



## Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V  
Unterausschuss  
"Methodenbewertung"

**Besuchsadresse:**  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**Ansprechpartner/in:**  
Heike Blümel  
Abteilung Methodenbewertung &  
veranlasste Leistungen

**Telefon:**  
030 275838-430

**Telefax:**  
030 275838-405

**E-Mail:**  
heike.bluemel@g-ba.de

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

**Unser Zeichen:**  
BI/DLe

**Datum:**  
16. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die  
maßgeblichen Spitzenorganisationen  
der Medizinproduktehersteller

gemäß Verteiler

nachrichtlich

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

**per E-Mail am 16. April 2018**

gemäß Verteiler

### **Stellungnahmerecht gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V der maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller**

**hier: Änderung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme  
(oKFE-RL), besonderer Teil (BT): Programm zur Früherkennung von Zervixkarzinomen  
und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)**

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 entsprechend dem gesetzlichen Auftrag, das bislang bestehende Angebot der Früherkennungsuntersuchung auf Zervixkarzinom in ein organisiertes Zervixkarzinom-Screening gemäß § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu überführen, seine Beratungen weitestgehend abgeschlossen. Der vorliegende Beschluss soll als besonderer Teil (BT) einer zukünftigen Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL), in der auf Grundlage von § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m. § 25a Absatz 2 Satz 1 SGB V das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme geregelt wird) an einen vorangestellten Allgemeinen Teil (AT) angefügt.

Hinweis: Der AT der oKFE-RL hat grundsätzlichen Regelungscharakter. Er findet Anwendung, soweit in den Bestimmungen des einzelnen Krebsfrüherkennungsprogramms nicht abweichende Regelungen getroffen werden. Ein Stellungnahmeverfahren zum AT wurde gemeinsam mit dem BT zum organisierten Darmkrebscreening bereits im Dezember 2017 eingeleitet. Der AT wird Ihnen als Anhang I der Tragenden Gründe zur Verfügung gestellt, damit eine vollständige Übersicht zum Regelungsrahmen der oKFE-RL auch für dieses Stellungnahmeverfahren gegeben ist.

Daneben werden die bisherigen Regelungen zu den Früherkennungsuntersuchungen auf Zervixkarzinome (insbesondere §§ 1, 6, 7 und 8 KFE-RL) aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) herausgenommen bzw. angepasst.

Gemäß dem Beschluss des UA MB vom 12. April 2018 wird hiermit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit zur zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zu den oben bezeichneten Änderungen der oKFE-RL und KFE-RL gegeben. Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens ist der Beschlusssentwurf zur oKFE-RL und zur Änderung der KFE-RL (siehe Anlage 1).

Die Tragenden Gründe (Anlage 2) und die Anlage I zu den Tragenden Gründen 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 im beigefügten Richtlinienfließtext der KFE-RL im Änderungsmodus (siehe Anlage 3) dargestellt.

Die schriftlichen Stellungnahmen können spätestens bis zum

**22. Mai 2018**

unter Verwendung des beiliegenden Formulars (Anlage 4) abgegeben werden. Sie soll in elektronisch kopierfähiger Form fristgerecht an die E-Mail-Adresse **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. Heike Blümel  
Referentin

**Anlagen (Versand nur per E-Mail)**

1. Beschlussentwurf zur Änderung der KFE-RL und Neufassung des BT der oKFE-RL
2. Tragende Gründe zum Beschlussentwurf einschl. Anlage I (AT und Tragende Gründe zum AT)
3. Fließtext der KFE-RL – Änderungen im Änderungen-nachverfolgen-Modus
4. Formular zur Abgabe einer Stellungnahme
5. Verteiler Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller