

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Krebsfrüh-
erkennung-Richtlinie (KFE-RL): Übergangsregelungen gemäß
§23b Satz 1

Vom 15. August 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf das Einladungswesen.....	3
2.2	Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf Qualitätssicherung und für die Evaluation	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21. September 2023 eine Änderung der KFE-RL in Bezug auf eine Erweiterung der oberen Altersgrenze beschlossen. Die Ausgangslage war, dass die neu anspruchsberechtigten Frauen zwischen 70 und 75 Jahren aus organisatorischen und technischen Gründen noch nicht unmittelbar mit dem Inkrafttreten des Beschlusses eine persönliche Einladung erhalten können. Um ihren Anspruch dennoch umsetzen zu können, hat der G-BA in einer Übergangsregelung beschlossen, dass sich interessierte Frauen ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Untersuchungstermin anmelden können.

Am 28. Februar 2024 ist die auf einer Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) basierende geänderte Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und damit die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenmammographie zur Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen von 70 bis 75 Jahren in Kraft getreten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hatte am 21. September 2023 beschlossen, die Altersgrenze für das Mammographie-Screening-Programm, das Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre angeboten wird, auf 75 Jahre anzuheben. Zugleich beschloss er in einer seit dem 1. Juli 2024 geltenden Übergangsregelung, dass sich Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren übergangsweise selbst melden können, um am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen und dass das Einladungswesen nach § 13 Absatz 1 Satz 1 sowie datengestützte Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ausgesetzt werden.

Der vorliegende Beschluss zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen zur Selbsteinladung gemäß § 23b Sätze 1 und 4 ermöglicht es, ab dem 1. Januar 2025 meldedatenbasierte regelmäßige Einladungen von Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren einzuführen (also § 13 Absatz 1 Satz 1 KFE-RL anzuwenden), sobald im jeweiligen Bundesland sowohl die landesrechtlichen Voraussetzungen für meldedatenbasierte Einladungen von Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren als auch die technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung von Meldedaten zu Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren gegeben sind (vgl. Abschnitt 2.1). Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist auch das Informationsschreiben nach Anlage IVc gemäß § 23b Satz 4 nicht mehr vorzuhalten.

Der vorliegende Beschluss zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelung gemäß § 23b Satz 1 zu datengestützten Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 bezogen auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren fordert die Bereitstellung und Beurteilung von Daten zum Zweck der Qualitätssicherung, sobald den Anwendern entsprechende technische Anpassungen bereitgestellt wurden (vgl. Abschnitt 2.2). Dies wird voraussichtlich ab dem 1. Januar 2025 bundesweit der Fall sein.

Eine regional und zeitlich flexible Weiterführung dieser Übergangsregelungen über den 1. Januar 2025 hinaus ist erforderlich, um einerseits eine frühestmögliche Umsetzung übergangsweise ausgesetzter Regelungen zur Nutzung von Daten zu Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren zu erreichen und zugleich faktisch bestehenden regionalen Unterschieden Rechnung zu tragen. Sobald die softwaretechnischen Anforderungen für die regelmäßigen Einladungen ab dem 1. Januar 2025 bundesweit erfüllt sein werden, können die Meldedaten technisch verarbeitet werden. In mindestens acht Bundesländern sind ab diesem Zeitpunkt die landesrechtlichen Grundlagen vorhanden, dass Meldedaten übermittelt werden können (Stand: 10.06.2024).

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung des Beschlusses zur Änderung der Krebsfrüh-
erkennung-Richtlinie (KFE-RL): Übergangsregelungen gemäß
§23b Satz 1

Vom 15. August 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf das Einladungswesen.....	3
2.2	Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf Qualitätssicherung und für die Evaluation	4
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	5
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit.....	6

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21. September 2023 eine Änderung der KFE-RL in Bezug auf eine Erweiterung der oberen Altersgrenze beschlossen. Die Ausgangslage war, dass die neu anspruchsberechtigten Frauen zwischen 70 und 75 Jahren aus organisatorischen und technischen Gründen noch nicht unmittelbar mit dem Inkrafttreten des Beschlusses eine persönliche Einladung erhalten können. Um ihren Anspruch dennoch umsetzen zu können, hat der G-BA in einer Übergangsregelung beschlossen, dass sich interessierte Frauen ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Untersuchungstermin anmelden können.

Am 28. Februar 2024 ist die auf einer Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) basierende geänderte Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und damit die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenmammographie zur Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen von 70 bis 75 Jahren in Kraft getreten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hatte am 21. September 2023 beschlossen, die Altersgrenze für das Mammographie-Screening-Programm, das Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre angeboten wird, auf 75 Jahre anzuheben. Zugleich beschloss er in einer seit dem 1. Juli 2024 geltenden Übergangsregelung, dass sich Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren übergangsweise selbst melden können, um am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen und dass das Einladungswesen nach § 13 Absatz 1 Satz 1 sowie datengestützte Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ausgesetzt werden.

Der vorliegende Beschluss zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen zur Selbsteinladung gemäß § 23b Sätze 1 und 4 ermöglicht es, ab dem 1. Januar 2025 meldedatenbasierte regelmäßige Einladungen von Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren einzuführen (also § 13 Absatz 1 Satz 1 KFE-RL anzuwenden), sobald im jeweiligen Bundesland sowohl die landesrechtlichen Voraussetzungen für meldedatenbasierte Einladungen von Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren als auch die technischen Voraussetzungen für die Verarbeitung von Meldedaten zu Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren gegeben sind (vgl. Abschnitt 2.1). Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist auch das Informationsschreiben nach Anlage IVc gemäß § 23b Satz 4 nicht mehr vorzuhalten.

Der vorliegende Beschluss zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelung gemäß § 23b Satz 1 zu datengestützten Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß § 20 Absatz 4 und § 20 Absatz 5 Satz 2 sowie § 23 Absatz 1 und 3 bezogen auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren fordert die Bereitstellung und Beurteilung von Daten zum Zweck der Qualitätssicherung, sobald den Anwendern entsprechende technische Anpassungen bereitgestellt wurden (vgl. Abschnitt 2.2). Dies wird voraussichtlich ab dem 1. Januar 2025 bundesweit der Fall sein.

Eine regional und zeitlich flexible Weiterführung dieser Übergangsregelungen über den 1. Januar 2025 hinaus ist erforderlich, um einerseits eine frühestmögliche Umsetzung übergangsweise ausgesetzter Regelungen zur Nutzung von Daten zu Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren zu erreichen und zugleich faktisch bestehenden regionalen Unterschieden Rechnung zu tragen. Sobald die softwaretechnischen Anforderungen für die regelmäßigen Einladungen ab dem 1. Januar 2025 bundesweit erfüllt sein werden, können die Meldedaten technisch verarbeitet werden. In mindestens acht Bundesländern sind ab diesem Zeitpunkt die landesrechtlichen Grundlagen vorhanden, dass Meldedaten übermittelt werden können (Stand: 10.06.2024).

In den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 21. September 2023¹ ist der Routinebetrieb im Mammographie-Screening und die Erforderlichkeit von technischen und organisatorischen Anpassungen nach einer Ausweitung der Altersgrenzen beschrieben (vgl. a.a.O. Abschnitt 2.2.1). Bis zur Umstellung des Routinebetriebs sind die in der KFE-RL Abschnitt B III, § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung), § 20 Absatz 4 (Übersicht über falsch-positive und falsch-negative Befunde) und Absatz 5 Satz 2 (Übermittlung der Dokumentation der Fallkonferenzen an das Referenzzentrum) sowie in § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 (Evaluation) geregelten Vorgaben für Frauen ab 70 Jahren über das gesamte bundesweite Programm ausgesetzt.

Da die Softwaresysteme durch Marktteilnehmer umgesetzt werden und noch offen war, inwieweit und wann die landesrechtlichen Regelungen angepasst werden, konnte das Ende dieser Übergangsregelung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung am 21. September 2023 zunächst nicht konkretisiert werden, sondern wurde einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten. Zwischenzeitlich kann dies insofern konkretisiert werden, als dass in mindestens einem Bundesland die Übergangsregelung nur für einen kurzen Zeitraum greifen muss, da aus technisch-organisatorischer Sicht ab dem 1. Januar 2025 in den Routinebetrieb (regelmäßige Einladungen und reguläre Qualitätssicherung) übergegangen werden kann.

2.1 Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf das Einladungswesen

Gemäß § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 SGB V umfassen organisierte Früherkennungsprogramme insbesondere regelmäßige Einladungen der Versicherten zur Früherkennungsuntersuchung.

In § 13 Absatz 1 Satz 1 KFE-RL wird dieser gesetzliche Auftrag für das Mammographie-Screening-Programm umgesetzt, indem die für diese Aufgabe bestimmten Zentralen Stellen mit Erreichen des Anspruchsalters der Frau und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden.

Die Meldedaten einer Frau werden in den insgesamt 13 Zentralen Stellen jeweils nur für den Zeitraum der Einladung und Erinnerung gespeichert und danach gelöscht. Eine Zentrale Stelle generiert für die jeweils aktuell anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Daten der Meldeämter Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Satz 1 der Übergangsregelung gemäß § 23b im Beschluss vom 21. September 2023 adressiert u.a. die Aussetzung des Einladungswesens, um es auf die regelmäßige Einladung von Frauen zwischen 70 und 75 Jahren softwaretechnisch umzustellen.

Die Softwareanpassung (Softwaremodule zur Unterstützung und Steuerung des Einladungswesens auch für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren in den Zentralen Stellen) ist eine zwingende technische Voraussetzung für die regelmäßigen Einladungen, die als erfüllt gilt, sobald die Zertifizierung der für das Einladungswesen notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und in den Zentralen Stellen und Screening-Einheiten einsatzbereit ist.

Zwingend erforderlich für die regelmäßigen Einladungen durch die Zentralen Stellen ist darüber hinaus, dass die Meldebehörden in den Bundesländern Meldedaten nunmehr auch von

1 <https://www.g-ba.de/beschluesse/6183/>

Frauen bis 75 Jahren übermitteln. Zum derzeitigen Zeitpunkt ist noch offen, wann die entsprechenden landesrechtlichen Voraussetzungen in den Bundesländern, die zum 1. Januar 2025 noch keine Anpassung vorgenommen haben, vorliegen.

Satz 4 der Übergangsregelung zur Umsetzung der Erweiterung der oberen Altersgrenzen gemäß § 23b im Beschluss vom 21. September 2023 zielt auf die pflichtige Bereitstellung des Infoblattes (Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren) durch Programmverantwortliche Ärzte und Ärztinnen ab, welches über die Möglichkeit der Selbsteinladung und mögliche Zugangswege Auskunft gibt. Sobald in einem Bundesland die Bedingungen für die regelmäßige Einladung erfüllt sind, ist auch diese pflichtige Bereitstellung aufgehoben, da die notwendigen Informationen zu Vor- und Nachteilen des Screening-Programms mit der Entscheidungshilfe dem Einladungsschreiben beiliegen.

So startet in den Ländern, in denen die Bedingungen für die regelmäßigen Einladungen der Frauen zwischen 70 und 75 Jahren erfüllt sind, der Routinebetrieb ab dem 1. Januar 2025 und in den Ländern, in denen das noch nicht möglich ist, greifen weiterhin die bereits beschlossenen Übergangsregelungen.

2.2 Zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen bezogen auf Qualitätssicherung und für die Evaluation

Satz 1 der Übergangsregelung im Beschluss vom 21. September 2023 betrifft u.a. Anpassungen der Softwarelösungen zur Bereitstellung von Listen, Übersichten und Statistiken zur Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes, soweit diese Daten zu Frauen ab 70 Jahren beinhalten. Betroffen sind hier Übersichten über Anteile falsch-positiver und falsch-negativer Befunde gemäß § 20 Absatz 4, Listen zu postoperativen Fallkonferenzen gemäß § 20 Absatz 5 Satz 2 und Statistiken zur Evaluation des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3.

Die Softwareanpassung (Softwaremodule zur Dokumentation der Untersuchungsmaßnahmen in den Screening-Einheiten auch für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren) ist eine zwingende technische Voraussetzung für die Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und für die Evaluation, die als erfüllt gilt, sobald die Zertifizierung der für die ärztliche Dokumentation notwendigen Software durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung erfolgt ist und die Software in der Zentralen Stelle und den Screening-Einheiten einsatzbereit ist.

So startet in den Ländern, in denen die Bedingungen für die regelhaften Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Evaluation der Untersuchungen von Frauen zwischen 70 und 75 Jahren erfüllt sind, der Routinebetrieb (in Bezug auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Evaluation der Untersuchungen) ab dem 1. Januar 2025 und in den Ländern, in denen das noch nicht möglich ist, greifen weiterhin die bereits beschlossenen Übergangsregelungen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der in den Stellungnahmen vorgetragenen Hinweise werden im BE unter II. folgende Änderungen vorgenommen:

Folgender Satz „Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch zum 1. Juli 2024 und nach dem Beschluss vom 21. September 2023 (BANZ AT 14.03.2024 B5) in Kraft.“

wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch zum 1. Januar 2025 in Kraft.“

Die Begründung für die Änderung im Beschlussentwurf sind in der Auswertungstabelle in Abschnitt A-5.1 in den Zeilen 2, 3, 7, 9 und 10 abgebildet.

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

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening (§ 135 SGB V)
22.04.2021	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens
22.04.2021	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MedizinproduktHersteller
22.04.2021	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Evidenzbewertung
25.08.2022	UA MB	Annahme des IQWiG-Abschlussberichtes als eine Beratungsgrundlage
08.12.2022	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Überarbeitung der Informationsmaterialien
27.04.2023	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.07.2023	UA MB	Anhörung
24.08.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
21.09.2023	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
06.11.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
14.03.2024		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
25.04.2024	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren Beschlussentwurf zur Flexibilisierung der Übergangsregelung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
23.05.2024	UA MB	Anhörung Beschlusssentwurf zur Flexibilisierung der Übergangsregelung
25.07.2024	UA MB	Abschließende Befassung Beschluss zur Flexibilisierung der Übergangsregelung
15.08.2024	Plenum	Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

6. Fazit

Dieser Beschluss ist eine Aktualisierung zum Beschluss zur Erweiterung der Anspruchsberechtigung für eine Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm für Frauen von 70 bis 75 Jahren vom 21. September 2023 und den dort getroffenen Übergangsregelungen zum Einladungswesen, für einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms.

Der Beschluss tritt zum 1. Januar 2025 in Kraft und verpflichtet die Zentralen Stellen in den jeweiligen Bundesländern, in denen Software und landesrechtliche Vorgaben umgesetzt sind, zur regelmäßigen Einladung der neu anspruchsberechtigten Frauen zwischen 70 und 75 Jahren. Alle anderen Frauen können über die Selbsteinladungsoption ihre Anspruchsberechtigung umsetzen. Bei dieser Festlegung wird einerseits berücksichtigt, dass möglichst zeitnah in den Routinebetrieb mit regelmäßigen Einladungen und der regulären Qualitätssicherung übergegangen wird. Andererseits werden mit diesem Termin auch mögliche aus der Versorgung angekündigte Engpässe im Rahmen des Einladungswesens und der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung vermieden und auch dem Argument der erforderlichen Kapazitätsplanungen der Leistungserbringer Rechnung getragen.

Berlin, den 15. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken