



# **Zusammenfassende Dokumentation**

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-  
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 21.09.2023

Unterausschuss Methodenbewertung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



## Inhalt

<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>	
<b>A</b>	<b>Beschluss und Tragende Gründe .....</b>	<b>6</b>
<b>A-1</b>	<b>Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....</b>	<b>6</b>
<b>A-2</b>	<b>Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung [nur soweit einschlägig].....</b>	<b>6</b>
<b>A-3</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>6</b>
A-3.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	6
A-3.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens .....	6
A-3.3	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht .....	7
<b>B</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>8</b>
<b>B-1</b>	<b>Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....</b>	<b>8</b>
<b>B-2</b>	<b>Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens .....</b>	<b>8</b>
<b>B-3</b>	<b>Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer .....</b>	<b>8</b>
<b>B-4</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>9</b>
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde .....	9
<b>B-5</b>	<b>Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....</b>	<b>10</b>
<b>B-6</b>	<b>Schriftliche Stellungnahmen .....</b>	<b>10</b>
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen .....	11
B-6.2	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Richtlinie).....	11
B-6.3	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa.....	24
B-6.4	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Entscheidungshilfe) Anlage IVb .....	25
B-6.5	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie- Screening-Programms ) Anlage IVc .....	26
B-6.6	Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen .....	28
B-6.7	Allgemeine Stellungnahmen .....	30
B-6.8	Auswertungstabelle der schriftlichen Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen .....	39
B-6.9	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf .....	39
<b>B-7</b>	<b>Mündliche Stellungnahmen .....</b>	<b>46</b>
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	46
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	48
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	49
<b>B-8</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>49</b>
<b>C</b>	<b>Anlagen .....</b>	<b>50</b>
<b>C-1</b>	<b>Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger.....</b>	<b>50</b>

C-2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	50
C-3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	50
C-4	Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren.....	50
C-5	Beauftragung des IQWiG .....	50
C-6	IQWiG-Konkretisierung .....	50
C-7	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde .....	50
C-8	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden .....	50
C-9	Fließtext der KFE-RL .....	50
C-10	Entscheidungshilfe Mammographie Anlage IVb.....	50
C-11	Informationsblatt Mammographie Anlage V .....	50
C-12	Stellungnahme der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG).....	50
C-13	Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK).....	50
C-14	Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).....	50
C-15	Stellungnahme der Zentralen Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe .....	50
C-16	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) .....	50
C-17	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebsepidemiologie.....	51
C-18	Stellungnahme des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed).....	51
C-19	Stellungnahme der Hologic Deutschland GmbH.....	51
C-20	Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz.....	51
C-21	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren .....	51
C-22	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	51
C-23	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V .....	51

## Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAnz	Bundesanzeiger
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.
DGS	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
RZ	Referenzzentrum
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SSK	Strahlenschutzkommission
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
UKGM	Universitätsklinikum Gießen und Marburg
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

## **A Beschluss und Tragende Gründe**

Der Beschluss zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/236/>.

### **A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V**

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

### **A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung [nur soweit einschlägig]**

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel C-22 abgebildet.

### **A-3 Anhang**

#### **A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens**

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die bisherigen Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientieren sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001<sup>1</sup>.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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.

Die Altersgrenzen im Mammographie-Screening werden vom G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überprüft. Der G-BA nimmt damit entsprechende positive Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)“<sup>2</sup> zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) auf.

#### **A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens**

##### **A-3.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-X abgebildet.

---

<sup>1</sup> The National Cancer Screening Service Board. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2008. Third Edition.

<sup>2</sup> European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis 2022 [<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

### **A-3.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2 abgebildet.

### **A-3.2.3 Eingegangene Einschätzungen**

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in Kapitel C-4 abgebildet.

### **A-3.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht**

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/236/#beauftragung-iqwig> abrufbar und ist in Kapitel C-5 und C-6 abgebildet.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm (Auftrag S21-01, Version 1.1, Stand: 16.08.2022) ist abrufbar unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 16. August 2022 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

## **B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens**

### **B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen**

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 27. April 2023 den in Kapitel B-4.3 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V
- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) § 91 Absatz 5a SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 22. April 2021 und am 27. April 2023);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 10. Juni 2021).

Dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a) VerFO ein gewillkürtes Stellungnahmerecht eingeräumt.

### **B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens**

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27.04.2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C-7 bis C-11) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 2. Mai 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

### **B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer**

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

## B-4 Übersicht

### B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V</b>		
Bundesärztekammer (BÄK)		Verzicht
<b>Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91a Absatz 5 SGB V</b>		
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25.05.2023	
<b>Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V</b>		
AWMF Fachgesellschaft		
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	28.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS); gemeinsame Stellungnahme mit: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG); <i>Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)</i> ; Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP); <i>Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)</i> ; <i>Berufsverband der Frauenärzte (BVF)</i> ; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO); Deutsche Krebsgesellschaft (DKG); Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	30.05.2023	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	30.05.2023	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
<b>Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	25.05.2023	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
<b>Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V</b>		
MX Healthcare GmbH		
Hologic Medicor GmbH	23.05.2023	
<b>Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V</b>		
Strahlenschutzkommission (SSK)	22.05.2023	
<b>Gewillkürte Stellungnahmerechte gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a) Verfo</b>		
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)	30.05.2023	
<b>Weitere eingegangene Stellungnahmen <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen</b>	<b>Eingang SN</b>	<b>Bemerkungen</b>
Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)	04.05.2023	
Zentrale Stelle (ZS)	24.05.2023	

## B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-7 bis C-11 abgebildet.

## B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-12 bis C-20 abgebildet

## B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-12- bis C-20 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
<b>B-6.2 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Richtlinie)</b>				
1.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 10 Absatz 1 „... und höchstens bis zum Alter von 75 Jahren Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“ ändern zu „... und höchstens bis zum vollendeten 76. Lebensjahres Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“</p> <p><b>Begründung</b> Die Änderung dient der Klarstellung: Die jetzige Formulierung kann missverständlich interpretiert werden, so dass eine Frau mit dem Tag ihres 75. Geburtstags nicht mehr anspruchsberechtigt ist. Der wissenschaftliche Bericht des BfS empfiehlt allen Frauen im oberen Altersbereich drei weitere Untersuchungsrounden zu ermöglichen. Daher sollte einer Frau, die im Intervall von 69-71-73 Jahren ist, ebenfalls auch nach ihrem 75. Geburtstag noch ein drittes Screening ermöglicht werden. An dieser Stelle wird die Klarstellung für wichtig erachtet. Die folgenden Anmerkungen zu der oberen Altersgrenze können entbehrlich sein, wenn klar ist, was unter dem Alter von 75 Jahren zu verstehen ist.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE. Der G-BA hat aus Gründen der Einheitlichkeit bewusst die Formulierung „bis zum Alter von 75“ gewählt und an allen entsprechenden Stellen in dieser Form angewendet.</p>	nein

2.	BfDI	<p>Anknüpfend an Ziffer I. 2. d) des übersandten Beschlussentwurfes sowie unter Bezugnahme auf Ziffer 2.2.1 der Tragenden Gründe kann ich keinen geeigneten Rechtsrahmen zur Durchführung des Einladungswesens erkennen.</p> <p><b>§ 13 Abs. 3 der KFE-RL lautet:</b>  <i>„Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. <sup>2</sup>Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. <sup>3</sup>Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.“</i></p> <p>Ungeachtet der Ausführungen in S. 3 kann ein geeigneter gesetzlicher Regelungsrahmen für die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern nicht nachvollzogen werden. Nach dem verfassungsrechtlichen Wesentlichkeitsgebot sind bei Eingriffen in das informationelle Selbstbestimmungsrecht Art, Zwecke und Umfang des Grundrechtseingriffs durch den Gesetzgeber selbst ausdrücklich zu regeln.</p> <p>Diese Voraussetzungen sehe ich hier aus nachfolgenden Erwägungen nicht erfüllt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In § 13 Abs. 3 S. 3 KFE-RL wird u.a. auch auf landesrechtliche Bestimmungen verwiesen. Auch durch Ländergesetze kann dem Wesentlichkeitsgebot entsprochen werden. Allerdings sehe ich aufgrund der Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss in § 25a Abs. 2 SGB V keinen geeigneten Anknüpfungspunkt um eine landesrechtliche Regelungskompetenz zur Datenübermittlung aus den Melderegistern nach §§ 55 Abs. 5 in Verbindung 36 Abs. 1 BMG für diesen Zweck zu legitimieren. So kann offenbleiben, ob die Bundesländer entsprechende Regelungen mit geeigneter Gesetzesqualität erlassen haben.</li> <li>2. Im Bundesrecht wurden die Anforderungen des Wesentlichkeitsgebot nicht umgesetzt. § 25a Abs. 3 S. 4 SGB V weist diese Funktion in unzulässiger Weise den Richtlinien über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu. Als untergesetzliches Regelungsinstrument kann die Richtlinienregelung den Grundrechtseingriff nicht verfassungskonform rechtfertigen.</li> <li>3. In den Tragenden Gründen in Ziffer 2.2.1 wird ausgeführt:  <i>„Die <b>datenschutzrechtlichen Grundlagen</b> für Datenflüsse (u.a. den Meldedaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.“</i> Diese Ausführung ist zu pauschal und unpräzise, um einen</li> </ol>	<p>Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.</p> <p>Die am 15. Dezember 2003 beschlossenen Regelungen im MSP zum Einladungswesen wurden seinerzeit im engen Austausch mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten erarbeitet. Mit Schreiben vom 13. April 2004 wurde seitens des Bundesdatenschutzbeauftragten bestätigt, dass keine grundsätzlichen datenschutzrechtlichen Bedenken gegen die Einführung des flächendeckenden Mammographie-Screening insbesondere mit Blick auf folgende Regelungen bestehen:</p> <p>§ 11 Absatz 5 KFE-RL: <i>„Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Abs. 4 des Melderechtsrahmengesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. Soweit erforderlich, kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.“</i></p> <p>Nach dem Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes in 2015 wurden zuletzt am 20. Juli 2017 folgende Anpassungen in der KFE-RL vorgenommen nachdem diese entsprechend der gesetzlichen Vorgaben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Stellungnahmeverfahren vorgelegt worden sind:  §13 Absatz 3 Satz 3: <i>„Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den</i></p>	nein
----	------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

	<p>Rechtsrahmen für die Datenübermittlungen aus den Melderegistern darzulegen bzw. zu begründen. Datenschutzrechtliche Regelungen etwa aus der DSGVO, dem BDSG, den Daten-schutzgesetze der Länder aber auch aus den entsprechenden Büchern Sozialgesetzbuch sind bei den Datenverarbeitungen zu beachten. Wesentlich ist aber, dass ein Zulässigkeitstatbestand für die Datenverarbeitung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO gegeben ist. Den Formulierungen im Richtlinientext und den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, dass diese zur Erfüllung einer öffentlichen Auf-gabe dienen soll (vgl. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. e) DSGVO). Die entsprechende Intention der Datenübermittlung ist zwar zu erkennen aber nicht in einer erforderlichen Gesetzesregelung umgesetzt.</p> <p>Die Regelungsinhalte aus § 13 Abs. 3 KFE-RL sind daher als Richtlinienregelung ungeeignet die Datenübermittlungen aus den Melderegistern verfassungsrechtlich zu rechtfertigen und sind daher in gesetzliche Regelungen zu überführen.</p> <hr/> <p>§ 13 Abs. 1 KE-RL wird um die die Sätze  <i>„Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“</i></p> <p>Unklar ist, welcher datenschutzrechtliche Zulässigkeitstatbestand gem. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO bzw. Erlaubnistatbestand nach Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 DSGVO für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der selbsteinladenden Person greifen soll. Eine geeignete Gesetzesregelung ist nicht zu erkennen.</p> <p>Trotz des Vorliegens eines Subordinationsverhältnisses zwischen der selbsteinladenden Person und der Zentralen Stelle, könnte vorliegend eine Einwilligung im Sinne von Art. 6 Abs.1 UAbs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO rechtskonform gestaltet werden. Zwingend wäre insbesondere, dass die Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt wird. Hierfür scheinen etwa die Ausführungen zur Folgenlosigkeit einer Ablehnung des Früherkennungsangebots für die künftige Krankenversorgung und die Möglichkeit, künftigen Einladungen zu widersprechen, geeignet. Die Einwilligung hat zudem informiert zu erfolgen, die vorgesehenen Informationsmaterialien scheinen hierfür geeignet zu sein. Da sich die Einwilligung auch auf eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezieht, hat die Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO ausdrücklich zu erfolgen. Die Zentrale Stelle trifft gem. Art.7 Abs. 1 DSGVO hinsichtlich der Einwilligungsvoraussetzungen die</p>	<p>Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen“ sowie</p> <p>§11 Absatz 5 Satz 1: „Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein.“  Auch dieser Beschluss wurde nicht beanstandet.</p> <hr/> <p>Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der ärztlichen Behandlung ist gemäß Art. 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO ohne zusätzliche Einholung einer Einwilligung erlaubt, wenn sie erforderlich ist zum Zwecke der Gesundheitsvorsorge (vgl. Abschnitt 3.4.1 in <a href="https://www.kbv.de/media/sp/Empfehlungen_aerztliche_Schweigepflicht_Datenschutz.pdf">https://www.kbv.de/media/sp/Empfehlungen_aerztliche_Schweigepflicht_Datenschutz.pdf</a>).</p> <p>Der G-BA kann dementsprechend keinen ungeeigneten Gesetzesrahmen erkennen, wenn eine Frau, die sich in einer Zentralen Stelle um einen Termin für eine Mammographie-Screening-Untersuchung bemüht, keine ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung dieses Gesundheitsdatums abgibt.</p> <p>Überdies ist die Freiwilligkeit des Handelns der Frau während ihrer aktiven Kontaktaufnahme nur schwer zu verneinen. Über die Folgenlosigkeit einer Ablehnung des Früherkennungsangebots wird in der Entscheidungshilfe informiert, die der Frau mit dem Einladungsschreiben zugeht.</p>	<p>Nein</p> <hr/> <p>Ja</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p>Nachweispflicht. Der Beschlussentwurf nebst der entsprechenden Anlagen müsste diese Anforderungen widerspiegeln und deren Umsetzung sicherstellen. Unbenommen ist und zur Schaffung von Rechtssicherheit wird empfohlen, auch die vor- genannten Datenverarbeitungen durch eine gesetzliche Regelung zu legitimieren.</p> <hr/> <p>Abschließend bitte ich zu prüfen, ob § 13 Abs. 7 KFE-RL um die Fallgruppe der Frauen, welche künftigen Einladungen widersprochen haben, zu ergänzen wäre. Ich bitte zu beachten: Es wurde bereits wirksam künftigen Einladungen widersprochen, nach meiner Einschätzung muss für die Übermittlung der entsprechenden personenbezogenen Daten aus den Melderegistern bereits die Erforderlichkeit der Datenübermittlung abgelehnt werden und ist somit unzulässig.</p>	<hr/> <p>Bei der Stellungnahme bleibt unklar, welche Änderung hier angeregt wird. Wenn es um die Löschung der über- mittelten Daten bei einem Widerspruch gegen weitere Einladungen geht, kann die Fallgruppe der Frauen mit Auswertungskriterium erweitert werden. Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise zur Auflistung der Fallgruppen, deren personenbezogene Daten nach Übermittlung von der ZS gelöscht werden, werden im BE § 13 Abs. 7 Satz 1 folgende Wörter ergänzt: „oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben“ Wenn es in der Stellungnahme des BfDI um die Löschung der personenbezogenen Daten der anspruchsberechtigten Frauen in den Melderegistern geht, müsste in den Melderegistern bereits der Widerspruch gespeichert werden und in den Meldegesetzen müsste verankert werden, dass bei vorliegendem Widerspruch keine Daten an die ZS fließen dürfen.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
3.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie  § 13 Absatz 1  „Jede Frau im Alter zwischen 50 und 75 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“  ändern zu  „Jede Frau im Alter von 50 und 76 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“</p> <p><b>Begründung</b>  Die Änderung dient der Klarstellung:  Siehe oben.</p>	<p>Siehe auch lfd. Nr. Nr. 1  Der vorgelegte Alternativvorschlag ist nicht ganz korrekt.</p> <p>Frauen verlieren am 76. Geburtstag ihren Anspruch. Das Anspruchsalter endet somit am letzten Tag, an dem die Frauen 75 sind. Der Alternativvorschlag bezieht den 76. Geburtstag mit ein.</p> <p>In den Informationsmaterialien steht darum:  Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren.</p>	Nein
4.	SSK	<p><b>KFE-RL §13</b>  In der Implementierungsphase 70-75 Jahre unklare Rolle der Screening-Einheit bezüglich des Programmzugangs durch Selbst-Anmeldung.</p> <p><b>Begründung</b>  Diskrepanz zur Entscheidungshilfe (Anlage IVb S.39): Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle.</p>	<p>Siehe lfd. 55  Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p>	Ja

5.	<b>DGS und weitere FG</b>	<p>Grundsätzliche Stellungnahme Einzelpunkte aufgegliedert in inhaltliche bzw. formale Stellungnahmen Auflistung der Reihe nach und ohne inhaltliche Wichtung</p> <p>Die vorstehend genannten Gesellschaften und Verbände begrüßen und unterstützen grundsätzlich die Ausweitung der Anspruchsberechtigung zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm auf das Alter von 75 Jahren, womit jede Teilnehmerin nach Vollendung des 70. Lebensjahres noch drei weitere Untersuchungen nutzen kann.</p> <p><b>KFE-RL § 14</b> inhaltlich</p> <p>Auch wenn in der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV § 4 Satz 2) der Passus eines „Beratungs- und Aufklärungsgespräch(s)“ derzeit festgeschrieben ist, sprechen sich die Unterzeichner aus den nebenstehend genannten Gründen für eine Beibehaltung der bisherigen Formulierung (Position A) und gegen eine Erweiterung der Formulierung (Position B) in der KFE-RL aus.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>Ein Aufklärungsgespräch soll die jeweiligen Adressaten in die Lage versetzen, Vorteile und Risiken einer Untersuchung respektive Behandlung gegeneinander abzuwägen (Stichwort: selbstbestimmte Entscheidung). Wohingegen die (Gesundheits- oder auch) Patientenberatung über reine Informationsvermittlung hinausgeht und sich an der individuellen Gesundheitslage der jeweiligen Adressaten orientiert. Diese umfassende Beratungsleistung fällt in die Zuständigkeit der betreuenden Haus- und Frauenärzte.</p> <p>Nach in Krafttreten des Patientenrechtegesetzes mit Formulierung eines ausdrücklichen Rechts auf persönliche Aufklärung gemäß § 630e Abs. 1 und Abs. 2 wurde die bis dahin ausschließlich schriftliche Aufklärung im Mammographie-Screeningprogramm in Form einer standardisierten Informationsbroschüre ergänzt durch ein mündliches Aufklärungsgespräch (Position A) zu allgemeiner Zielsetzung sowie Vor- und Nachteilen des Früherkennungsprogramms. Dieses Aufklärungsgespräch besitzt hohen Stellenwert im Früherkennungsprogramm, der auch dadurch deutlich wird, dass bei Nichtinanspruchnahme eine schriftliche Verzichtserklärung seitens der Screening-Teilnehmerinnen verpflichtend ist.</p> <p>Ein Beratungsgespräch (Position B) suggeriert eine individuelle Beratung anhand persönlicher Merkmale (Brustkrebsrisikobewertung) und kann nicht Bestandteil des Screening-Programms sein, da dieses die Brustkrebsfrüherkennung bevölkerungsbezogen, risikostratifiziert allein auf Basis von Geschlecht und Alter definiert. Die “European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ empfehlen die Einladung der Anspruchsberechtigten per Brief und sprechen sich gegen eine Einladung verbunden mit einem persönlichen Gespräch aus (<a href="https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-">https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-</a></p>	<p><b>KBV/GKV-SV:</b> Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise unterstützen Position A. Nach § 630e BGB ist von Aufklärung die Rede, der Begriff „Beratung“ kommt nicht vor. Die Aufklärung ist danach sehr weitgehend: „Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten“. Die Aufklärung muss „mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält.“ Im Screening wird das genauso schon umgesetzt: Die Entscheidungshilfe (Anlage IVb KFE-RL) wird auf Wunsch der Teilnehmerin ergänzt durch ein mündliches Aufklärungsgespräch.</p> <p>Damit bleibt §14 Absatz 2 in diesem Punkt unverändert.</p> <p>- siehe auch SN Nr. 7</p> <p><b>PatV:</b> votiert für Position B mit folgender Begründung: Gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV § 4 Satz 2) ist anspruchsberechtigten Frauen die Möglichkeit eines „Beratungs- und Aufklärungsgespräch(s)“ anzubieten. Während „Aufklärung“ eine v.a. monodirektionale Gesprächssituation beschreibt beinhaltet „Beratung“ z.B. die Möglichkeit Fragen zu stellen und mögliche Fragen bzw. Zweifel zu besprechen. Das gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung Angebot eines mündlichen Aufklärungs- und Beratungsgespräch</p>	<p>KBV/GKV-SV:-Position A PatV: Position B</p>
----	---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		guidelines/Invitation-to-screening-and-decision-aid).	dient der informierten Entscheidungsfindung und kann massgeblich dazu beitragen, die Teilnahmerate auf dieser Grundlage zu erhöhen.	
6.	DGS und weitere FG	KFE-RL § 14 (2) formal „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen ...“  Folgeänderung aufgrund Genderns Ersatz für die inkorrekte Formulierung: „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise zur Genderung, wird im BE §14 Abs. 2 die der Halbsatz folgendermaßen angepasst:  „... mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“	ja
7.	SSK	<b>KFE-RL §14</b> <i>Position A (Aufklärungsgespräch) vs Position B (Beratungs- und Aufklärungsgespräch) - Unklare Differenzierung</i> <b>Begründung</b> Bislang umfasst das Aufklärungsgespräch Inhalte, die in der Entscheidungshilfe thematisiert werden, keine individualisierte Beratung z.B. im Kontext des persönlichen Risikos.	Siehe lfd. Nr. 5	KBV/GKV-SV: Position A PatV: Position B
8.	DGS und weitere FG	<b>KFE-RL § 17 Abs. 1 (1) formal § 16 Abs. 3</b> Bezugnahme korrigieren: Folgeänderung nach Einschub eines neuen Absatz 2 in § 16	Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE §17 Abs. 1 Satz 1 folgende Änderung vorgenommen:  „ist die Frau bei der Mitteilung nach §16 Absatz 2 3“	ja
9.	SSK	<b>KFE-RL §17 Zeile 9</b> <i>Vakuumbiopsie statt Stanzbiopsie</i> <b>Begründung</b> Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle sind eine Seltenheit	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
10.	BMUV	<p><b>KFE-Richtlinie § 18 Absatz 2 und Absatz 5</b> Genderprüfung für das gesamte Dokument</p> <p><b>Begründung</b> Anmerkung: Mal erfolgt ein Gendern mit „Ärztinnen und Ärzte“ (Absatz 5) an anderen Stellen wird nur von „Ärzten“ (Absatz 2) gesprochen.</p>	Siehe lfd. Nr. 6	ja
11.	SSK	<p><b>KFE-RL §20 (3)</b> .. <i>grundsätzlich in jährlichen Abständen..</i> - nicht ganz korrekt</p> <p><b>Begründung</b> Anlage 9.2 BMV-Ä: Hat der Teilnehmer die Beurteilung der Fallsammlung mit ≥ 90 % Sensitivität und Spezifität bestanden, erfolgt die nächste Selbstüberprüfung nach 22 bis 26 Monaten. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität weniger als 90 % beträgt und die Sensitivität und Spezifität größer als dem 2,5. Perzentil aller Teilnehmer ist, hat der Teilnehmer ‚relativ bestanden‘ und die nächste Selbstüberprüfung hat zwischen dem 10. und 14. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung zu erfolgen</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung. Die Formulierung „grundsätzlich“ enthält die Möglichkeit von Ausnahmen.</p>	nein
12.	DGS und weitere FG	<p><b>KFE-RL § 22 (4)</b> formal „... einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Früherkennungsprogrammen...“ anstelle von „... <i>European guidelines...</i>“</p> <p><b>Begründung</b> Änderung entsprechend § 9 (3)</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der vorgetragenen Argumente oder Studien ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE. Die Zitation der dritten Edition der europäischen Leitlinie ist in Zusammenhang mit den dort vorgegebenen Leistungsindikatoren für die Zertifizierung und Rezertifizierung als spezifisch anzusehen. Die Erstellung der Protokolle in der KoopG beruht weiterhin auf diesen Vorgaben.</p>	nein
13.	SSK	<p><b>KFE-RL §22 (4)</b> ..einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen statt European guidelines..</p> <p><b>Begründung</b> Anpassung wie in §9 (3)</p>	Siehe lfd. Nr. 12	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
14.	BMUV	<p><b>KFE-Richtlinie</b>  <b>§ 23 Absatz 2</b> gegenüber der aktuellen Fassung vom 28.08.2020 unverändert lassen  <b>Begründung</b>  23 Absatz 2 schafft die Voraussetzungen für die Evaluation des Nutzens des Früherkennungsprogramms und dient der Umsetzung der Vorgaben von § 8 Abs. 2 BrKrFrühErkV.  Darüber hinaus ist in § 23 Absatz 12 KFE-RL der Datenfluss zur evaluierenden Stelle geregelt, der aber durch eine Streichung von § 23 Absatz 2 de facto nicht mehr möglich sein würde. Gemäß Erlass des BMG vom 17.02.2011 wurde dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) die Funktion der evaluierenden Stelle zugewiesen. Die evaluierende Stelle empfängt im Rahmen der derzeit in Deutschland durchgeführten Mortalitätsevaluation (REFOPLAN-Vorhaben 3621S42410 von BMUV/BfS) Daten gemäß des Datenflusses der KFE-RL. Zudem wurde bisher nicht grundsätzlich darüber entschieden, ob nach Abschluss der Mortalitätsevaluation Ende 2024 Strukturen (u.a. evaluierende Stelle) für einen möglichen Follow-Up aufrecht erhalten bleiben sollen.  Aus den o.a. Gründen ist daher § 23 Absatz 2 nicht zu streichen, sondern an die aktuelle Rechtslage anzupassen.</p>	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise zur Streichung von §23 Absatz 2, wird im BE §23 Absatz 2 folgendermaßen formuliert:  „Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.“  Die Tragenden Gründe werden in Abschnitt 2.3.2 angepasst.</p>	ja
15.	DGEpi	<p><b>Betreffendes Dokument: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/ KFE-RL; § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings, Absatz 2</b>  Der Absatz (2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs- Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm). wurde gestrichen und ersetzt durch (2) [nicht belegt]  Die Streichung der Mortalitätsevaluation ist unsererseits nicht nachvollziehbar. Unseres Erachtens ist die Möglichkeit einer fortlaufenden Mortalitätsevaluation des Früherkennungsprogramms, auch unabhängig von der Ausweitung der Altersgrenzen, stets notwendig. Daher sollten die Voraussetzungen hierfür auch weiterhin erhalten bleiben. Die Streichung des Absatzes steht unseres Erachtens auch im Widerspruch zu § 23, Absatz 1 (Prozess- und Ergebnisevaluation): 3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung</p>	Siehe lfd. Nr. 14	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
16.	DGS und weitere FG	<p><b>KFE-RL § 23 a</b>            Formal  <b>Begründung</b>            Dass § 23 Abs. 2 aufgrund von Streichung nicht belegt ist, ist nachvollziehbar. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum § 23b neu etabliert wird, wenn ein § 23a nicht belegt wird.            Wozu ist der Platzhalter vorgesehen?</p>	<p>Der G-BA plant zeitnah eine Regelung zum Widerspruchsrecht auf Datenverarbeitung gemäß § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V für das Mammographie-Screening vorzunehmen. Die in §23b getroffenen Übergangsregelungen werden wieder gelöscht, wenn die systematische Einladung der neu anspruchsberechtigten Frauen umgesetzt werden kann. Mit der Anlage eines Platzhalterparagrafen §23a für die Widerspruchsregelungen wird eine künftige Leerstelle vermieden.</p>	nein
17.	SSK	<p><b>KFE-RL §23a</b>            [nicht belegt]  <b>Begründung</b>            Unklar warum §23b neu etabliert wurde, wenn §23a nicht belegt ist.</p>	Siehe lfd. Nr. 16	nein
18.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie            § 23b            „...insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben...“  <i>ändern zu</i>            „...insbesondere Frauen zwischen 70 und 76 auf ein Informationsschreiben...“  <b>Begründung</b>            Die Änderung dient der Klarstellung:            Siehe oben.</p>	Siehe lfd. Nr. 3	nein

19.	DGS und weitere FG	<p><b>KFE-RL § 23 b</b> inhaltlich „Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.“ Einer pauschalen Aussetzung von Prozess- und Ergebnisevaluation für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren und auf unbestimmte Zeit ist zu widersprechen.</p> <p><b>Begründung</b></p> <p>In der Übergangsphase ist aufgrund des Fehlens systematischer Einladungen von einem relevanten Selektions-Bias auszugehen. Populationsbezogene Prozess- und Ergebnisevaluation würden in ihrer Repräsentativität relevant eingeschränkt, wenn ausschließlich Selbst-Anmelderinnen (Stichwort: Healthy-Screenee-Bias) teilnehmen können. Die Entscheidung zur vorübergehenden Aussetzung diesbezüglicher Evaluation ist nachvollziehbar.</p> <p>Die Umstellung auf die systematische Einladung der Frauen der Altersgruppe 70 – 75 Jahre ist unter dem Aspekt der Qualitätssicherung wie Ergebnisevaluation zu forcieren.</p> <p><b>KFE-RL § 20 (4)</b> adressiert unmittelbar die Qualität der Befundung. Befundenden Ärztinnen/Ärzten wird die <b>Treffsicherheit ihrer Befundungen</b> in regelmäßigen Intervallen rückgespiegelt ohne Altersgruppen- oder Bevölkerungsbezug.</p> <p><b>KFE-RL § 22 (3)</b> adressiert die für Rezertifizierungen erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Nicht explizit, aber konkludent ist Bezug zu nehmen auf den Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierungen nach BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 10. Leistungsmerkmale mit besonderes hervorgehobenem Stellenwert werden darin als sogenannte Kernparameter bezeichnet.</p> <p>Zu diesen Kernparametern zählt auch der Anteil an Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis, durch den primär die Expertise der die Biopsie Durchführenden abgebildet wird ohne Selektionsunschärfe von Seiten der Patientinnen.</p> <p>Unter sonstigen Parameter wird der Anteil der Frauen erfasst, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen (Stichwort Strahlenschutz). Dieser Parameter bildet die Exposition einer potenziell gesunden Bevölkerung mit ionisierenden Strahlen ab und ist in seiner Aussage unabhängig von Verzerrungen durch Selbstanmelderinnen.</p>	<p><b>Zum Umfang der Aussetzungen der Qualitätssicherung:</b> Es wird darauf hingewiesen, dass die umfangreichen QS-Maßnahmen gemäß KFE-RL und, darauf aufbauend, Anlage 9.2 BMV-Ä ohne Unterbrechung und unter Einbeziehung aller eingeladenen Frauen und aller Frauen, die sich selbst einladen (damit also auch der Frauen zwischen 70 und 75 Jahren) fortgeführt werden. Hierzu gehören z.B. die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, die Überprüfung der Qualität der Abklärungsdiagnostik, die Auflistung der wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen, die Durchführung der postoperativen Fallkonferenz, die unabhängige Doppelbefundung, usw.</p> <p>Ohne Unterbrechung fortgeführt werden auch die QS-Maßnahmen § 20 Abs. 4 und Abs. 5 Satz 2 KFE-RL. Vorübergehend auszusetzen ist bei diesen beiden Maßnahmen lediglich die Berücksichtigung der neu anspruchsberechtigten Frauen zwischen 70 und 75 Jahren, da die Einbeziehung dieser Frauen zunächst eine Anpassung der Software erfordert.</p> <p>Nach § 20 Abs. 4 zum Beispiel werden Statistiken erstellt. Diese Statistiken dienen der internen QS in den Screening-Einheiten und zeigen die Treffsicherheit der Befundung der einzelnen Befunderinnen oder Befunder einer Screening-Einheit. Wir gehen davon aus, dass diese Statistiken unabhängig von Verzerrungen durch Selbsteinladerinnen zwischen 70 und 75 Jahren sind und deshalb diese interne QS-Maßnahme ohne Unterbrechung und sinnvoll genutzt werden kann.</p> <p><b>Begründung zur Aussetzung einzelner QS-Parameter:</b></p>	nein
-----	--------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p><b>KFE-RL § 23 (1)</b> adressiert verschiedene Parameter von Ergebnis- und Prozessqualität, darunter wichtige Prozessparameter wie <b>positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte</b> und <b>Anteile der Karzinome, die vor einer Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden</b>. Diese Auswertungen sind unabhängig von einer potenziellen Verzerrung durch Selektion.</p>	<p>Die für die Qualitätssicherung und Evaluation erforderlichen statistische Auswertungen (Leistungsparameter) werden im Mammographie-Screening-Programm durch die Softwaresysteme zur elektronischen Dokumentation automatisch und nach einheitlichen Vorgaben berechnet und an die zuständigen Stellen (Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft) übermittelt. Die hierfür notwendigen technischen Spezifikationen und Berechnungsalgorithmen (z.B. Differenzierung von Altersgruppen, Unterscheidung in Erst- und Folgeuntersuchungen) müssen angepasst und durch die Softwaresysteme entsprechend umgesetzt sowie durch die KBV zertifiziert werden. Für eine Anpassung der entsprechenden Spezifikationen, die technische Umsetzung und die Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung ist ein entsprechender Vorlauf einzuplanen.</p> <p>Daher ist es nicht möglich, einzelne QS oder Evaluationsparameter auszuwerten, bis eine vollständige Anpassung der entsprechenden Prozesse zur Berechnung und Bereitstellung der Daten erfolgte.</p> <p>Insofern kann die vollständige technische Umsetzung als notwendige Voraussetzung für die Aufhebung der Übergangsregelung definiert werden.</p> <p>Derzeit ist davon auszugehen, dass dies ab dem 01.01.2026 möglich sein wird.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
20.	SSK	<p><b>KFE-RL §23b</b> Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.</p> <p><b>Begründung</b> Ein zügiger Wechsel, auch hinsichtlich der anstehenden Evaluation, auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist anzustreben. Die Effektbewertung mit Populationsbezug kann nicht anhand der Gruppe der Selbsteinladerinnen (Selektionsbias, ggf. geringe Teilnahme durch aufwendiges Verfahren) repräsentativ durchgeführt werden. Ein Aussetzen von Qualitätssicherungsmaßnahmen in §20 (4) für die Altersgruppe 70 bis 75 Jahre pauschal ist hingegen in einem qualitätsgesicherten Programm nicht nachvollziehbar.</p>	<p>Die in §23b vorgelegten Übergangsregelungen sind erforderlich, weil die sehr komplexen Versorgungsstrukturen des Mammographie-Screening-Programms auf unterschiedlichen Ebenen angepasst werden müssen, um die neu anspruchsberechtigten Frauen in den Routinebetrieb integrieren zu können (vgl. Tragende Gründe Abschnitt 2.2.1). Die umfangreichen QS-Maßnahmen nach den KFE-RL und Anl. 9.2 BMVÄ werden auch unter Einbeziehung der Frauen von 70-75 Jahren umgesetzt, mit Ausnahme der beiden Maßnahmen in §20 Abs. 4 und Abs. 5 KFE-RL deren Umsetzung zunächst eine Anpassung der Software erfordert.</p> <p>Zu den erforderlichen operativen Umstellungsmaßnahmen gehören aufwendige Softwareumstellungen sowie die, Ausweitung der technischen und personellen Kapazitäten. Dazu kommen noch gesetzliche Anpassung der Meldedatenübermittlung in allen Bundesländern.</p> <p>Die Träger der KoopG sind bemüht, alle Schritte zügig umzusetzen bzw. zu initiieren. Aufgrund der Komplexität der Herausforderungen ist aber eine konkrete zeitliche Bestimmung nicht möglich (siehe lfd. Nr. 19). In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt (voraussichtlich 01.01.2026) im Bundesanzeiger veröffentlicht.</p>	nein
21.	SSK	<p><b>KFE-RL §23b</b> <i>Übergangsregelungen</i> <b>Begründung</b> Nicht ausgewiesener Zeitraum der Übergangsregelung problematisch. Ein zügiger Wechsel auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist wünschenswert.</p>	Siehe lfd. Nr. 20	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
<b>B-6.3      Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa</b>				
22.	BMUV	KFE-Richtlinie <b>Alle Anlagen</b> <b>Begründung</b> Die Änderung dient der Klarstellung: Falls erforderlich wären hier ebenfalls Änderungen zu „75 Jahren“ im Text durchzuführen.	Siehe lfd. Nr 1	nein
23.	SSK	<b>KFE-RL Anlage IVa S.28</b> <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. - Früherkennung einfügen</i> <b>Begründung</b> <i>Früherkennungs-Mammographie wie in Anlage IVc</i> .. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. (redaktionelle Klarstellung).  Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE Anlage IVa. IVb, IVc, S. 28 folgendes Wort ergänzt: „Früherkennungs-“,  Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE Anlage IVa. IVb, IVc, folgende Änderungen vorgenommen:  <del>„Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.“</del>  In Anlage IVb (Entscheidungshilfe) wird vor diesem Textblock folgende Überschrift auf Seite 5 ergänzt :  <b>WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?</b>	Ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
<b>B-6.4      Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Entscheidungshilfe) Anlage IVb</b>				
24.	BMUV	Entscheidungshilfe, u.a. S. 12 und 13: „...wenn sie etwa 20 Jahre lang teilnehmen“ <b>Begründung</b> Die Formulierung ist irritierend, da der Teilnahmezeitraum 25 Jahre umfasst.	Eine umfassende Prüfung der Informationsmaterialien hat der G-BA am 8. Dezember 2022 in Auftrag gegeben. Der Hinweis wird an das IQWiG weitergegeben.	nein
25.	DGS und weitere FG	KFE-RL Anlage IVb S. 31 formal <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i> <b>Begründung</b> Korrekte Formulierungen in - Tragende Gründe (Nr. 2.3.1) - Sonderflyer Ausweitung - BrKrFrühErkV (§ 7 Abs. 1 Nr. 2)	Siehe lfd. Nr. 23	ja
26.	SSK	<b>KFE-RL Anlage IVb S.31</b> <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i> - Früherkennung einfügen <b>Begründung</b> <i>Früherkennungs-Mammographie wie in Anlage IVc</i> .. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))	Siehe lfd. Nr. 23	ja
27.	SSK	<b>KFE-RL Anlage IVb S.33</b> Biopsienadel statt Hohlnadel	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung. Eine umfassende Prüfung der Informationsmaterialien hat der G-BA am 8. Dezember 2022 in Auftrag gegeben. Der Hinweis wird an das IQWiG weitergegeben.	Nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
28.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVb S.36</b>  <i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i>  ersetzen durch  <i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten.</i></p> <p><b>Begründung</b>  <i>Unnötige Brustkrebsdiagnose ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</i></p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
29.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVb S.39</b>  <i>Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen.</i> - Satz streichen.</p> <p><b>Begründung</b>  Entspricht nicht neuesten Studienergebnissen: TOSYMA-Studie (Abstract Röko digital 2023) zeigt Abnahme der Brustkompressionsdicke bei Zunahme der Dichte, und damit bei der höchsten Brustdichte eine geringfügig geringere Dosis, keine Zunahme.</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
30.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVb S.39</b>  <i>Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten <b>unabhängig voneinander</b> ausgewertet.</i>  unabhängig voneinander einfügen</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
<b>B-6.5      Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms ) Anlage IVc</b>				
31.	BMUV	<p>Infoblatt: „Die Ausweitung betrifft etwa 5 Millionen Frauen“  <b>Begründung</b>  Im Beschlussentwurf (I. 3. b) ist von 2,5 Mio Frauen die Rede, die Diskrepanz zum Infoblatt sollte ausgeräumt werden.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend und dankend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise wird in der Druckvorlage die Zahl der neu anspruchsberechtigten Frauen auf 2,5 Millionen korrigiert.</p>	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
32.	DGS und weitere FG	<p><b>KFE-RL Anlage IVc S. 43 Zeile 10</b>  formal  „... das gilt für Frauen, die bis zum Alter von <b>69 Jahren</b> regelmäßig teilgenommen haben ...“</p> <p><b>Begründung</b>  Unschärfe Formulierung präzisieren bzw. umformulieren:  Vorgesehene Altersangabe „... bis zum Alter von 70 Jahren ...“ verwirrt leicht.  Bis dato letztmögliche Teilnahme am Tag vor dem 70. Geburtstag. Alter von 70 Jahren entspricht 71. Lebensjahr, das mit dem 71. Geburtstag abgeschlossen wird.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend und dankend zur Kenntnis genommen. An anderen Stellen des Textes ist die vorgeschlagene Formulierung bereits gewählt.</p> <p>Aus Konsistenzgründen wird die Altersangabe entsprechend angepasst.</p>	Ja
33.	DGS und weitere FG	<p><b>KFE-RL Anlage IVc S.43</b>  formal / inhaltlich  Zahlenangaben vereinheitlichen</p> <p><b>Begründung</b>  Anlage IVc: etwa <b>2,5</b> Millionen  Flyertext: etwa <b>5</b> Millionen Frauen  Tragende Gründe (Nr. 4): etwa <b>2</b> Millionen</p>	Siehe lfd. Nr. 31	ja
34.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVc S.43</b>  <i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i>  ersetzen durch  <i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten</i></p> <p><b>Begründung</b>  <i>Unnötige Brustkrebsdiagnose</i> ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
35.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVc S.43</b>  <i>Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen...</i> - Im Flyer steht 5 Millionen</p> <p><b>Begründung</b>  Im Flyer ändern, da Diskrepanz zur KFE-RL.  In Tragende Gründe 4 steht: Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa zwei Millionen krankenversicherte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten.</p>	Siehe lfd. Nr. 31	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
36.	SSK	<p><b>KFE-RL Anlage IVc S.43</b>  <i>Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.</i></p> <p><b>Begründung</b>  Wer die Fragen beantwortet und wie Termine festgelegt werden ist unklar.</p>	<p>Kein Änderungsbedarf. Screeningeinheiten (SE) und ZS sind beide mögliche Ansprechpartner für Informationen. Dabei geht es nicht um die Terminvergabe selbst. Termine werden ausschließlich von der Zentralen Stelle vergeben. An dieser Stelle geht es nicht um die Terminvereinbarung, sondern um die Information an die Frauen über das weitere Procedere.</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene-n Hinweise, wird im BE in den Anlagen IVa (Einladungsschreiben), IVb (Entscheidungshilfe) und IVc (Infoblatt) folgender Satz angepasst:</p> <p>Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de.</p>	ja
<b>B-6.6      Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen</b>				
37.	BMUV	<p>Tragende Gründe, S. 2: Bundesinstitut für Strahlenschutz  Der Name der Institution ist anzupassen.</p>	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Tragenden Gründe werden entsprechend angepasst.	Nicht zutreffend (TG werden angepasst)
38.	BMUV	<p>Tragende Gründe, S. 2: Nutzen-Strahlen-Risiko-Bewertung  <b>Begründung</b>  Das BFS hat eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt, welche nicht nur das Strahlenrisiko betrachtet.</p>	Siehe lfd. Nr. 37	Nicht zutreffend (TG werden angepasst)

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
39.	DGEpi	<p><b>Betreffendes Dokument: Tragende Gründe; Absatz 2. Eckpunkte der Entscheidung</b></p> <p>Absatz 2.1: Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren „Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.“</p> <p>Aus unserer Sicht ist es notwendig, rechtzeitig, d.h. vor Umsetzung des Beschlusses, die Konzepte und Strukturen zur Evaluation des Programms festzulegen. Hierzu gehört die Festlegung der inhaltlichen Evaluationsziele, der Strategien zu deren Umsetzung, der Auftragsgebenden sowie durchführenden Stellen sowie der möglichen Konsequenzen der Ergebnisse.</p> <p>Aus der Erfahrung des Ressortforschungsvorhabens „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie- Screening-Programm“ zeigt sich, dass der Aufbau entsprechender Strukturen bei laufendem Screening äußerst komplex und zeitintensiv sein kann.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Stellungnahme wird zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.</p> <p>In den Zeilen 60 bis 65 werden vom wissenschaftlichen Beirat der KoopG Vorschläge für eine solche Evaluation vorgelegt.</p>	Nicht zutreffend (keine Änderung TrGr)
40.	DGEpi	<p><b>Betreffendes Dokument: Tragende Gründe; Absatz 2.1.1. Evidenzgrundlagen der Entscheidung</b></p> <p>In Absatz 2.1.1.2 „Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022“ werden die Studien aufgezählt, die die Evidenz zur Anpassung der Altersgrenzen liefern. Diese sind bis auf die noch laufende AgeX-Studie allesamt aus den 1970er bzw. 1980er Jahren. Umso wichtiger ist aus unserer Sicht die fortlaufende Überprüfung neuer Evidenz, auch zur Nutzenbewertung der aktuell bestehenden Altersgrenzen bzw. Früherkennungsprogramme. Neben der Prüfung der bald zu erwartenden AgeX-Ergebnisse sollten daher auch andere laufende Studien in die Prüfung der Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening mit einbezogen werden.</p> <p>Insbesondere ist hier das Ressortforschungsvorhaben „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm“ zu nennen, welches im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz durchgeführt wird und bei welchem Ende 2024 mit finalen Ergebnissen zu rechnen ist. Das Vorhaben bezieht sich zwar auf andere Altersgrenzen (50-69), die Ergebnisse könnten jedoch grundsätzliche Konsequenzen für die Bewertung des deutschen Mammographie- Screening-Programms haben.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Mortalitätsevaluation bezieht sich auf die Altersgruppe 50-69 und war nicht Gegenstand des IQWiG-Berichtes zur Nutzenbewertung.</p>	Nicht zutreffend (keine Änderung TG)

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
<b>B-6.7 Allgemeine Stellungnahmen</b>				
41.	DGS und weitere FG	KFE-RL Anlage VI Nr. 1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen Formal <i>9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä)</i> <b>Begründung</b> Im BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 6 gibt es in der aktuell gültigen Fassung (01.01.2023) keine Nummer 1.8 (mehr). Bei statischer Referenzierung bitte spezifizieren. Bei dynamischer Referenzierung bitte Angaben (wie nebenstehend) streichen.	Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.	nein
42.	Hologic	Wir begrüßen ausdrücklich die geplante Erweiterung der Altersgrenzen bis 75 Jahre. <b>Begründung</b> Die Erweiterung entspricht den Empfehlungen der European Commission Initiative against Breast Cancer (ECIBC) von 2021 und übertrifft sie sogar um ein Jahr. Die Erweiterung um 6 Jahre gegenüber 69 Jahren heute ermöglicht weitere volle 3 Screening-Zyklen.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
43.	Hologic	Wir bitten darum, die Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (ab 45) gemäß den europäischen Empfehlungen der ECIBC ebenfalls zeitnah umzusetzen. <b>Begründung</b> Die ECIBC empfiehlt bereits seit Sommer 2021 ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren (1). Nach dem positiven Abschlussbericht des IQWiG zur Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (2), sollte der Start des Mammographie-Screenings ab 45 ebenfalls möglichst zeitnah ermöglicht werden. Da bei jüngeren Frauen vermehrt ein dichtes Brustdrüsengewebe zu beobachten ist, sollte für ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren parallel auch die Begutachtung der Digitalen Brust-Tomosynthese (DBT) durch das BfS geplant werden. Diese Forderung deckt sich ebenfalls mit den Empfehlungen der ECIBC, die seit 2021 empfiehlt, Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe (BIRADS C und D) in der nächsten Screening-Runde mit der Tomosynthese statt der Mammographie zu screenen: „using DBT for women with high mammographic breast density detected in previous screening exams“ (3).	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
44.	Hologic	Wir bitten darum, das automatisierte Einladungswesen im Rahmen der Altersausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren möglichst schnell umzusetzen. <b>Begründung</b> Es ist zu befürchten, dass Frauen von 70-75 Jahren nicht die Information erhalten, dass Sie nun auch weiterhin ein Anrecht auf ein 2-jähriges Mammographie-Screening haben und sie deshalb keine Termine in Eigeninitiative vereinbaren werden. Somit kann es zu einer ungewollten Ungleich-Behandlung der Frauen ab 70 Jahren kommen. Uns ist bewusst, dass für die erweiterten Einladungen die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern erfolgen muss. Für einen reibungslosen Übergang sind die Anpassungen der gesetzlichen Vorgaben der einzelnen Bundesländer für die Datenübermittlung aus den Melderegistern somit essentiell und sollten mit Nachdruck umgesetzt werden. Im Idealfall werden parallel die gesetzlichen Vorgaben zur Anpassung des Melderegisters auch für Frauen ab 45 Jahren festgelegt.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
45.	Hologic	Wir bitten darum, die Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen ab 70 Jahren proaktiv über die Ausweitung der Altersgrenzen zu informieren. <b>Begründung</b> Es ist wahrscheinlich, dass die Anpassung der Melderegister nicht zeitgleich mit dem Start des Screening-Programms für die erweiterte Zielgruppe erfolgen wird. Teilnahmeberechtigte Frauen ab 70 Jahren werden daher voraussichtlich erst mit zeitlicher Verzögerung zum Mammographie-Screening eingeladen. Daher sollten Anstrengungen unternommen werden, Frauen ab 70 Jahren proaktiv über ihr neues Anrecht zu informieren.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
46.	Hologic	Wir bitten darum, nachhaltige Anstrengungen zu unternehmen, um die Teilnahmequote zu erhöhen und so zu einer messbaren Reduktion der Brustkrebs-Sterblichkeit beizutragen. <b>Begründung</b> Jüngste Daten der Kooperationsgemeinschaft Mammografie zeigen, dass nur ca. 49% der eingeladenen Frauen in Deutschland an dem Screening-Programm teilnehmen (4). Damit ist die Teilnehmerate in Deutschland niedriger als die gemäß EU-Leitlinien anzustrebende Teilnehmerate von mindestens 70% (5). Eine umfassende evidenzbasierte Aufklärung über das Nutzen-Risiko-Profil der Mammographie ist folglich essentiell, um die Teilnehmerate zu erhöhen.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
47.	Hologic	Wir befürworten die geplante bundesweite Kommunikation zur Altersausweitung in der Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen. <b>Begründung</b> Die Teilnahmequote von aktuell 49% oder höher sollte auch in der erweiterten Zielgruppe erzielt werden. Für den Fall, dass die Melderegister-Umstellung nicht zeitgleich mit dem Start der Altersausweitung erfolgen kann, bedarf es einer engmaschigen Kommunikation, um die erweiterte Zielgruppe zu erreichen. Damit lässt sich auch sicherstellen, dass die gesamte Teilnahmequote am Mammographie-Screening in Deutschland durch die Erweiterung der Altersgrenzen nicht reduziert wird.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
48.	BVMed	<p>Im Jahr 2022 stellte Brustkrebs bei Frauen weltweit die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) und die häufigste Krebstodesursache dar. In Deutschland ist Brustkrebs im Jahr 2022 mit rund 66.800 jährlichen Inzidenzfällen die mit Abstand häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Die Sterberate liegt bei 18 519 (Vorhersage für 2022). Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 3,4 % (1 von 78 Frauen). Das Sterblichkeitsrisiko steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 1,3 % (1 von 78 Frauen). Das deutsche Mammografie-Screening-Programm dient zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen.</p> <p>Die Vorteile dieses Programms liegen aus unserer Sicht vor allem in folgenden Gesichtspunkten: • Zertifizierte Screening-Einheiten mit spezieller Zulassung • Hohe Qualität der Untersuchung durch speziell geschulte medizinisch-technisch radiologische Fachkräfte an streng kontrollierten, digitalen Geräten • Doppelbefundung der Mammographie-Bilder von mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzten unabhängig voneinander • Abklärung beim Verdachtsfall durch weitere Untersuchungen innerhalb des Früherkennungs-Programms • Transparente Programm-Ergebnisse und Veröffentlichung</p> <p>Quelle: Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch-Institut, Cancer in Germany, ICD-10 C50 Cancer in Germany, S. 86f. IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500, <a href="https://www.iqwig.de/">https://www.iqwig.de/</a></p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

49.	BVMed	<p><b>Verfahren</b></p> <p>Mammographieuntersuchungen können für die Patientinnen herausfordernd sein. Patienten- und bedienerfreundliche Mammographiesysteme setzen durch innovative Features einen neuen Standard in der Mammographie. Unsere Mitgliedsunternehmen haben mit Radiologen, MTRs und vor allem mit Patientinnen zusammengearbeitet, um ein Mammographie-Erlebnis zu schaffen, das eine höhere diagnostische Genauigkeit bei der Erkennung von Brustkrebs während einer Brustuntersuchung bietet. 37% der Patientinnen waren dadurch weniger ängstlich im Vergleich zu früheren Untersuchungen. Im Screening ist ein Bestellrhythmus von 5 Minuten sowohl für die Klientinnen als auch für das Personal realistisch, d.h. ein Durchsatz von 12 Klientinnen pro Stunde. Es gibt auch Einrichtungen mit höherem Durchsatz. Der erreichbare Durchsatz hängt im Wesentlichen von der Organisation und der Erfahrung des Teams vor Ort ab. Der Zeitbedarf pro Aufnahme ist verschwindend gering. Die Anzeige der Bilder auf dem Monitor erfolgt nahezu ohne Wartezeit (&lt; 10 s). Der limitierende Faktor ist die Positionierung der Patientin. Die Positionierung selbst ist eine der Grundlagen für qualitativ hochwertige Untersuchungsergebnisse. Die 3D-Brustkrebs-Screening-Technologie ist der herkömmlichen 2D-Mammographie-Technologie klinisch erwiesenermaßen überlegen. Die Produkte unserer Mitgliedsunternehmen weisen mittlerweile im Vergleich zu anderen Herstellern die niedrigste Dosis auf. Die Dosiswerte der beispielsweise mit dem Senographe Pristina erzeugten Bilder hängen von verschiedenen Faktoren ab: Brustdicke, Brustdichte, angewählter AOP-Modus und der Projektionsrichtung. Grundsätzlich gilt für Senographe Pristina: die Dosis in 2D entspricht der Dosis in 3D (IsoDose). Das ist für zukünftige potenzielle Erweiterungen im Screening von Bedeutung (TOSYMA-Studie – derzeit in Stufe 2).  Beispielhafte AGD (MGD) Daten: • Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 30 mm PMMA: 0,8 mGy • Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 50 mm PMMA: 1,1 mGy • Mittlere Parenchymdosis(MGD) @ 70 mm PMMA: 2,1 mGy Mit der Absorptionmessung (abhängig von der Dicke der komprimierten Brust) wird automatisch die dichteste Stelle der Brust identifiziert und die Absorption an dieser Stelle bestimmt. Aus Absorption und komprimierter Brustdicke wird die Glandularität errechnet. Für die Kombination aus gefundener Glandularität und Absorption wird automatisch das optimale Röntgenspektrum ermittelt. Anode, Filter und kV werden automatisch so gewählt, dass die erforderliche Bildqualität für diese Brust mit der geringstmöglichen Parenchymdosis erreicht wird. Die mAs wird dann so gewählt, dass die vom Kunden während der Installation gewählte und vom Kundendienst eingestellte Dosis-Bildqualitäts-Charakteristik und die vom Bediener während der Aufnahme angewählte Bildqualitätsstufe (Contrast, Standard, Dose) erreicht werden. Die für jede Absorptions-Glandularitätskombination und die gewünschte Bildqualität optimale Kombination von Anode, Filter, kV und mAs ist in Tabellen im Gerät</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
-----	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	------------------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p>abgelegt und wird vollautomatisch eingesetzt. Zur Bestimmung dieser Tabellen wurden mit Modellrechnungen und Experimenten für jede Absorptions-Glandularitätskombination die Kombination aus Anode, Filter und kV bestimmt, bei der das Kontrast-zu- Rauschverhältnis mit minimaler Parenchymdosis für diese Brust erreicht wird. Quellen: Senographie Pristina Mammographiesystem,,), IPSOS-Patientenzufriedenheitsstudie, gesponsert von GE Healthcare, durchgeführt mit 315 Patienten an 2 Standorten in Europa Vergleich der Patientendosis, die von FDA-zugelassenen DBT-Geräten abgegeben wird (Stand: Februar 2018), für eine Brust mit durchschnittlicher Dichte, basierend auf den in [1-2] vorgestellten Daten und den in den Akten befindlichen Daten. Der Gerätevergleich umfasst GE SenoClaire, GE Senographie Pristina 3D im STD-Modus, Hologic Selenia Dimensions, Siemens Mammomat Inspiration, Fuji Aspire Cristalle [1. Bouwman, R. W. and al., et. 2015, Physics in Medicine &amp; Biology, pp. 7893-7907; 2. NHSBSP Equipment Reports 1306, 1404, 1307, and on Fujifilm AMULET Innovality.] Überlegene diagnostische Genauigkeit in einer Leserstudie, in der die ROC AUC des GE-Screening-Protokolls (V-Preview + 3D CC/MLO mit 3D im STD-Modus) mit der des 2D FFDM allein verglichen wurde. V-Preview ist das 2D-Synthesebild, das von der GE Seno Iris Mammographie-Software aus GE DBT-Bildern generiert wird. FDA PMA P130020  <a href="http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P130020">http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P130020</a>.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
50.	BVMed	<p><b>Studienergebnisse</b> Die Anhebung des Alters von 69 auf 74 Jahre wird die Sterblichkeitsrate für diesen Altersbereich von Frauen signifikant senken. Beweise für die Verringerung der Sterblichkeit für diese spezielle Altersgruppe liefern verschiedene wissenschaftliche Arbeiten aus Neuseeland und den USA. Eine Analyse aus Neuseeland ergab, dass eine Ausweitung der oberen Altersgrenzen von 70 bis 74 Jahren bei den Screenings von Frauen folgende Konsequenzen mit sich bringt: Die Anhebung des Alters von 69 auf 74 Jahre wird die Sterblichkeitsrate für diesen Altersbereich von Frauen signifikant senken. Beweise für die Verringerung der Sterblichkeit für diese spezielle Altersgruppe liefern verschiedene wissenschaftliche Arbeiten aus Neuseeland und den USA. Eine Analyse aus Neuseeland ergab, dass eine Ausweitung der oberen Altersgrenzen von 70 bis 74 Jahren bei den Screenings von Frauen folgende Konsequenzen mit sich bringt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Sterblichkeit durch Brustkrebs könnte um mindestens ein Drittel gesenkt werden (im Vergleich zu Frauen, die nicht untersucht werden).</li> <li>• Die Behandlungsmuster würden sich ändern, da mehr Krebsfälle in einem früheren Stadium erkannt werden könnten, in dem die erforderliche Behandlung möglicherweise weniger intensiv ist.</li> <li>• Mehr Frauen würden öffentlich finanzierte Screening-Mammographien erhalten (ca. 42.000 zusätzliche Mammographien pro Jahr).</li> <li>• Die Nachfrage nach Screening-, Assessment-, Behandlungs- und Unterstützungsdiensten würde steigen; gleichzeitig besteht derzeit sowohl in Neuseeland als auch international ein Mangel an Fachkräften, die für die Durchführung von Brustscreenings ausgebildet sind.</li> <li>• Zu den Herausforderungen von Brustscreening-Programmen gehört es, zu gewährleisten, dass der Screening-Service während der Anpassung nachhaltig, qualitativ hochwertig und gerecht verteilt sind. Quelle: Impact Analysis: Extending BreastScreen Aotearoa, to include women aged 70–74 years. Wellington: Ministry of Health, Published in May 2019 by the Ministry of Health, New Zealand</li> </ul>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein																																																				
51.	BVMed	<p>In den USA wurde eine Studie durchgeführt, um den klinischen Nutzen der Einbeziehung von Frauen im Alter von 69+ zu identifizieren. Diese Studie zeigt: • Der Bereich der 70- bis 74-Jährigen weist die höchste Sterblichkeitsrate auf (49 pro 100 000 Frauen). •</p> <p>Jedoch spielt die Reduzierungsrate in der Sterblichkeit eine wichtige Rolle, die bei dieser Gruppe die enormen Auswirkungen von Screening-Programm zeigt (0,90 für 100 000 Frauen, siehe Tabelle unten). • Außerdem geht aus den Ergebnissen hervor, wie viele Todesfälle durch Screenings verhindert werden können. Quelle: <a href="#">Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation</a>; Heidi D. Nelson, MD, MPH; Rochelle Fu, PhD; Amy Cantor, MD, MPH; Miranda Pappas, MA; Monica Daeges, BA; and Linda Humphrey, MD, MPH</p> <p><i>Table 1. Age-Specific Rates of Breast Cancer Mortality Reduction With Screening</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Age</th> <th>Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*</th> <th>Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†</th> <th>Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4"><b>Long case accrual</b></td> </tr> <tr> <td>39-49 y</td> <td>36 (29 to 43)</td> <td>0.92 (0.75 to 1.02)</td> <td>2.9 (-0.6 to 8.9)</td> </tr> <tr> <td>50-59 y</td> <td>54 (50 to 58)</td> <td>0.86 (0.68 to 0.97)</td> <td>7.7 (1.6 to 17.2)</td> </tr> <tr> <td>60-69 y</td> <td>65 (52 to 81)</td> <td>0.67 (0.54 to 0.83)</td> <td>21.3 (10.7 to 31.7)</td> </tr> <tr> <td>70-74 y</td> <td>62 (48 to 80)</td> <td>0.80 (0.51 to 1.28)</td> <td>12.5 (-17.2 to 32.1)</td> </tr> <tr> <td>50-69 y</td> <td>58 (55 to 62)</td> <td>0.78 (0.68 to 0.90)</td> <td>12.5 (5.9 to 19.5)</td> </tr> <tr> <td colspan="4"><b>Short case accrual</b></td> </tr> <tr> <td>39-49 y</td> <td>22 (16 to 30)</td> <td>0.87 (0.72 to 1.00)</td> <td>2.9 (0.1 to 6.5)</td> </tr> <tr> <td>50-59 y</td> <td>31 (24 to 39)</td> <td>0.86 (0.69 to 1.01)</td> <td>4.5 (-0.2 to 9.8)</td> </tr> <tr> <td>60-69 y</td> <td>40 (28 to 56)</td> <td>0.67 (0.55 to 0.91)</td> <td>12.1 (3.4 to 20.7)</td> </tr> <tr> <td>70-74 y</td> <td>49 (36 to 64)</td> <td>0.90 (0.46 to 1.78)</td> <td>12.2 (-37.7 to 26.9)</td> </tr> <tr> <td>50-69 y</td> <td>32 (24 to 41)</td> <td>0.81 (0.69 to 0.95)</td> <td>6.1 (1.2 to 10.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[Hinweis: Zur besseren Lesbarkeit der oberen Tabelle bitte die originale Stellungnahme einsehen.]</p>	Age	Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*	Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†	Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)	<b>Long case accrual</b>				39-49 y	36 (29 to 43)	0.92 (0.75 to 1.02)	2.9 (-0.6 to 8.9)	50-59 y	54 (50 to 58)	0.86 (0.68 to 0.97)	7.7 (1.6 to 17.2)	60-69 y	65 (52 to 81)	0.67 (0.54 to 0.83)	21.3 (10.7 to 31.7)	70-74 y	62 (48 to 80)	0.80 (0.51 to 1.28)	12.5 (-17.2 to 32.1)	50-69 y	58 (55 to 62)	0.78 (0.68 to 0.90)	12.5 (5.9 to 19.5)	<b>Short case accrual</b>				39-49 y	22 (16 to 30)	0.87 (0.72 to 1.00)	2.9 (0.1 to 6.5)	50-59 y	31 (24 to 39)	0.86 (0.69 to 1.01)	4.5 (-0.2 to 9.8)	60-69 y	40 (28 to 56)	0.67 (0.55 to 0.91)	12.1 (3.4 to 20.7)	70-74 y	49 (36 to 64)	0.90 (0.46 to 1.78)	12.2 (-37.7 to 26.9)	50-69 y	32 (24 to 41)	0.81 (0.69 to 0.95)	6.1 (1.2 to 10.9)	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
Age	Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*	Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†	Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)																																																					
<b>Long case accrual</b>																																																								
39-49 y	36 (29 to 43)	0.92 (0.75 to 1.02)	2.9 (-0.6 to 8.9)																																																					
50-59 y	54 (50 to 58)	0.86 (0.68 to 0.97)	7.7 (1.6 to 17.2)																																																					
60-69 y	65 (52 to 81)	0.67 (0.54 to 0.83)	21.3 (10.7 to 31.7)																																																					
70-74 y	62 (48 to 80)	0.80 (0.51 to 1.28)	12.5 (-17.2 to 32.1)																																																					
50-69 y	58 (55 to 62)	0.78 (0.68 to 0.90)	12.5 (5.9 to 19.5)																																																					
<b>Short case accrual</b>																																																								
39-49 y	22 (16 to 30)	0.87 (0.72 to 1.00)	2.9 (0.1 to 6.5)																																																					
50-59 y	31 (24 to 39)	0.86 (0.69 to 1.01)	4.5 (-0.2 to 9.8)																																																					
60-69 y	40 (28 to 56)	0.67 (0.55 to 0.91)	12.1 (3.4 to 20.7)																																																					
70-74 y	49 (36 to 64)	0.90 (0.46 to 1.78)	12.2 (-37.7 to 26.9)																																																					
50-69 y	32 (24 to 41)	0.81 (0.69 to 0.95)	6.1 (1.2 to 10.9)																																																					

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
52.	(BVMed)	<p><b>Erweiterung der unteren Altersgrenze Begründung</b></p> <p>Gleichzeitig zeigen die Studien, dass auch die untere Altersgrenze für junge Frauen gesenkt werden sollte. Die U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) hat im Mai 2023 neue Empfehlungsentwürfe für die Brustkrebsvorsorge-Screenings veröffentlicht, die ein zweijährliches Screening mit Mammographie ab dem 40. Lebensjahr für alle Frauen befürworten. Zuvor hatte die Taskforce empfohlen, dass Frauen in ihren 40ern eine individuelle Entscheidung darüber treffen sollten, wann sie mit dem Screening beginnen. Dazu gehörte die Berücksichtigung ihrer Krankengeschichte, ihrer Präferenzen und der Einschätzung der verschiedenen potenziellen Vor- und Nachteile. Die USPSTF erhöhte nun ihre neue Empfehlung für Frauen in ihren 40ern von einer C-Note auf eine B-Note und erklärte, dass neue und integrative Forschung die Entscheidung veranlasst habe. Die B-Note bedeutet, dass die Task Force empfiehlt, dass Ärzte berechtigten Patienten den Service zur Verfügung stellen, und dass "zumindest faire" Evidenz für die Verbesserung der Patientenergebnisse gezeigt wurde, wobei der Nutzen die Schäden überwiegt. Eine C-Note bedeutet unterdessen, dass es keine Empfehlung für oder gegen einen von der Task Force überprüften Dienst gibt, wobei das Gleichgewicht zwischen Nutzen und Schaden "zu eng" ist, um eine Empfehlung zu rechtfertigen. Dies deutet jedoch auch darauf hin, dass "zumindest faire" Evidenz auf eine potenzielle Verbesserung der Gesundheit hinweist. Eine von Forschern von Kaiser Permanente durchgeführte Überprüfung unterstützte die aktualisierte Empfehlung zur Brustkrebsvorsorge. Die USPSTF fordert auch Studien, die sich ergänzender Bildung und Brustkrebsvorsorge für Frauen unterschiedlicher ethnischer und rassischer Herkunft widmen, und unterstreicht, dass neue Forschungsergebnisse in diesen Bereichen der Task Force helfen können, auf ihren Empfehlungen aufzubauen.</p> <p>Quelle: U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), <a href="#">Draft Recommendation Statement, Breast Cancer: Screening, 10.05.2023</a> und "USPSTF calls for biennial mammography screening as of age 40", Amerigo Allegretto, <a href="#">AuntMinnie.com</a>, 10.05.2023</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
53.	BVMed	<p>Auch eine durch den G-BA beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2022 in Auftrag gegebene Studie überprüft, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammografie-Screening profitieren können. Sie kommt zu folgendem Schluss: „Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 39) und:</p> <p>„Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 40) Quelle: IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
54.	BVMed	<p>Empfehlung Basierend auf den Erkenntnissen aus diesen und anderen klinischen Studien unterstützen wir als Verband die Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 69 auf 74 Jahren. Wir empfehlen darüber hinaus eine Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 50 auf 40 Jahre, gemäß der Empfehlung der USPSTF.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

## B-6.8 Auswertungstabelle der schriftlichen Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
<b>B-6.9 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf</b>				
55.	ZS	<p><b>§13 Absatz 1 Satz 3 und 4:</b> Änderungsvorschlag in §13 Absatz 1 Satz 3 und 4: (3) Wenn sich eine Frau <del>bei der Screening-Einheit meldet und</del> am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, <b>wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.</b> (4) <b>Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet.</b> <del>Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.</del> <b>Begründung</b> Um den Arbeitsablauf effektiver zu gestalten, sollten die Anfragen der über 70-jährigen Frauen direkt an die Zentralen Stellen gerichtet werden. Die Anmeldung über die Screening-Einheiten werden zu einem zusätzlichen Zeit- und Arbeitsaufwand führen, den das Personal unter Berücksichtigung des bestehenden Fachkräftemangels nicht leisten kann. Es wäre wichtig, die Anmelde-möglichkeit über die Screening-Einheit in Satz 4 offen zu lassen und zu regeln, dass die personenbezogenen Daten an die zuständige Zentrale Stelle weitergeleitet werden können.</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 4</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise werden im BE § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4 folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>„...<sup>3</sup>Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.<sup>4</sup>Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet....“</p>	ja
56.	ZS	<p><b>§23b Absatz 1 Satz 1:</b> Änderungsvorschlag in §23 Übergangsregelung Absatz 1 Satz 1: Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt, <b>bis die Voraussetzungen erfüllt sind.</b> <b>Begründung</b> Um die Altersgruppenerweiterung möglichst schnell umzusetzen, sollte es in der Zeit der Übergangsregelung den Zentralen Stellen gestattet sein, die Frauen einzuladen, wenn die Einwohnermeldeamtsdaten vorliegen. Die zusätzlichen Anfragen von über 70-jährigen Frauen führen schon jetzt zu einem größeren Arbeitsaufwand. Die unter §13 Absatz 1 Satz 1 geregelte Vorgabe sollte demnach nicht für die gesamte Zeit in der „Übergangsregelung“, sondern zeitlich befristet werden, bis den Zentralen Stellen die Einwohnermeldeamtsdaten für die Frauen ab dem 70. Lebensjahr zur Verfügung stehen.</p>	Siehe lfd. Nr. 20	nein

Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa				
57.	ZS	<p><b>Einladungsschreiben:</b> Die Seitengestaltung des Einladungsschreibens gemäß „Anlage IVa Muster –Einladungsschreiben“ sollte entsprechend der jeweiligen technischen Ausstattung eigenverantwortlich von den Zentralen Stellen mit dem Ziel der Papiereinsparung bestimmt werden. Inhaltliche Änderungen sind dabei bedingungslos ausgeschlossen. Die Informationen zu der Altersgruppenerweiterung könnten auf ein separates Beiblatt gedruckt werden. Das gegenwärtig genutzte Einladungsschreiben würde nur durch das zusätzliche Beiblatt ergänzt werden. <b>Begründung</b> Unter Berücksichtigung der Rohstoffknappheit und der enormen Papierpreiserhöhung sollte das Einladungsschreiben weiterhin möglichst auf 2 Seiten gedruckt werden (doppelseitig bedrucktes Papier). Zum Zweck der Ressourceneffizienz schlagen wir vor, die Informationen „Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ auf ein separates Papier (z. B. im DIN-A5, oder DIN-lang-Format) zu drucken und dieses dem Einladungsschreiben beizulegen. Bei einigen Zentralen Stellen sind, aufgrund der Anzahl an Seiten und der beigefügten Flyer, technische Probleme beim Kuvertieren der Einladungen zu erwarten. Es sollte daher die Möglichkeit eröffnet werden, den Text der Anlage IVc als separates DIN A4-Blatt dem bisherigen, doppelseitigen Einladungsschreiben beizufügen und dafür auf den Versand im DIN-Lang-Format verzichten zu können.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die bestehenden Textblöcke im Einladungsschreiben (Anlage IVb der KFE-RL) sind für insgesamt 2 doppelt bedruckte Seiten konzipiert.</p> <p>Es ist vorgesehen, das Infoblatt (Anlage IVc der KFE-RL) zur Information über die Übergangsregelung als abrufbares Druckexemplar anzubieten, um es in den Standorten der Screening- Einheiten sowie Hausarzt- und Frauenarztpraxen für die neu anspruchsberechtigten Frauen auszulegen. Ein postalischer Versand ist nicht geplant. Dies ist in den Tragenden Gründen (vgl. TG Abschnitt 2.2.2.1 dargelegt)</p>	Nicht zutreffend
Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms) Anlage IVc				
58.	ZS	<p><b>Informationen zur Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren:</b> Wir bitten in allen Dokumenten um eine einheitliche Terminologie insbesondere bei den Informationen zur Altersgruppenerweiterung <b>Änderungsvorschläge:</b> „Das Mammographie-<b>Screening</b>-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine <del>Röntgen</del><b>Mammographie</b>-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese <del>Selbst</del>-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Nähere Informationen <del>zur Selbst-Anmeldung</del> erhalten Sie <b>bei den Zentralen Stelle</b>, in <b>den</b> Screening-</p>	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise zur einheitlichen Terminologie in den Infomaterialien werden im BE in Anlage IVa, IVb, IVc jeweils folgendes Wort ergänzt: „Screening“ vor „-Programm“</p> <p>Für die Streichung des Wortes „Röntgen“ wird keine Notwendigkeit gesehen.</p> <p>Der Satz „Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de“ wird in Anlage IVa, IVb sowie IVc wie folgt angepasst: „Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in den Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de“.</p>	teilweise

		Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de“ Diese Formulierung ist im Einladungsschreiben (Anlage IVa der KFR-RL und im Infoblatt „Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ wiederzufinden).		
<b>Allgemeine Stellungnahmen</b>				
59.	ZS	<p><b>Zeitplan zur Umsetzung:</b> Der Zeitpunkt des Inkrafttretens (01.07.2024) und die Frist für die technische Anpassung sollen erneut abgewogen und diskutiert werden. Um den Zeitplan einhalten zu können und den Zentralen Stellen die Software fristgerecht zur Verfügung zu stellen, sind die Softwarehersteller zwingend zeitnah zu beauftragen. Zudem sollte aufgrund des engen Zeitplans auf die Zertifizierung in diesem Jahr verzichtet werden. <b>Begründung</b></p> <p>Nach Rücksprache mit den Softwareherstellern von MaSc, wird zum 01.07.2024 eine Vorversion zur Verfügung gestellt, womit einzelne über 70-jährige Frauen aufgenommen werden können, jedoch die Verarbeitung von Meldedaten der neuen Altersgruppe nicht möglich ist. Die endgültige technische Lösung soll voraussichtlich Ende 2025 fertiggestellt werden. Grund dafür ist, dass nach Inkrafttreten der geänderten Richtlinie, Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening-Programm für den Softwarehersteller von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR mit Detailinformationen bereitgestellt werden. Die technische Lösung für über 70-jährige Frauen sollte mit Inkrafttreten der Richtlinie zum 01.07.2024 bereits die Verarbeitung von Meldedaten von über 70-jährigen Frauen in der Software ermöglichen. Basierend auf unserem bisherigen Austausch mit den zuständigen Stellen, gehen wir davon aus, dass die landesrechtlichen Gesetze und Verordnungen zeitnah nach Inkrafttreten der neuen Richtlinien angepasst werden. Darüber hinaus ist ein Großteil der betroffenen Frauen bereits über diese Gesetzesänderung informiert und wird intensive Beratungstätigkeit erfordern, wenn die Software nicht endgültig angepasst ist.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
60.	Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie	<p><b>Begründung</b> Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Erweiterung des deutschen Mammographie-Screening-Programms in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 50-75 Jahren und empfiehlt eine begleitende Evaluation in Form einer Kohortenstudie.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

	(WB KoopG)			
61.	WB KoopG	<p><b>Hintergrund</b> Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Planung des G-BA, spätestens im Herbst 2023 per Plenumsbeschluss die Erweiterung des Mammographie-Screening-Programms auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren zu beschließen und diesen Beschluss nach einer kurzen Übergangsfrist im Jahr 2024 in Kraft treten zu lassen.</p> <p>Aufgrund der derzeitigen landesrechtlichen Regelungen im Meldewesen ist das systematische Einladungswesen auf die Frauen zwischen 50-69 Jahren beschränkt, bis in jedem Bundesland die entsprechenden Landesmeldegesetze und -verordnungen geändert wurden. Weil dies voraussichtlich mindestens 1-2 Jahre dauern wird, soll nachzeitigem Wissensstand im Beschluss des G-BA der Altersgruppe 70-75 Jahre zunächst die Möglichkeit der Selbsteinladung gegeben werden. Sobald die Landesmeldegesetze bzw. Landesmeldeverordnungen angepasst sowie softwareseitig die notwendigen Anpassungen abgeschlossen wurden, kann (voraussichtlich spätestens 2026; ggf. regional unterschiedlich) die systematische Einladung der Altersgruppe 70-75 Jahre erfolgen. Dies führt zu einer Übergangszeit von voraussichtlich 2 Jahren, in denen diese Altersgruppe ausschließlich Selbsteinladerinnen am Screening teilnehmen. In der Folge wird ein weiterer Zeitraum von 2 Jahren veranschlagt, bis alle (neu-anspruchsberechtigten) Frauen systematisch eingeladen werden konnten.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Siehe Zeile 39	Nicht zutreffend
62.	WB KoopG	<p><b>Auswirkungen auf die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der WB sieht die Notwendigkeit, eine Priorisierung bei der Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm umzusetzen. Werden zu einem Stichtag alle 70-75-jährigen Frauen gleichzeitig anspruchsberechtigt und sollen diese innerhalb eines Einladungszyklus von 2 Jahren eine Einladung erhalten, ergeben sich u. A. folgende Probleme: Der Mehraufwand von ca. 20% mehr anspruchsberechtigter Frauen/Teilnehmerinnen stellt die Screening-Einheiten vor große (personelle) Herausforderungen. Maßnahmen wie ein dritter PVÄ oder mehr Geräte zur Erstellung könnten ggf. in einigen Screening-Einheiten nicht alle Anforderungen zeitgerecht ausgleichen. Zudem müssten zusätzliche PVÄ/MTR die erforderlichen Nachweise der fachlichen Befähigung beibringen, was wiederum die entsprechend notwendigen</li> </ul>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		<p>Schulungsangebote erfordert. Selbst wenn die Angebote aufgebaut wurden, benötigt die Durchführung einen längeren Zeitraum.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgrund der Priorisierung im Einladungswesen würden Frauen, die seit mehr als 26 Monaten nicht mehr am Screening teilgenommen haben, prioritär eingeladen werden. Bei diesen Frauen ist allerdings zu erwarten, dass generell mehr Tumore und mehr Tumore in größeren Stadien entdeckt werden gegenüber Frauen, die regelmäßig weiterhin alle 22-26 Monate am Screening teilnehmen. Dies hätte eine zeitweise Erhöhung der Brustkrebsentdeckungsrate sowie Verschiebung der Stadienverteilung zur Folge.</li> <li>• Die zunächst ausschließliche Selbsteinladung in der Altersgruppe 70-75 Jahre kann zu einem Selektionsbias führen. Eine Endpunktevaluierung auf der Grundlage von Selbsteinladung von ggf. 2 Jahren kann daher zu Verzerrungen, die u.a. die Abklärungs- und Brustkrebsentdeckungsrate beeinflussen. Dies führt in der Folge zur fehlerhaften Bewertung der Ausweitung der Anspruchsberechtigung im Rahmen einer Evaluation von Prozessindikatoren.</li> <li>• Eine aussagekräftige Evaluation für die neue Altersgruppe kann erst mit vollständig etabliertem bevölkerungsbezogenen Einladungswesen erfolgen. Bis dahin (2 Jahre nach Implementierung der syst. Einladung) sollte die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms auf Basis der Prozess- und Ergebnisevaluation für die anspruchsberechtigte Zielbevölkerung der 50-69-Jährigen fortbestehen. Die Evaluation für die Altersgruppe 70-75 sollte separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte ausgewiesen. Aufgrund der zunächst reinen Selbsteinladung der 70-75-jährigen Frauen ist eine sofortige Evaluation der Prozessindikatoren des gesamten Programms, also unter Berücksichtigung der „Neu-anspruchsberechtigten“, nicht sinnvoll.</li> </ul>		
63.	WB KoopG	<p><b>Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats</b> Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt eine sukzessive Ergänzung einzelner Teilmengen (2-Jahresgruppen) bei der Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms aus den</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		<p>folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Adhärenz zum Screening-Programm (Teilnahme ohne Unterbrechung) ermöglicht die bestmögliche Evaluation des a) gesamten Screening-Programms sowie b) der Einführung des Screenings für neue Altersgruppen.</li> <li>➤ Es ist zu erwarten, dass regelmäßige Teilnehmerinnen die Einladung zur Fortführung des Screenings mit einer höheren Wahrscheinlichkeit wahrnehmen als Teilnehmerinnen, die seit mehreren Jahren nicht mehr am Screening-Programm teilgenommen haben.</li> </ul>		
64.	WB KoopG	<p><b>Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats</b></p> <p>Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt darüber hinaus, die reguläre Evaluation des Programms während der Übergangsphase, in der keine systematische Einladung der neuanspruchsberechtigten Frauen erfolgen kann, für die bisherige Altersgruppe der 50-69-Jährigen fortzuführen und die Evaluation der neu hinzutretenden Altersgruppe separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte getrennt auszuweisen. Ansonsten würde die Auswertungsergebnisse des MSP für eine längere Zeit nicht mehr sinnhaft interpretierbar und zu mehr Verwirrung, als Erkenntnis führen.</p> <p>Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt daher die Initiierung einer Kohortenstudie zur begleitenden Evaluation der Altersgrenzausweitung, die von Screeningeinheiten initiiert wird.</p> <p>Im Rahmen einer epidemiologischen Studie kann anhand der in der Screening-Einheit vorliegenden personenbezogenen Daten ein systematisches Einladungswesen für eine Stichprobe von über 69-jährigen, vorangehenden Teilnehmerinnen untersucht werden. Für die Studiendurchführung besteht die Möglichkeit, bisher regelmäßig teilnehmende Frauen, die die Altersgrenze von 70 Jahren erreicht haben, systematisch zu weiteren Screeningrunden einzuladen. Hierbei sollten vornehmlich Frauen im Alter von 70 bis 72 Jahren eingeladen werden, um das kontinuierliche Screening besser zu evaluieren zu können. Außerdem sollten primär Regionen, in denen auch Intervallkarzinomraten erhoben werden können, in die Studie eingebunden werden. Mögliche Endpunkte einer solchen Studie sollten in erster Linie die üblichen Prozessindikatoren des MSP umfassen: Teilnehmerinnen-Rate, deskriptive Evaluation der Tumorstadienverteilung, Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte (PPV).</p> <p>Mit einer solchen Studie würden sich früh und versorgungsbegleitend realistische und weitgehend unverzerrte Prozessparameter für die</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		Ausweitung des MSP auf die höheren Altersgruppen ermitteln.		
--	--	-------------------------------------------------------------	--	--

## B-7 Mündliche Stellungnahmen

### B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 13. Juli 2023 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

Im Folgenden sind die Teilnehmenden der Anhörung am 13. Juli 2023 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
BMUV	Herr Oliver Piel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
SSK / Klinik für Radiologie Universitätsklinikum Münster	Herr Prof. Dr. med. Stefanie Weigel	nein	nein	nein	ja	nein	nein
DGHO	Herr Prof. Dr. Bernhard Wörmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
DGP / Institut für Pathologie des Unibersitätsklinikums Hamburg-Eppendorf	Frau Prof. Dr. Annette Lebeau	ja	ja	ja	ja	nein	nein
DGS / RZ Mammografie Süd West am UKGM in Gießen	Frau Dr. med. Karin Bock	nein	ja	nein	nein	ja	ja
DRG	Frau Prof. Dr. Evelyn Wenkel	ja	ja	ja	ja	nein	nein
	Frau Prof. Dr. med. Katja Claudia Siegmann-Luz (Institution: RZ Mammografie Berlin)	nein	ja	ja	nein	nein	nein

BVMed	Herr Dr. med. Axel Gräwingholt (Institution: Mammografie-screening Paderborn)	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Frau Johanna Hasting (Institution: GE HealthCare)	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Hologic Medicor GmbH	Herr Dr. rer. hum. biol. Alexander Hoffmann	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Frau Ina-Katrin Gese	ja	nein	nein	nein	nein	nein

### Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

### Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

### Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

### Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

### Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von

einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

**Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile**

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

**B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**

Das Wortprotokoll der Anhörung am 13. Juli 2023 ist in Kapitel C-21 abgebildet.

### **B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen**

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

### **B-8 Würdigung der Stellungnahmen**

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel C-22 in Kapitel 3) abgebildet.

## **C Anlagen**

- C-1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- C-2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- C-3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- C-4 Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren**
- C-5 Beauftragung des IQWiG**
- C-6 IQWiG-Konkretisierung**
- C-7 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- C-8 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- C-9 Fließtext der KFE-RL**
- C-10 Entscheidungshilfe Mammographie Anlage IVb**
- C-11 Informationsblatt Mammographie Anlage V**
- C-12 Stellungnahme der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG)**
- C-13 Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK)**
- C-14 Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**
- C-15 Stellungnahme der Zentralen Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe**
- C-16 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und**

**Medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)**

- C-17 Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebs Epidemiologie**
- C-18 Stellungnahme des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed)**
- C-19 Stellungnahme der Hologic Deutschland GmbH**
- C-20 Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz**
- C-21 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**
- C-22 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung**
- C-23 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**