

# Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. über weitere Beratungsthemen zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

sowie

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller zu Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern  
– Aufforderung zur Meldung –

Vom 21.12.2023

## **1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens**

Gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) werden Früherkennungsuntersuchungen, die mittels Anwendung von ionisierender Strahlung der Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten dienen, durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) unter Beteiligung von Fachkreisen wissenschaftlich bewertet. Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), welches in einer Rechtsverordnung die Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung festlegt (§ 84 Absatz 2 StrlSchG), hat die Ergebnisse dieser wissenschaftlichen Bewertung des BfS zu berücksichtigen. Nach Inkrafttreten einer solchen Rechtsverordnung zur Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von 18 Monaten zu prüfen, ob diese auch zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen ist (§ 25 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)).

Hintergrund für die Aufnahme der Beratungen zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern gemäß § 25 Absatz 4a in Verbindung mit § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V ist eine positive Begutachtung der Früherkennung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomographie durch das BfS und das Vorliegen des entsprechenden Referentenentwurfs des BMUV für eine Verordnung über die Zulässigkeit der

Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Bewertung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 21. Dezember 2023 wird das folgende Thema beraten:

**„Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern“**

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Verbänden von Leistungserbringern und Medizinprodukteherstellern und den jeweils betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine Ersteinschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (**bis zum 8. Februar 2024**) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

[kfe-rl2@g-ba.de](mailto:kfe-rl2@g-ba.de)

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/6316/>

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

**2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung**

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach §§ 135 Absatz 1, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, auch den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert, sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass sie von Entscheidungen des G-BA zur

**„Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern“**

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medizinproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 8. Februar 2024 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

### **Korrespondenzadresse**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

E-Mail-Adresse: [kfe-rl2@g-ba.de](mailto:kfe-rl2@g-ba.de)

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Methodenbewertung  
Die Vorsitzende

Lelgemann