

# Fragebogen

## Gemeinsamer Bundesausschuss

### Unterausschuss Methodenbewertung

#### **Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die **Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms**.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den G-BA sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache in elektronischer Form (nach Möglichkeit Word-Dokumente) per E-Mail an [prostata@g-ba.de](mailto:prostata@g-ba.de) zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 23. November 2025.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

## Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

## Fragebogen zur Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms

Der Beratungsgegenstand ist die Bewertung eines risikoadaptierten PSA- und MRT-Screenings zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms. Diese wird im Folgenden abgekürzt durch „*risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung*“.

<b>A. Frage zum Ziel der Früherkennung</b>	
1. Welches Ziel soll mit einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung erreicht werden?	
<b>B. Fragen zur Zielgruppe</b>	
2. Sollte eine risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung eingeführt werden (Begründung: z. B. Prävalenz und Inzidenz in Deutschland; Krankheitsverlauf)?	
3. Für welche Zielgruppe sollte eine risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung durchgeführt werden?	
4. Wie kann diese Zielgruppe niedrigschwellig identifiziert und erreicht werden?	
<b>C. Fragen zur Intervention</b>	
5. Welche PSA-Messverfahren sind für den initialen PSA-Test im Rahmen einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung geeignet? Bitte geben Sie zu dem von Ihnen empfohlenen Screeningtest möglichst genaue Angaben zur Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, sowie Reproduzierbarkeit an.	

Welche Maßnahmen empfehlen Sie zur Qualitätssicherung des PSA-Tests?	
6. Ab welchem PSA-Wert gilt ein Screening-Ergebnis als auffällig? Gibt es Faktoren die bei der Bewertung der Messergebnisse berücksichtigt werden müssen (z. B. Alter)? Gibt es altersadjustierte Grenzwerte und wenn ja, welche?	
7. Abklärung eines auffälligen PSA-Test Ergebnisses: Welche diagnostischen Verfahren sind zur Abklärung eines auffälligen PSA-Testes geeignet?	
8. Sollten zur Entscheidung für oder gegen ein MRT bestimmte Risikoberechnungen vorangestellt werden? Falls ja, welche Parameter müssen in die Berechnung eingehen. Welche kommen derzeit zum Einsatz? Welches MRT sollte zum Einsatz kommen (bi/multiparametrisch) und warum? Wie wird das MRT beurteilt und auf welcher Grundlage wird entschieden, welches MRT als negativ bewertet wird?	
9. Bitte skizzieren Sie den Ablauf einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung?	
10. Welche Arztgruppen sollten in einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung beteiligt bzw. einbezogen werden?	
11. Gibt es derzeit in Deutschland und/oder international laufende Studien zum patientenrelevanten Nutzen einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung?	
<b>D. Fragen zum Nutzen</b>	
12. Bitte benennen Sie die relevanten Leitlinien und Studien zu einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung.	
13. Wie schätzen Sie den Nutzen einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung mit Blick auf patientenrelevante Zielgrößen und Endpunkte ein? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	

14. Welche negativen Folgen sind bei einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. falsch positive/negative Befunde, Belastung durch Verdachtsbefunde, Komplikationen durch Abklärungsdiagnostik; Überdiagnostik und Übertherapie)?	
15. Wie beurteilen Sie das Verhältnis von Nutzen und Schaden einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung? Worauf gründet Ihre Einschätzung?	
16. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit für eine risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung begründen können.	
<b>E. Fragen zur Wirtschaftlichkeit</b>	
17. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten sowie zum Kosten-Nutzen-Verhältnis einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung.	
<b>F. Fragen zu Voraussetzungen der Durchführung</b>	
18. Sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte, Einrichtungen sowie Magnetresonanztomographen vorhanden, um eine risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?	
19. Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Abklärung auffälliger Befunde [Zentren]) halten Sie für eine risikoadaptierte Prostatakarzinomfrüherkennung für erforderlich?	
20. Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind bei der Abklärung mit einem Magnetresonanztomographen erforderlich?	
21. Welche Vorgaben muss eine computerassistierte Detektionssoftware bei Anwendung einer Magnetresonanztomographie erfüllen (z.B. Funktionen, Qualität, Datenschutz, Vergleichbarkeit)?	

22. Welche Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation sind für eine Evaluation einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung erforderlich?	
23. Welche Vorgaben sind zu den Inhalten des aufklärungsgestützten Gesprächs und der schriftlichen Information erforderlich? Welche Aspekte sollten bei der Aufklärung der Versicherten zu einer risikoadaptierten Prostatakarzinomfrüherkennung berücksichtigt werden?	
<b>G. Ergänzende Aspekte</b>	
24. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	