



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Aktualisierung der Informationsmaterialien zum Mammogra-
phie-Screening-Programm

Vom 19.12.2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Organisatorisch begründete Anpassungen	2
2.2	Fachlich begründete Anpassungen.....	3
2.3	Redaktionell begründete Anpassungen	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage

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 Krankenkasse (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt.

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.

Ausweislich der Begründung im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG), mit dem unter anderem § 25a SGB V („Organisierte Früherkennungsprogramme“) eingeführt wurde, hat der G-BA zu prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht (vgl. Gesetzesbegründung, Drucksache, 17/11267, Seite 24 zu § 25a Absatz 2 SGB V).

Der G-BA hat die Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm einer Prüfung unterzogen und nimmt Aktualisierungen vor.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat die Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm geprüft und nimmt Anpassungen vor, die organisatorisch begründet sind (siehe 2.2.1), sich fachlich ergeben (siehe 2.2.2) oder redaktionell (siehe 2.2.3) erforderlich sind.

2.1 Organisatorisch begründete Anpassungen

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 zwischen 70 und 75 Jahren ausgesetzt wird.

Mit Beschluss vom 15. August 2024 hat der G-BA festgelegt, dass ab dem 1. Januar 2025 melddatenbasierte regelmäßige Einladungen von Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren versendet werden müssen, sobald im jeweiligen Bundesland sowohl die landesrechtlichen Voraussetzungen für melddatenbasierte 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. Bei Vorliegen dieser Voraussetzungen ist auch das Informationsschreiben nach Anlage IVc gemäß § 23b Satz 4 SGB V nicht mehr vorzuhalten.

Das Informationsschreiben, in dem die Programmausweitung und die Möglichkeit zur Selbsteinladung beschrieben sind, kann zunächst weiter abgerufen werden bis die Umsetzung der regelmäßigen Einladung der Frauen zwischen 70 und 75 Jahren bundesweit abgeschlossen ist.

Die Verbreitung der Information über die Programmausweitung und die Möglichkeit zur Selbsteinladung erfolgte bislang auch im Einladungsschreiben (Anlage IVa) als auch der Entscheidungshilfe (Anlage IVb) für die regelmäßige Einladung. Diese Informationen können jetzt gestrichen werden, da diese Materialien in den Bundesländern versendet werden, in denen

die Frauen nicht auf die Selbsteinladung ausweichen müssen, da sie ja bereits eine regelhafte Einladung bekommen.

2.2 Fachlich begründete Anpassungen

In Zusammenhang mit dem Beschluss zur Ausweitung der oberen Altersgrenze wurde die Entscheidungshilfe (Anlage IVb) lediglich redaktionell angepasst, weil dies für die Übergangszeit vertretbar schien (vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. September 2023¹).

In Zusammenhang mit der am 1. Januar 2025 startenden Flexibilisierung der Übergangsregelungen werden sämtliche empirische Daten zu Nutzen und Risiko der Teilnahme am Mammographie-Screening für die seit 1. Juli 2024 veränderte anspruchsberechtigte Population konkretisiert.

Der G-BA hat für den Beschluss zur Ausweitung der oberen Altersgrenze am 21. September 2024 ein gesetzlich vorgeschriebenes Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Die Entscheidungshilfe wird entsprechend der fachlichen Hinweise folgendermaßen geändert:

- Die Strahlenschutzkommission hat eine Präzisierung zu den Ausführungen hinsichtlich der Überdiagnosen als Nachteil einer Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm empfohlen. Der Abschnitt „Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.“ wird folgendermaßen angepasst:

„Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu Brustkrebsdiagnosen führen, die ohne Untersuchung nie gestellt worden wären. Diese haben unnötige Behandlungen zur Folge“

Damit wird die bestehende unkorrekte Formulierung, die vermuten ließe, dass die Behandlung retrospektiv unnötig gewesen wäre, präzisiert. So kann deutlicher aufgezeigt werden, dass es sich bei der Überdiagnose um ein Konzept handelt, das prospektiv angelegt ist.

- Die Strahlenschutzkommission hat eine Anpassung in Bezug auf den Zusammenhang der erforderlichen Strahlendosis mit der Brustdicke empfohlen, da sich der medizinische Kenntnisstand verändert hat. Der Satz „Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen.“ wird gestrichen. Der Satz „Auch dann ist die Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat.“ wird folgendermaßen angepasst:

„Die Strahlendosis ist so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat.“

2.3 Redaktionell begründete Anpassungen

Weitere Anpassungen ergeben sich aus der Umsetzung von Genderregeln für die Entscheidungshilfe (Anlage IVb) sowie einer Vereinheitlichung der Formulierung zum „Mammographie-Screening-Programm“ zwischen Anlage IVc und den Anlagen IVa und IVb.

Des Weiteren werden die Quellenangaben in der Anlage IVb (Entscheidungshilfe) ergänzt um den IQWiG-Abschlussbericht S21-01 vom 16. August 2022 zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm sowie dem IQWiG-Rapid-Report P22-03 mit dem

1 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9795/2023-09-21_KFE-RL_Erweiterung-obere-Altersgrenzen-Mammographie_TrG.pdf

Titel „Mehrstufige Überprüfung und Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening-Programm“, welcher am 27.09.2024 veröffentlicht wurde.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der in den Stellungnahmen vorgetragene Hinweise werden im BE in II. Nr. 5 folgende Änderungen vorgenommen:

Folgender Satz „Diese haben unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge.“

wird durch folgenden Satz ersetzt:

„Diese haben unnötige Behandlungen zur Folge.“

Die Begründung für die Änderung im Beschlussentwurf ist in der Auswertungstabelle (Abschnitt A-5.1 der Zusammenfassenden Dokumentation) in der Zeile 2 abgebildet.

Aufgrund der vorgetragene 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
21.09.2023	Plenum	Beschluss zur Ausweitung der oberen Altersgrenze mit Übergangsregelungen
15.08.2024	Plenum	Beschluss zur bedingten Anwendbarkeit der Übergangsregelungen
26.09.2024	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
28.11.2024	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
19.12.2024	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

6. Fazit

Mit diesem Beschluss hat der G-BA erforderliche Aktualisierungen an den Informationsmaterialien vorgenommen, die sich aus organisatorischen Anpassungen (Umsetzung der regelmäßigen Einladungen für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren), fachlichen Hinweisen sowie redaktionellen Änderungen ergeben.“

Berlin, den 19.12.2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken