



## Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
maßgeblichen Spitzenorganisationen  
der Medizinproduktehersteller

gemäß Verteiler

nachrichtlich

- Vorsitzende des  
Unterausschusses Methodenbewertung
- Sprecherinnen und Sprecher im  
Unterausschuss Methodenbewertung

per E-Mail am 9. Juli 2020

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Methodenbewertung"

**Besuchsadresse:**  
Gutenbergstraße 13  
10587 Berlin

**Ansprechpartnerin:**  
Katrin Althoff  
Abteilung Methodenbewertung und  
veranlasste Leistungen

**Telefon:**  
030 275838-450

**Telefax:**  
030 275838-405

**E-Mail:**  
katrin.althoff@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
AL/Skn

**Datum:**  
9. Juli 2020

### **Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller hier: Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Prostatakrebs- Screening mittels Bestimmung des PSA**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vor der abschließenden Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, ist gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V den stellungnahmeberechtigten, maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von Stellungnahmen zu geben.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) des G-BA hat auf Antrag gemäß § 135 Absatz 1 SGB V die Methode Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA beraten. Der UA MB hat seine diesbezüglichen Beratungen weitestgehend abgeschlossen.

Hierzu liegen dissente Positionen (A und B) vor; die Vertreter\*innen der Position A befürworten einen einmaligen Anspruch auf eine Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata mittels PSA-Test (Cut-off-Wert < 4 ng/ml) ab dem Alter von 55 Jahren bis zum Ende des 69. Lebensjahres. Begleitet werden soll dieser Anspruch durch ein Beratungsgespräch der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes auf der Basis einer Versicherteninformation.

Die Vertreter\*innen der Position B lehnen einen einmaligen Anspruch auf eine Früherkennung von Krebserkrankungen ab und schließen sich dem Fazit des IQWiG-Abschlussberichts an. Ein Prostatakrebs-Screening mittels Bestimmung des PSA Wertes wird nicht empfohlen.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 9. Juli 2020 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen zu der oben bezeichneten Änderung bzw. Nicht-Änderung der KFE-RL gegeben.

Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens sind die Beschlusssentwürfe zur Änderung bzw. Beibehaltung der KFE-RL (siehe Anlagen 1 und 5).

Die Tragenden Gründe (Anlagen 3 und 6) dienen der Beschlussbegründung und der Darstellung des Beratungsverfahrens im G- BA. Sie werden unterstützend für die Prüfung des Beschlusssentwurfes zur Verfügung gestellt. Zum besseren Verständnis ist die Umsetzung der zur Stellungnahme gestellten Änderungen der Position A im beigefügten Auszug aus der KFE-RL dargestellt (siehe Anlage 4). Die vollständige KFE-RL sowie weitere Informationen dazu können Sie auf unserer Homepage unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/17/> abrufen.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

**7. August 2020**

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 8) abgegeben werden. Sie sollen in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse [kfe-rl@g-ba.de](mailto:kfe-rl@g-ba.de) übermittelt werden.

Der Eingang Ihrer E-Mail wird spätestens bis zum dritten darauffolgenden Werktag durch eine E-Mail der Geschäftsstelle des G-BA an die angegebene Korrespondenz-Adresse bestätigt. Erfolgt eine solche Bestätigung nicht, werden Sie im Sinne der Wahrung Ihres Stellungnahmerechts gebeten, sich über den Zugang der Stellungnahme zu vergewissern. Falls eine Übersendung per E-Mail nicht möglich ist, wird um Zusendung der Stellungnahme auf einem elektronischen Datenträger (ohne Kopierschutz) an die folgende Postadresse gebeten: Gemeinsamer Bundesausschuss, Abt. M-VL, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die beigefügten Dokumente vertraulich behandelt werden müssen und dass die abgegebenen Stellungnahmen im Rahmen unseres Abschlussberichts veröffentlicht werden können.

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und der in einem ersten Schritt eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel in einem zweiten Schritt auch Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Die mündliche Stellungnahme erfolgt im Rahmen einer Anhörung, welche im Anschluss an das schriftliche Stellungnahmeverfahren anberaumt wird. Sie dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen. Soweit Ihnen Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Stellungnahme gegeben wird, erhalten Sie spätestens 14 Tage vor der Anhörung eine entsprechende Einladung.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i. A.        Katrin Althoff

## **Anlagen**

1. Beschlussentwurf Position A zur Änderung der KFE-RL
2. Beschlussentwurf Position A IQWiG Entscheidungshilfe
3. Tragende Gründe Position A zum Beschlussentwurf KFE-RL
4. Fließtext der KFE-RL – Änderungen der Position A im Änderungen-nachverfolgen-Modus
5. Beschlussentwurf Position B zur KFE-RL
6. Tragende Gründe Position B zum Beschlussentwurf KFE-RL
7. Verteiler
8. Formular Stellungnahme