

Berlin, 12.11.2018

**Stellungnahme**  
**der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**  
**(AWMF)**  
**zum Entwurf einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung**  
**von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten**  
**(StrSchGVwV-Früherkennung) und zum Diskussionsentwurf einer Verordnung über die**  
**Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am**  
**Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten**  
**(Früherkennungsverordnung – FERkV) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz**  
**und nukleare Sicherheit**

Die AWMF wurde am 29.10.2018 (Früherkennungsverordnung – FERkV) und 31.10.2018 (StrSchGVwV-Früherkennung) um eine Stellungnahme zu den oben genannten Entwürfen gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 12.11.2018 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von drei Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie äußert sich auch zu weiteren Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

Hauptanliegen der AWMF-Stellungnahme ist der Hinweis, dass hier die legislativ geplante Abstimmung zwischen BMG und BMU offensichtlich nicht gelungen ist. Insbesondere ist die Zuständigkeit für die Nutzenbewertung von Früherkennungsuntersuchungen zu klären. Es existieren hierzu bereits im SGB V spezifizierte Vorgaben, Strukturen und Prozesse.

So soll es laut Krebsfrüherkennungs- und -Registergesetz<sup>1</sup> für diejenigen Erkrankungen Früherkennungsuntersuchungen geben, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte europäische Leitlinien vorliegen.

Dabei wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss in §25a, Absatz 2, Satz 2 explizit die Aufgabe übertragen, bei einer neuen Früherkennungsuntersuchung innerhalb von drei Jahren zu prüfen, ob diese zulasten der GKV zu erbringen ist. Dies beinhaltet unserem Verständnis nach eine Nutzenbewertung.

Es ist insofern unverständlich, warum eine solche Nutzenbewertung zusätzlich durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, Abteilung S (Nukleare Sicherheit, Strahlenschutz), Referat S II 4 (Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen; Nichtionisierende Strahlung) mit - wie im Entwurf für die Verwaltungsvorschrift ausgeführt - hohem organisatorischen und personellen Aufwand erfolgen soll.

---

<sup>1</sup> Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durchG. v. 03.04.2013 BGBl. I S. 617 (Nr. 16); zuletzt geändert durch Artikel 8 G. v. 10.12.2015 BGBl. I S. 2229 Geltung ab 09.04.2013, klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz - KFRG) available unter: <https://www.buzer.de/gesetz/10560/index.htm>

Die AWMF fordert daher die abgestimmte Spezifizierung der Rollen von BMG (Nutzenbewertung medizinischer Interventionen entsprechend SGB V) und BMU (Einbringen von bevölkerungsbezogenen Strahlenschutzaspekten.)

Doppelbewertungen von Nutzen und Schaden und damit die Schaffung von Parallelstrukturen dazu in zwei Ministerien sind aus wirtschaftlichen, methodischen und inhaltlichen Aspekten strikt abzulehnen.

In Bezug auf die Früherkennungsverordnung regen wir an, im Sinne des Subsidiaritätsprinzips diese Verfahrens-übergreifend zu formulieren und auf die entsprechenden G-BA Richtlinien zu verweisen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med, Rolf Kreienberg, [kreienberg@awmf.org](mailto:kreienberg@awmf.org)

Dr. med. Monika Nothacker, MPH [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

**Anlage 1:** Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)  
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)  
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)  
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)  
Die beiden letztgenannten FG hatten keine inhaltlichen Anmerkungen  
bzw. verzichteten auf eine Stellungnahme.