unter 50 Jahren [online]. 2024. [Zugriff: 22.03.2024]. (Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz; Band BfS-55/23). URL: <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2023110840049>.

⁵ BGBl. 2026 I Nr. 53 vom 5. März 2026: <https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2026/53/VO.html?nn=197276>

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen. Auf dieser Grundlage nimmt der GBA Aktualisierungen der KFE-RL vor (siehe Abschnitt 2.4.2).

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anspruch auf Teilnahme am MSP für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren

Bisher hatten Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren den zweijährlichen Anspruch, am MSP teilzunehmen. Dieser Anspruch wurde bereits auf Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Gestützt auf vorliegender Evidenz sieht der GBA es ebenso als vertretbar an, Frauen ab 45 Jahren eine Teilnahme am MSP zu ermöglichen. Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 45 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu prüfen. Die Informationsmaterialien (Anlage IVa der KFE-RL [Einladungsschreiben], Anlage IVb [Entscheidungshilfe]) und eine dazugehörige Information als Auslage in Screening-Einheiten, hausärztlichen und gynäkologischen Praxen (Anlage IVc) werden in einem zeitnah folgenden Beschluss angepasst.

2.1.1 Evidenzgrundlagen der Entscheidung

2.1.1.1 Medizinischer Hintergrund⁶

Brustkrebs oder Mammakarzinom (ICD-10 C50) bezeichnet eine bösartige Neubildung der Brustdrüse. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) schätzte, dass im Jahr 2020 weltweit bei Frauen Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) war und die häufigste Krebstodesursache darstellte. Dies trifft laut Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD)⁷ am Robert Koch-Institut (RKI) zufolge auch für Frauen in Deutschland zu. Bekannte Faktoren, die das Erkrankungsrisiko für Brustkrebs beeinflussen, sind das Alter, Hormone (z. B. Alter bei der 1. Regelblutung, Anzahl der Geburten, Alter bei der 1. Geburt, Hormonersatztherapie in oder nach den Wechseljahren), vorherige Brustkrebserkrankung und gutartige Brustveränderungen. Auch die Brustdicke wird als unabhängiger Risikofaktor beschrieben. Darüber hinaus geht eine höhere Brustdicke mit der Abnahme der Sensitivität und Spezifität der Mammographie einher. Neben den allgemeinen Faktoren haben Frauen, bei denen eine familiäre Belastung oder eine genetische Disposition für Brustkrebs vorliegt, ein spezifisch erhöhtes Risiko an Brustkrebs zu erkranken.

Das MSP ist ein bundesweites Angebot zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen in Deutschland. Hierbei wird allen Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen eine Untersuchung der Brust mittels Röntgen per Einladungsschreiben angeboten. Bei einem auffälligen Screeningbefund erfolgen weitere Untersuchungen zur Abklärung. Reicht eine Ultraschalluntersuchung oder eine erneute Mammographie nicht aus, um den Krebsverdacht auszuschließen, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust

⁶ Der Text für diesen Abschnitt wurde wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht S21-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen: **Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG)**. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, Abschlussbericht [online]. 2022. [Zugriff: 16.12.2022]. (Band S21-01). URL: https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf.

⁷ **Zentrum für Krebsregisterdaten ZfKD**. Brustkrebs (Mammakarzinom) [online]. 2022. [Zugriff: 21.04.2023]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html.

empfohlen. Das Ziel des Mammographie-Screenings ist es, durch ein frühzeitiges Erkennen der Krebserkrankung die Heilungschancen zu verbessern, wobei weniger belastende Therapieoptionen aufgrund des früheren Tumorstadiums möglich sind. Gleichzeitig kann das Screening auch zu falsch-positiven Befunden und somit zu unnötigen Biopsien führen. Bei einem Teil der Brustkrebsdiagnosen handelt es sich um Überdiagnosen. In diesem Fall sind dies Diagnosen krebsartiger Veränderungen, die ohne Screening nicht entdeckt und auffällig geworden wären. Die sich dieser Überdiagnose anschließende Behandlung ist dementsprechend eine unnötige Behandlung. Wie Überdiagnosen kann auch die Diagnose eines dukalen Carcinoma in situ (DCIS) infolge einer Mammographie unnötige Behandlungen zur Folge haben. Das DCIS, welches ein sehr unterschiedliches Malignitätspotenzial aufweist, gilt als eine Brustkrebsvorstufe. Ob sich aus einem DCIS tatsächlich ein invasiver Brustkrebs entwickelt, kann aber nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten, soll nach aktueller Empfehlung der deutschen „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“⁸ die weiterführende Therapie der Patientinnen mit auffälligen Biopsien in zertifizierten Brustzentren erfolgen. Sollte die Malignität der Probe pathologisch bestätigt werden, gibt es neben einer Operation verschiedene Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Dabei ist für alle nicht fortgeschrittenen Brustkrebskarzinome die vollständige Entfernung des Tumors Basis der Therapie.

In Deutschland wird aktuell jede Frau im Alter zwischen 50 und 69 Jahren – sofern sie der Einladung nicht widersprochen hat – alle 2 Jahre zur Teilnahme am MSP eingeladen. Ab dem 1. Januar 2025 wurde begonnen, die systematischen Einladungen mit Vorschlag für einen Termin und Ort der Untersuchung auch an Frauen bis 75 Jahren zu versenden. Für Frauen unter 45 Jahren wird nach den aktuellen Leitlinien der ECIBC kein Screening empfohlen, für Frauen über 75 Jahren gibt es aktuell keine Empfehlung für oder gegen ein Screening.

2.1.1.2 Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022⁹

Im IQWiG-Abschlussbericht S21-01 wurde auch die Fragestellung bearbeitet, ob und in welchem Maße Frauen zwischen 45 und 49 Jahren von einem MSP profitieren können.

Da der GBA in einem zweiten Schritt – nachfolgend auf die Beschlussfassung zur oberen Altersgrenze - zu der unteren Altersgrenze entscheidet, werden im Folgenden die Ergebnisse des Nutzenberichtes zu diesem Anwendungsgebiet dargestellt.

Eingeschlossene Studien

Es wurden insgesamt für die Fragestellung für Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren 9 relevante Studien eingeschlossen, auch wenn keine Studie hierbei den exakten Altersbereich der Fragestellung abbildet.

Die **Studie AgeX Pilot**¹⁰ ist eine multizentrische Cluster-RCT mit 6 Brustkrebseinheiten im Vereinigten Königreich. Die Pilotstudie schloss zwischen Juni 2009 und Mai 2010 Frauen von 47 bis 49 Jahren ein. Die Screeningphase dauerte nur 12 Monate, da es sich im Wesentlichen um eine Machbarkeitsstudie handelte. Entsprechend wurden auch keine Mortalitätsdaten erhoben, und es erfolgte auch keine Nachbeobachtung über die Screeningphase hinaus. In der

⁸ Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; AWMF Register Nummer: 032 – 045OL 2012.

⁹ Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening- Programm, Abschlussbericht [online]. 2022. [Zugriff: 16.12.2022]. (S21-01). URL:

https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf

¹⁰ Moser K, Sellars S, Wheaton M, Cooke J, Duncan A, Maxwell A, et al. Extending the Age Range for Breast Screening in England: Pilot Study to Assess the Feasibility and Acceptability of Randomization. *Journal of Medical Screening* 2011;18(2):96-102.

Screeninggruppe erhielten die 47- bis 49-jährigen Frauen jeweils 1 Screening zusätzlich zum nationalen Screeningprogramm, das zwischen 50 und 70 Jahren angeboten wird.

Die **Canadian National Breast Screening Study (CNBSS)**¹¹ ist eine multizentrische RCT mit Studienzentren in Kanada. Sie startete 1980 und umfasst auch Frauen von 40 bis 49 Jahren. Vor der Randomisierung erhielten die Frauen eine klinische Untersuchung der Brust und eine Anleitung zur Selbstuntersuchung der Brust. Die Frauen der Interventionsgruppe wurden jährlich zum Screening eingeladen. Die Dauer der Screeningphase (der Begriff bezieht sich hier und im Folgenden auf die Zeitspanne, während der die eine Studiengruppe gescreent wird und die andere nicht) betrug bis zu 5 Jahre, die später rekrutierten Frauen nahmen jedoch nur an 3 oder 4 Screeningrunden teil. Die Frauen in der Vergleichsgruppe erhielten eine Anleitung zur Selbstuntersuchung der Brust und wurden jährlich angeschrieben.

Die **Edinburgh-Studie**¹² ist eine Cluster-RCT, die 1979 startete. Ein Großteil der Hausarztpraxen der Stadt willigte in die Teilnahme ein. Die Praxen wurden randomisiert der Screening- oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Die in der jeweiligen Praxis registrierten Frauen der Altersgruppe 45 bis 64 Jahre wurden entsprechend der Zuteilung der Praxis den Gruppen zugeteilt. Die Frauen der Interventionsgruppe wurden alle 2 Jahre über insgesamt 7 Jahre gescreent. Die Frauen in der Vergleichsgruppe wurden nicht gescreent.

Die **Health-Insurance-Plan-of-Greater-New-York (HIP)-Studie**¹³ ist mit Abstand die älteste der eingeschlossenen Studien. Die HIP-Studie startete 1963 in New York und damit 13 Jahre früher als die zweitälteste eingeschlossene Studie. Bis 1966 wurden über 61 000 Frauen im Alter von 40 bis 64 Jahren rekrutiert und entweder einem jährlichen Screening für 4 Screeningrunden oder einer Gruppe ohne Screening randomisiert zugeteilt.

Die **Göteborg-Studie**¹⁴ startete 1982 in Göteborg und schloss etwa 52 000 Frauen im Alter von 39 bis 59 Jahren ein, davon war etwa die Hälfte der Frauen unter 50 Jahre. Die Screeningphase für diese Altersgruppe (39 bis 49 Jahre) betrug 7 Jahre. In dieser Zeit wurde den Frauen der Interventionsgruppe alle 18 Monate ein Screening angeboten, also insgesamt 5 Screeningrunden.

Die **Malmö-Studie**¹⁵ umfasst 2 Studienkollektive, die nach demselben Studienprotokoll rekrutiert wurden: Die erste Mammographie Screening Trial (MMST 1) startete 1976 und schloss Frauen ein, die bei der Rekrutierung zwischen 45 und 70 Jahre alt waren. Die Einteilung in Altersgruppen basierte in einer der Auswertungen auf dem exakten Alter bei der Randomisierung (anstatt auf dem Geburtsjahrgang), daher waren separate Daten für 70-jährige Frauen verfügbar, sodass die Studie sowohl für untere als auch für die obere Altersgruppe herangezogen werden konnte. In der MMST 2, die 1978 startete, wurden Frauen zwischen 44 und 49 Jahren rekrutiert. Die Screeningphase dauerte im Mittel 8,8 Jahre, bezogen auf die gesamte Studienpopulation (MMST 1 und 2). Die Frauen erhielten in der Zeit bis zu 9 (MMST 1) bzw. im Mittel 5 (MMST 2) Screenings bei einem Screeningintervall zwischen 1,5 und 2 Jahren. Separate Angaben zu den Screeningparametern für die beiden für den vorliegenden Bericht relevanten Altersgruppen waren nicht verfügbar.

¹¹ Miller AB, Howe GR, Wall C. The National Study of Breast Cancer Screening Protocol for a Canadian Randomized Controlled trial of screening for breast cancer in women. Clin Invest Med 1981;4(3-4):227-258.

¹² Roberts MM, Alexander FE, Anderson TJ, Forrest AP, Hepburn W, Huggins A, et al. The Edinburgh randomised trial of screening for breast cancer: Description of method. British Journal of Cancer 1984;50(1):1-6.

¹³ Shapiro S, Strax P, Venet L, Venet W. Proceedings: Changes in 5-year breast cancer mortality in a breast cancer screening program. Proc Natl Cancer Conf 1972;7:663-678.

¹⁴ Bjurstam N, Björnelid L, Duffy SW, Smith TC, Cahlin E, Eriksson O, et al. The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization. Cancer 1997;80(11):2091-2099.

¹⁵ Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. British Medical Journal 1988;297(6654):943-948.

Die 1981 gestartete **Stockholm-Studie**¹⁶ rekrutierte Frauen, die zu Studienbeginn zwischen 40 und 64 Jahre alt waren. Die Studie wurde in den zugehörigen Publikationen zwar als randomisiert bezeichnet, da die Zuteilung zur Screening- und Vergleichsgruppe jedoch anhand des Tages der Geburt erfolgte, wurde sie als quasirandomisiert klassifiziert. Die Frauen in der Interventionsgruppe wurden 2-mal mit einem Abstand von 2 Jahren gescreent und damit nur 1-mal mehr als die Frauen der Kontrollgruppe, die ein Abschlusscreening erhielten.

Die **Cluster-RCT Swedish Two County**¹⁷ rekrutierte ab 1977 Frauen in Kopparberg (Dalarna) und Östergötland und wertete Ergebnisse von Frauen zwischen 40 und 74 Jahren aus. Die Studie wird somit sowohl für die obere als auch für die untere Altersgrenze herangezogen. Die Screeningphase dauerte zwischen 6 und 8 Jahre, und währenddessen erhielten die 40- bis 49-jährigen Frauen 4 Screeningrunden. Das geplante Screeningintervall betrug 2 Jahre. Bei den Frauen von 40 bis 49 Jahren ergab sich im Mittel ein Screeningintervall von 24 Monaten.

In der **UK-Age-Studie**¹⁸ wurden Frauen im Alter von 39 bis 41 Jahren bei Randomisierung eingeschlossen. Die Studie startete 1991 und umfasste 23 Studienzentren im Vereinigten Königreich. Die Screeningphase dauerte bis zum 48. Lebensjahr und damit zwischen 7 und 9 Jahre. Damit ist dies die einzige der eingeschlossenen Studien, deren Studienpopulation über die gesamte Screeningphase unter 50 Jahren blieb. Die Frauen in der Interventionsgruppe wurden jährlich zur Mammografie eingeladen. Die Frauen in der Vergleichsgruppe erhielten die Grundversorgung ohne Screening. Mit über 160 000 randomisierten Frauen ist die UK-Age die größte eingeschlossene Studie.

Die **laufende Studie AgeX**, deren Rekrutierung im Frühjahr 2020 beendet wurde, lässt Mitte der 2020er Jahre weitere aussagekräftige Erkenntnisse auch zur Fragestellung sowohl für Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren als auch 71 bis 73 Jahren erwarten. Sie ist die bisher größte randomisierte Studie zum Nutzen eines Screenings im Vergleich zu keinem Screening und neben der UK-Age-Studie die einzige bekannte Studie, die sich mit einer Ausweitung von Altersgrenzen eines bereits etablierten Brustkrebs-Screeningprogramms befasst. Die Studie trifft auch hinsichtlich der betrachteten Altersgruppen die Fragestellung besser als die bisher eingeschlossenen Studien, allerdings weicht das in der Studie untersuchte Screeningintervall von 3 Jahren von dem in Deutschland derzeit üblichen ab. Vorliegende Untersuchungen (vgl. Abschnitt 4.5.1.1 und Abschnitt A4 [Modellierung] im IQWiG-Abschlussbericht, Analysen E-CIBC) geben keinen Hinweis, dass deutlich unterschiedliche Effekte auf die brustkrebspezifische Mortalität bei unterschiedlichen Screeningintervallen zu erwarten sind.

Sobald die Studienergebnisse vorliegen, sollte daher geprüft werden, ob sie die bisherigen Empfehlungen zur Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening bestätigen.

Auswertungsergebnisse

Entsprechend der Ausführungen im IQWiG-Bericht S21-01 ist ein Screening dann gerechtfertigt, wenn der Schaden (durch falsche Screeningbefunde und Überdiagnosen) durch den Nutzen (bessere Heilungschancen und weniger belastende Therapieoptionen durch frühzeitige Erkennung der Krankheit) mehr als aufgewogen wird. Bei der Nutzen-Schaden-Abwägung ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse für die verschiedenen Endpunkte unterschiedlich gewichtet werden müssen.

¹⁶ Frisell J, Glas U, Hellström L, Somell A. Randomized mammographic screening for breast cancer in Stockholm. *Breast Cancer Research and Treatment* 1986;8(1):45-54.

¹⁷ Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *Journal of Epidemiology and Community Health* 1989;43(2):107-114.

¹⁸ Moss S. A trial to study the effect on breast cancer mortality of annual mammographic screening in women starting at age 40. *Journal of Medical Screening* 1999;6(3):144-148.

Das MSP bewahrt ca. 5 von 10 000 Frauen zwischen 45 und 49 Jahren innerhalb von ca. 10 Jahren davor, an **Brustkrebs zu versterben** (Herleitung aus siehe Tabelle 3 Abschnitt 4.6 im IQWiG-Bericht S21-01). Auf Basis der im IQWiG-Bericht S21-01 dargestellten Studienergebnisse lässt sich jedoch nicht zeigen, dass sich das Screening auch auf die **Gesamtmortalität** auswirkt. Das IQWiG geht davon aus, dass aufgrund konkurrierender Todesursachen die Verringerung der Brustkrebsmortalität nicht groß genug war, um auch einen Effekt auf die Gesamtmortalität statistisch nachweisen zu können. Insgesamt leitet das IQWiG für das Ergebnis zur Gesamtmortalität ab, dass es nicht gegen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des MSP bezüglich der brustkrebspezifischen Mortalität spräche.

Es sei laut IQWiG nicht belegt, dass ein MSP das Risiko, dass eine **Mastektomie** durchgeführt werden muss, senkt oder erhöht. Auch ein Einfluss des Mammografie-Screenings auf den Anteil der Mastektomien an allen Operationen ist nicht belegt.

Bei **falsch-positiven Screeningbefunden** erlitten Personen einen Schaden durch die Mitteilung eines besorgniserregenden Befunds, durch die sich anschließende Abklärungsdiagnostik und durch die damit einhergehenden Komplikationen. 7 bis 340 zum Screening eingeladenen Frauen von 10 000 erhielten je Jahr bzw. je Screeningrunde eine invasive Abklärungsdiagnostik bei anschließendem gutartigem Befund. Außerdem erhielten 15 von 10 000 eingeladenen Frauen nach 1 Screeningrunde eine Operation bei anschließendem gutartigem Befund.

Das **Überdiagnoserisiko** bezogen auf die Frauen mit einer Brustkrebsdiagnose während der Screeningphase lag zwischen 2,63 % (in der HIP-Studie) und 31,61 % (in der CNBSS-Studie). Bezogen auf die zum Screening eingeladenen Frauen betrug das Überdiagnoserisiko zwischen 0,01 % (in der HIP-Studie) und 0,41 % (in der CNBSS) für denselben Zeitraum. Das IQWiG fasst die Studien so zusammen, dass geschätzt 1 bis 41 von 10 000 zum Mammografie-Screening eingeladenen Frauen der untersuchten Altersgruppe die Diagnose Brustkrebs erhalten hätten, der im Verlauf der restlichen Lebenszeit aber keine Beschwerden verursacht hätte.

Zu **unerwünschten Ereignissen** des Mammografie-Screenings lagen laut IQWiG keine Daten vor. Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Mammografie-Screening seien vor allem bedingt durch die nachfolgenden Therapien, z. B. Infektions- und Narkoserisiken der Operation sowie Nebenwirkungen einer ggf. erforderlichen Chemo-, Radio- und / oder hormonellen Therapie. Unerwünschte Ereignisse durch Diagnose und Behandlung einer Krebserkrankung seien dann als ein durch das Screening verursachten Schaden zu werten, wenn diese auf eine Überdiagnose zurückzuführen sind; ansonsten stellten die (frühe) Diagnose und die nachfolgende Behandlung (auch mit den damit einhergehenden unerwünschten Ereignissen) ein Ziel des Screenings dar und sollten deshalb nicht als Schaden des Screenings betrachtet werden. Das IQWiG geht daher davon aus, dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird. Darüber hinaus seien unerwünschte Ereignisse auch bei den Frauen zu erwarten, die schließlich ein negatives Screeningergebnis erhalten. Zu berücksichtigen ist hier erstens die von einigen Frauen berichtete psychische Belastung, vor allem Angst, bis zur Mitteilung des negativen Screeningbefunds¹⁹, die allerdings in der Regel nur wenige Tage bestehen dürfte. Zweitens können Schmerzen durch die Kompression der Brust während der Mammografie ebenfalls als unerwünschtes Ereignis betrachtet werden. Zwar wurden Schmerzen als Endpunkt in den vorliegenden Studien nicht erhoben, andere Studien zeigten jedoch, dass viele Frauen die Untersuchung als schmerzhaft empfinden, wobei der Schmerz aber meist nur

¹⁹ **Tormann D.** Mammographie-Screening zwischen Sicherheitsbedürfnis und nachhaltiger Verunsicherung [online]. 2016. [Zugriff. URL: <https://dgpfg.de/blog/gyne-072016-mammographie-screening-zwischen-sicherheitsbeduerfnis-und-nachhaltiger-verunsicherung/>].

leicht ist²⁰. Diesbezüglich dürfte laut IQWiG ein Nachteil des Mammografie-Screenings als belegt gelten.

Auch zur **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** lagen keine Daten vor. Das IQWiG nimmt an, dass bei Screeningteilnehmerinnen die Mitteilung eines auffälligen Befunds die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigt. Da dieser Effekt bei falsch-positiven Ergebnissen nur kurzfristig sein dürfte, ist primär bei den Screeningteilnehmerinnen mit richtig-positiven Befunden mit einer relevanten Beeinträchtigung zu rechnen. Eine Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität durch Diagnose und Behandlung einer Krebserkrankung wertet das IQWiG dann als ein durch das Screening verursachten Schaden, wenn diese auf eine Überdiagnose zurückzuführen sind; ansonsten stellen die (frühe) Diagnose und die nachfolgende Behandlung (auch mit der damit einhergehenden Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) ein Ziel des Screenings dar und sollten deshalb nicht als Schaden des Screenings betrachtet werden. Der Effekt des Screenings auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität dürfte sich daher im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abbilden.

In der Gesamtabwägung leitet das IQWiG endpunktübergreifend einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings bei 45- bis 49-jährigen Frauen ab. Denn der ermittelte Schaden ist nicht so groß, dass er den Mortalitätsvorteil überwiegt. Angesichts des vergleichsweise kleinen brustkrebspezifischen Mortalitätsvorteils in dieser Altersgruppe bleibt eine individuelle Bewertung und Abwägung jedoch unerlässlich.

2.1.1.3 Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 24. Januar 2024⁴

Der Bewertungsbericht des BfS bezieht sich auf dieselben Studien, die bereits in die IQWiG-Bewertung des Nutzens des Mammographie-Screenings für die Frauen der unteren Altersgrenze eingeflossen sind (vgl. Abschnitt 2.1.1.2).

Das BfS kommt – wie das IQWiG auch - zu dem Schluss, dass das Mammographie-Screening die Brustkrebsmortalität auch bei Frauen unter 50 Jahren senken kann. Gleichzeitig sei das mit dem Screening verbundene Strahlenrisiko vertretbar und führe insgesamt zu einem ausreichend hohen Nutzen-Risiko-Verhältnis, sofern die Teilnahme über einen längeren Zeitraum erfolge. Daher sei eine Herabsetzung des Eintrittsalters für das etablierte MSP auf 45 Jahre gerechtfertigt.

Eine noch weitere Absenkung der Altersgrenze sei dagegen unter dem Strahlenschutzaspekt nicht gerechtfertigt. Im Gegensatz zu Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die bislang zum Screening eingeladen werden, sei die Brustkrebsinzidenz in den Altersgruppen unter 50 Jahren deutlich niedriger. Daher könnten bei jüngeren Frauen weniger Fälle durch ein Screening frühzeitig entdeckt und letztlich weniger Todesfälle potenziell vermieden werden. Das beträfe vor allem die bei Screening-Beginn 40-44-Jährigen. Gleichzeitig sei deren Strahlenrisiko höher, wobei das Lebenszeitrisko für eine strahlenassoziierte Krebserkrankung bei einem Screening ab 40 Jahren etwa 50 % über dem Strahlenrisiko bei einem Screening ab 45 Jahren läge.

Der Nutzen der Brustkrebsfrüherkennung werde durch die regelmäßige und langfristige Teilnahme erzielt. Nehmen Frauen ab 45 Jahren nur über wenige Runden an einem Screening teil, so sei das Nutzen-Risiko-Verhältnis gering. Das Ziel sollte daher sein, dass speziell jüngere Frauen über einen möglichst langen Zeitraum am MSP teilnehmen.

²⁰ **Armstrong K, Moye E, Williams S, Berlin JA, Reynolds EE.** Screening mammography in women 40 to 49 years of age: a systematic review for the American College of Physicians. Ann Intern Med 2007;146(7):516-526.

Das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis sei umso besser, je höher das individuelle Brustkrebsrisiko einer Frau ist. Dies sei v. a. bei jüngeren Frauen relevant. Ein höheres Brustkrebsrisiko bestehe zum Beispiel bei einer familiären Vorbelastung oder beim Vorliegen bestimmter hormoneller Einflussfaktoren.

2.1.2 Bewertung durch den GBA

Der GBA hat hinsichtlich der Nutzenbewertung die Datenlage zum Nutzen des MSP für Frauen von 45 bis 49 Jahren sowie einen nicht näher bestimmbaren Schaden durch mehr Überdiagnosen in dieser Population zu betrachten.

Aus Sicht des GBA liegt für die brustkrebspezifische Mortalität ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des MSP im Vergleich zu keinem Screening bei Frauen zwischen 45 und 49 Jahren vor, so dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt. Diese Einschätzung basiert auf den Studienergebnissen zu dieser Altersgruppe und den bestätigenden Ergebnissen der Modellierungen aus Deutschland, die für die Bewertung des IQWiG durchgeführt wurde.

Aufgrund der Hinweise auf einen Nutzen und unter Berücksichtigung des geringen Strahlenrisikos ist aus Sicht des Strahlenschutzes die Möglichkeit der Teilnahme am Mammographie-Screening ab dem Alter von 45 Jahren im Rahmen des bereits etablierten, organisierten und qualitätsgesicherten MSP gerechtfertigt. Auch aus der strahlenschutzrechtlichen Sicht des BfS sei das mit dem Screening verbundene Strahlenrisiko vertretbar und führe insgesamt zu einem ausreichend hohen Nutzen-Risiko-Verhältnis, sofern die regelmäßige Teilnahme über einen längeren Zeitraum erfolge.

Der GBA geht von einem Nutzen des Screenings für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren aus, insbesondere aufgrund der Relevanz der medizinischen Problematik in der jüngeren Altersgruppe. Auch die im Rahmen des Beratungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen der Fachgesellschaften stehen dieser Aussage nicht entgegen²¹.

Da in Deutschland seit vielen Jahren ein qualitätsgesichertes und evaluiertes MSP für Frauen zwischen 50 und 75 Jahren etabliert ist, sollte dieses unter den gleichen Regularien auf Frauen zwischen 45 und 49 Jahren erweitert werden.

Aufgrund des vergleichsweise kleinen Mortalitätsvorteils für die Frauen zwischen 45 und 49 Jahren (vgl. Abschnitt 2.1.1.2), unterscheidet sich diese Altersgruppe von der aktuell anspruchsberechtigten Gruppe von Frauen zwischen 50 und 75 Jahren. Dies wird berücksichtigt in einem neuen Abschnitt der bestehenden Entscheidungshilfe (Anlage IVb der KFE-RL), der aktuell vom IQWiG überarbeitet wird, um eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

In der Gesamtschau der wissenschaftlichen Berichte von IQWiG (Abschnitt 2.1.1.2) und BfS (Abschnitt 2.1.1.3) kommt der GBA zu dem Schluss, dass die KFE-RL im Hinblick auf die untere Altersgrenze ab 45 Jahren unter Beibehaltung des Screening-Intervalls von zwei Jahren geändert wird.

²¹ Siehe unter Abschnitt C-1 in der Anlage der Zusammenfassenden Dokumentation unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/327/>

2.2 Folgeanpassungen zur Erweiterung der unteren Altersgrenze

2.2.1 Anpassungen zur Umsetzung des Beschlusses

Die über einen langen Zeitraum aufgebauten Strukturen inklusive Evaluation und Qualitätssicherungsmaßnahmen sind in der Programmbeschreibung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening abgebildet²².

Die Anpassung der Programmstrukturen, insbesondere der **softwaregestützten Datenflüsse als auch der personellen und technischen Kapazitäten** des MSP, ist mit Erweiterung der unteren Altersgrenze vorzunehmen, zusätzlich zu den seit 2025 bereits laufenden Anpassungsprozessen bezüglich der oberen Altersgrenze.

Im Gesundheitsdatennutzungsgesetz von 2024 ist in § 25a Absatz 4 Satz 2 I. Halbsatz SGB V eine Anpassung der Meldedatenregelung für die Einladungen geschaffen worden. Mit Blick auf das Erfordernis der **Meldedatenübermittlung von neu anspruchsberechtigten Frauen** zur Einladung zum Mammographie-Screening-Programm an die einladenden Zentralen Stellen ist seitens des GBA keine Aussage möglich, ob diese Anpassung ausreichend ist oder ob für die rechtmäßige Verarbeitung von Meldedaten der Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren weitere gesetzliche Anpassungen auf Landesebene erforderlich sind.

Bis zum Jahr 2024 waren über 12 Millionen Frauen in Deutschland gemäß den derzeit geltenden Altersgrenzen anspruchsberechtigt. Seit dem Jahr 2025 sind mit der Ausweitung der oberen Altersgrenze 14,5 Millionen Frauen anspruchsberechtigt. Mit der Ausweitung der unteren Altersgrenze kommen weitere 2,5 Millionen anspruchsberechtigte Frauen hinzu. Zur Umsetzung der Absenkung der unteren Altersgrenze auf 45 Jahre ist – vergleichbar mit der seinerzeitigen Phase der bundesweiten Programmimplementierung – eine schrittweise Anpassung der bestehenden Programmstrukturen bezüglich der softwaregestützten Datenflüsse und den technischen und personellen Kapazitäten erforderlich. Mit Blick auf die erforderlichen personellen Kapazitäten wurde die Richtlinie bereits mit Beschluss vom 21. September 2023 so angepasst, dass der Versorgungsauftrag nunmehr auch von bis zu drei (statt zwei) Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Screening-Einheit tätig sind, übernommen werden kann.

Zur Umsetzung der notwendigen Softwareanpassungen bedarf es – wie bei allen Änderungen in den Datenflüssen - Spezifizierungen, die nach der Beschlussfassung des GBA in den Lastenheften zur Software erstellt werden. Anschließend wird die Software entsprechend angepasst und den Screening-Einheiten zur Verfügung gestellt. Bis dahin tritt der Beschluss des GBA noch nicht in Kraft.

Der Routinebetrieb wird ab dem 1. August 2027 schrittweise und abhängig von den in den verschiedenen Bundesländern erreichten organisatorischen und technischen Voraussetzungen für Selbsteinladungen bzw. ein systematisches Einladungswesen umgestellt. Bis dahin werden die in der KFE-RL Abschnitt B III, § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung) § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 (Evaluation) geregelten Vorgaben für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren mittels befristeter Übergangsregelungen für einige Bundesländer ausgesetzt.

So können Frauen zwischen 45 und 49 Jahren aus den Bundesländern, in denen ihre Meldedaten verfügbar sind, sich ab dem 1. August 2027 bei den Zentralen Stellen zur Teilnahme am Programm anmelden. Die Meldedaten werden für die Aufnahme in das System gebraucht, um die Untersuchung der bislang unbekannten Teilnehmerinnen sicher zu dokumentieren. Ab

²²**Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG).** Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. [online]. 2026. [Zugriff. URL: <https://admin.mammo-programm.de/assets/47260898-a7e4-4be0-94e1-bc511a3d9252>.]

dem 1. Januar 2028 ist im Weiteren geplant, mit den regelmäßigen Einladungen zu starten. Das Ende dieser Übergangsregelungen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung bereits zu fixieren, wäre nicht verhältnismäßig, weil es unklar ist, wann die verschiedenen Zwecke der Übergangsregelungen jeweils erfüllt sein werden.

Diese Zwecke umfassen:

- Selbsteinladungsmöglichkeit bis zur Umsetzung der regelmäßigen Einladungen,
- Vermeidung Selektionsbias bei der Evaluation,
- Vermeidung von Verzerrung bei den Beurteilungen der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen zur (Re)Zertifizierung,
- Flexibilisierung der Zeitabstände und Abfolge bei der ärztlichen Qualifikation,
- Information an die Frauen zur Übergangszeit und zur Programmteilnahme generell als Auslage in Praxiseinrichtungen.

Darum bleibt die ggf. auch teilweise Beendigung der Übergangsregelungen einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten. Hierzu wird der GBA spätestens im III. Quartal 2028 eine entsprechende Überprüfung vornehmen. Dabei wird jeweils zu prüfen sein, welchem der genannten Zwecke der Übergangsregelung es weiterhin zwingend bedarf. In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung in § 23b spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Satz 1 der Übergangsregelung betrifft Anpassungen der Softwarelösungen zur Umsetzung eines Einladungswesens auf Grundlage von Meldedaten für Frauen zwischen 45 und 49 sowie ab 70 Jahren (§ 13 Absatz 1 Satz 1). Sicherheitshalber bleiben die Übergangsregelungen bezüglich § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung) für Frauen ab 70 Jahren erhalten, weil vereinzelt die regelmäßige Einladung aus organisatorischen Gründen noch nicht vollständig läuft und eine weitere Flexibilisierung der Umsetzung in der Versorgung des erweiterten Kreises der Anspruchsberechtigten ermöglicht werden muss.

Satz 2 thematisiert die Bereitstellung von Statistiken zur Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes, soweit diese Daten zu Frauen zwischen 45 und 49 beinhalten. Betroffen sind hier Statistiken zur Evaluation des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3. Unbenommen von dieser Übergangsregelung gelten die Vorgaben zur Bereitstellung der Statistiken für die Gruppe der anspruchsberechtigten Frauen im Alter zwischen 50 und 75 Jahren. Da bereits während der Übergangsfrist in den jeweiligen Screening-Einheiten jede Untersuchung, auch bei Frauen ab 45 Jahren, gemäß § 21 vollständig dokumentiert wird, stehen die Daten für eine spätere Evaluation unbenommen von der regelmäßigen Programmevaluation nach § 23 zur Verfügung. Eine Evaluation ausschließlich auf Grundlage von Daten von Selbsteinleiterinnen würde neben den oben genannten Gründen zu einem Selektionsbias führen.

Mit Satz 3 wird klargestellt, dass die Regelung in Satz 1 sich auf die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten beziehen, die in dieser Richtlinie geregelt sind. Andere Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten insbesondere des Strahlenschutzrechts und nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BrKrFrühErkV bleiben davon unberührt.

Satz 4 der Regelung stellt darauf ab, dass auf das Einladungswesen bezogene Vorgaben, welche bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten bei (Re-)Zertifizierungen der Screening-Einheiten (§ 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4) herangezogen werden, für einen begrenzten Zeitraum nicht angewendet werden können.

Satz 5 betrifft die Erlangung der fachlichen Qualifikation. Die fachliche Qualifikation der PVA, der befundenen Ärzte und Ärztinnen, der Ärzte und Ärztinnen, die veranlasste Leistungen im

Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, und diejenigen, die zur Teilnahme an der post-operativen Fallkonferenz ermächtigt werden und der radiologischen Fachkräfte ist in §§ 18 Absatz 6, 19 Absatz 3 mit Verweis auf Anlage 9.2. BMV-Ä mit Stand 1. Januar 2026 festgelegt. Demnach sind zur Erlangung der fachlichen Qualifikation Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten zu absolvieren. Satz 5 der Übergangsregelung ermöglicht eine Flexibilisierung der Reihenfolge und Abstände dieser Fortbildungskurse und angeleiteten Tätigkeiten. Damit wird ermöglicht, kurzfristig neue Fachkräfte in den Screening-Einheiten für die Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung zu gewinnen.

Satz 6 regelt die gesonderte Information für Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren während der Übergangszeit über das MSP in den Screening-Einheiten und zur Programmteilnahme generell. Die Inhalte sind in der Anlage IVc und IVb geregelt (s. Kapitel 2.2.2).

2.2.2 Anpassung der Informationsmaterialien

Das (IQWiG) wurde mit Datum vom 16. April 2026 mit der Anpassung der Informationsmaterialien im Rahmen der Überprüfung der unteren Altersgrenze im MSP gemäß §§ 139b Absatz 1 S. 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V beauftragt. Der Bericht wird zum IV. Quartal 2026 erwartet und dann im GBA beraten. Mit einer Beschlussfassung kann im April 2027 gerechnet werden, so dass die aktualisierten Informationsmaterialien zum 1. Juli 2027 verfügbar sein werden.

Der GBA wird zusätzlich die Kurzinformation für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren in der zweiten Beschlussfassung anpassen (Anlage IVc), die unter anderem

- den Ausbau des Programms beschreibt und die wichtigsten Vor- und Nachteile des Programms sowie Kontaktadressen für eine Selbsteinladung benennt,
- als Printprodukt zum Beispiel zur Auslage in Screening-Einheiten oder Arztpraxen sowie online zur Verfügung gestellt werden soll.

2.3 Wirtschaftlichkeit

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Recherche zu Studien für die Nutzenbewertung auch 15 Studien identifiziert, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Früherkennung auf Brustkrebs beschäftigen (s. Anhang). Von diesen Studien behandelte allerdings nur die Studie von Carles et al. (2011) die Kosteneffektivität des Screenings in jüngeren Altersgruppen in einem dem deutschen Gesundheitssystem ähnlichen Setting. Aus dem Einschätzungsverfahren konnte eine weitere relevante Studie identifiziert werden (Siegfrids et al. 2025).

Carles et al. (2011)²³ führten eine gesundheitsökonomische Modellierung verschiedener Brustkrebs-Screening Strategien für Katalonien (Spanien) durch. Berücksichtigt wurden die Kosten von Früherkennung und Therapie. Für den Endpunkt qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) ergaben sich verschiedene kosteneffektive Strategien, darunter das zweijährige Untersuchungsintervall von 45 bis 74 Jahren.

Siegfrids et al (2025)²⁴ modellierten die Kosteneffektivität einer Ausweitung der Altersgrenzen des Brustkrebs-Screenings von 50-69 Jahren auf 45-49 und 70-74 Jahre in Finnland. Berücksichtigt wurden in dieser Studie neben den Kosten für Früherkennung und Therapie auch indirekte Kosten wie Produktivitätsverlust. Für den Endpunkt qualitätsadjustierte Lebensjahre (QALY) war eine Ausweitung der Altersgrenzen auf 45-49-jährige Frauen kosteneffektiv.

Diese Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit sind allerdings mit Unsicherheiten behaftet. Die Studie von Carles et al. wurde bereits 2011 publiziert, daher können bestimmte Annahmen der Modellierung inzwischen veraltet sein. Darüber hinaus wurden für die Modellierungen wenn möglich regionale Modellparameter für Katalonien bzw. Finnland benutzt. Die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem ist entsprechend mit Vorsicht zu interpretieren.

Gleichwohl ergeben sich für den GBA aus den vorliegenden Daten Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit einer Ausweitung der Altersgrenzen des Mammografie-Screenings.

2.4 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.4.1 Anpassungen aufgrund der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV)

Mit Inkrafttreten der BrKrFrühErkV vom 28. Februar 2024 wurde u. a. § 2 Absatz 2 (Anforderungen an das Personal) neu gefasst.

In § 2 Absatz 1 BrKrFrühErkV wird die Mindestbefundungsanzahl von regelhaft 5.000 Röntgenaufnahmen pro Jahr geregelt. Bislang wurde in Absatz 2 der Norm als einziger konkreter Ausnahmefall das erste Jahr der Tätigkeit der Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs genannt. In diesem Fall werden 3.000 befundete Röntgenaufnahmen akzeptiert. Dies greift nun auch in begründeten Einzelfällen. Diese Regelung wird nunmehr auch in der KFE-RL umgesetzt:

In § 19 Absatz 2 Satz 2 der KFE-RL sind Ausnahmefälle bislang nicht näher spezifiziert als „besondere Fälle“ benannt. § 18 Absatz 6 Satz 2 KFE-RL sieht eine spezifische Ausnahmeregelung nicht vor. Die Regelung des § 2 Absatz 2 der BrKrFrühErkV wird nur in § 19 Absatz 2 Satz 2 KFE-

²³ Carlos RC, Fendrick AM, Kolenic G, Kamdar N, Kobernik E, Bell S, et al. Breast Screening Utilization and Cost Sharing Among Employed Insured Women After the Affordable Care Act. *Journal of the American College of Radiology* 2019;16(6):788-796. <https://dx.doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jacr.2019.01.028>.

²⁴ Siegfrids F, Heinavaara S, Sarkeala T, Niinikoski L, Laine J. Cost-effectiveness of expanding the target population of biennial screening for breast cancer from ages 50-69 to 45 and/or 74: A cohort modelling study in the Finnish setting. *Health Econ Rev* 2025;15(1):35. <https://dx.doi.org/10.1186/s13561-025-00628-5>.

RL umgesetzt, weil die Ausnahmen für die Mindestbefundungszahlen nach der KFE-RL nur für die teilnehmenden befundenden Ärzte und Ärztinnen gelten. Die Programmverantwortlichen Ärzte und Ärztinnen übernehmen gemäß § 18 Absatz 1 und 2 KFE-RL den Versorgungsauftrag zur Führung einer Screening-Einheit und müssen für den Erhalt der Genehmigung die fachliche ärztliche Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 KFE-RL erwerben und erhalten. Gemäß § 18 Absatz 1 KFE-RL fällt ihnen eine umfassende und vielfache Aufgabenzuschreibung (u.a. die Supervision der befundenen Ärzte und Ärztinnen) zu.

In § 21 Absatz 1 Satz 1 war bislang die Art und Weise der Dokumentation als standardisiert vorgeschrieben. In § 8 der BrKrFrühErkV ist geregelt, dass diese elektronisch zu erfolgen hat. Die Anpassung wird entsprechend der BrKrFrühErkV vollzogen und auch mit Verweis auf eine zwischenzeitlich etablierte Praxis einer standardisierten elektronischen Dokumentation im MSP.

2.4.2 Anpassungen zur allgemeinen Aktualisierung der KFE- RL

Das sogenannte Erinnerungsschreiben, das als Service der Zentralen Stellen an die Frauen versandt worden ist, wurde von diesen als Art Einladungsschreiben angesehen. Daher ist ein konkreter Termin genannt und die Entscheidungshilfe beigelegt worden.

Die Anpassung und Konkretisierung dieses Erinnerungsschreibens in **§ 13 Absatz 5 Satz 4** dient dazu, den Einsatz des im Screening tätigen ärztlichen und nichtärztlichen Personals zu optimieren und Kosten für den Versand von Erinnerungsschreiben zu senken. Grundlage der Planung von Untersuchungsterminen in Abhängigkeit von den personellen Kapazitäten der einzelnen Screening-Einheiten sind regional unterschiedliche Teilnahmeraten nach einem ersten Einladungsschreiben und einem Erinnerungsschreiben an Frauen, die den im ersten Schreiben angegebenen Termin nicht wahrgenommen haben. Aufgrund des ersten Schreibens entscheiden sich bundesweit jährlich ca. 47% der anspruchsberechtigten Frauen für die Teilnahme, aufgrund des gegebenenfalls mehrere Wochen später folgenden Erinnerungsschreibens mit Nennung eines alternativen Untersuchungstermins weitere ca. 4%, so dass die Teilnahmerate bundesweit derzeit bei ca. 52% (2023) liegt.

Damit alle Anspruchsberechtigten mit Teilnahmewunsch versorgt werden können, muss die Anzahl eingeplanter Untersuchungstermine, die nicht in Anspruch genommen werden, möglichst klein sein. Erreicht wird dies, indem Termine kalkuliert überbucht werden, um eine gute Auslastung der Screening-Einheit zu erreichen.

Besonders häufig wich die kalkulierte von der tatsächlichen Inanspruchnahme ab, wenn eine hohe Anzahl Termine vermerkt war, die mittels Erinnerungsschreiben vergeben worden waren. Deshalb beinhaltet das Erinnerungsschreiben, sobald die strukturellen Voraussetzungen vorliegen, grundsätzlich keinen konkreten Terminvorschlag mehr. Interessierte Frauen können sich dann für die Vereinbarung eines neuen Termins an die Zentrale Stelle wenden. Erwartet wird, dass individuell vereinbarte Termine interessierter Frauen häufiger wahrgenommen werden als die bisher in dem Erinnerungsschreiben vorgeschlagenen Termine.

Zudem wird dem Erinnerungsschreiben nicht mehr die derzeit 20 Seiten umfassende Entscheidungshilfe beigelegt. So entfallen pro Jahr Aufwände und Kosten für Beschaffung, Druck und Versand von 70 - 80 Millionen Seiten Papier.

Die etablierte Evaluation des MSP durch die Kooperationsgemeinschaft wird zeigen, ob sich diese Änderung auf die Teilnahmerate auswirken wird.

In **§ 17 Absatz 1 Sätze 3 und 4 der KFE-RL (Abklärungsdiagnostik)** werden Beispiele für die erforderliche Diagnostik in einem Klammerzusatz aufgeführt. Das dort genannte Verfahren

der Stanzbiopsie wird von Experten²⁵ so eingeschätzt, dass es nur sehr selten angewendet wird. Stattdessen wird die Vakuumbiopsie als Unterform der Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle regelhaft eingesetzt.

Im Rahmen der Bundesgesetzgebung nach § 65c SGB V erfolgte in allen Ländern der Umbau der epidemiologischen in klinisch-epidemiologische Krebsregister. Lediglich in Niedersachsen (NI) und Baden-Württemberg (BW) bestehen jeweils ein epidemiologisches und ein klinisches Krebsregister. Der Abgleich erfolgt daher in der Regel in klinisch-epidemiologischen Krebsregistern. Um die aktuellen Strukturen der Krebsregistrierung zu berücksichtigen, wird der **Begriff „epidemiologisch“** in der gesamten Richtlinie Teil B III gestrichen.

Der GBA hat am 16. Oktober 2025 einen Beschluss zur Aufnahme eines Widerspruchsrechtes gegen Datenverarbeitung für teilnehmende Frauen getroffen, der zum 1. Januar 2027 in Kraft tritt. In **Anlage IVb** wird unter der Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ informiert, dass nähere Information zu den Datenflüssen und den personenbezogenen Daten, gegen deren Verarbeitung Widerspruch eingelegt werden kann, auf der Internetseite des GBA erhalten werden können. Mit der redaktionellen Änderung wird nun über einen konkreten Link statt der allgemeinen Angabe „Internetseite des G-BA“ informiert.

In **Anlage VI Nummer 1.1.9 (Inhalte der Dokumentation gemäß § 21)** ist der Klammerzusatz zu den technischen Aufnahmebedingungen angepasst worden, da die im BMV-Ä Anlage 9.2 ausgeführte Ausprägung dort gestrichen wurde. Stattdessen wird auf die Regelung in Anhang 6 des BMV-Ä Anlage 9.2 (Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen) mit Stand vom 1. Januar 2026 verwiesen.

²⁵ **Gemeinsamer Bundesausschuss.** Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C) zum Beratungsverfahren Methodenbewertung Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) zur Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm sowie weitere Änderungen, [online]. [Zugriff 20.02.2024] URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9842/2023-09-21_KFE-RL_Erweiterung-obere-Altersgrenzen-Mammographie_ZD-Anlage.pdf., Seite 192 (Stellungnahme SSK)

3. Beteiligungsrechte

Die Beteiligungsrechte des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 25a Absatz 2 Satz 5 SGB V Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise zur Geltung des § 23b wird folgender Satz 3 ergänzt (vgl. Nummer 3 der Auswertungstabelle²⁶):

„³Die Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten nach anderen Rechtsgrundlagen, die außerhalb der Regelungsbefugnis des GBA liegen, bleiben unberührt.“

Aufgrund der vorgetragenen Argumente in den mündlichen Stellungnahmen ergab sich keine weitere Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

5. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der GBA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Mit Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm für Frauen von 45 bis 49 Jahren wird eine bestehende Informationspflicht in Bezug auf die Anzahl anspruchsberechtigter Frauen ausgedehnt. Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 21 KFE-RL dokumentieren, entsteht somit ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand.

Infolge der Absenkung der unteren Altersgrenze auf 45 Jahre werden künftig etwa 2,5 Millionen Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten. Laut Jahresbericht Evaluation 2023 der Kooperationsgemeinschaft Mammographie nehmen rund 50 Prozent der eingeladenen Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Für die Einordnung des für die Dokumentation erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für die positive als auch negative Befundung jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese geht die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit unauffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 0,82 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 0,42 Euro und die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit auffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 11,28 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 6,69 Euro einher.

Unter Berücksichtigung, dass etwa 970 von 1.000 Frauen nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund und 30 von 1.000 Frauen einen auffälligen Befund erhalten, ist davon auszugehen, dass Ärztinnen und Ärzte mit Dokumentation unauffälliger Befunde Bürokratiekosten

²⁶ Siehe unter Abschnitt B-6 in der Zusammenfassenden Dokumentation unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/327/>

in Höhe von etwa 509.250 Euro (0,42 Euro x 1.212.500) und mit Dokumentation auffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 250.875 Euro (6,69 Euro x 37.500) entstehen.

Somit entstehen mit Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening für Frauen von 45 bis 49 Jahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 380.063 Euro.

6. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
05.03.2026	BMUKN	Anpassung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung zur strahlenrechtlichen Zulassung der Teilnahme von Frauen ab 45 Jahren am Mammographie-Screening-Programm
16.04.2026	Plenum	Bekanntmachung über die Beratung zur Überprüfung der <u>unteren</u> Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V. mit § 25 Absatz 4a SGB V, Ermittlung betroffener MP-Hersteller sowie Einholung erster Einschätzung
23.07.2026	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren zur Erweiterung der Altersgrenze (ohne Infomaterial)
15.10.2026	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Erweiterung der Altersgrenze (ohne Infomaterial)
XX.XX.2027	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren zur Anpassung der Informationsmaterialien im Rahmen der Überprüfung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening
XX.XX.2027	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Anpassung der Informationsmaterialien im Rahmen der Überprüfung der unteren Altersgrenze im Mammographie-Screening
XX.01.202X		Voraussichtlicher Start regelmäßiger Einladung für Frauen ab 45 Jahre

7. **Fazit**

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Erweiterung der Anspruchsberechtigung für eine Teilnahme am MSP für Frauen von 45 bis 49 Jahren. Damit ist ein weiterer Teilschritt zum Beratungsverfahren der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm abgeschlossen. Im Zuge der Ausgestaltung des MSP für die Frauen der unteren Altersgrenze werden u.a. die Informationsmaterialien als nächster Teilschritt überarbeitet.

Mit den weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Anpassungen vorgenommen, die aus gesetzlichen Änderungen resultieren und die wissenschaftlichen Grundlagen des Mammographie-Screenings aktualisieren.

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk