



# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):  
Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-  
Computertomographie bei Rauchern

Vom 18. Juni 2025

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage und Hintergrund</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>3</b>
<b>2.1</b>	<b>Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei aktiven und ehemals Zigaretten rauchenden Personen</b> .....	<b>3</b>
<b>2.2</b>	<b>Nutzenbewertung</b> .....	<b>3</b>
2.2.1	Medizinischer Hintergrund .....	3
2.2.2	Darstellung der Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG .....	5
2.2.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom August 2021.....	11
2.2.4	Bewertung durch den G-BA.....	12
<b>2.3</b>	<b>Bewertung der medizinischen Notwendigkeit</b> .....	<b>12</b>
<b>2.4</b>	<b>Bewertung der Wirtschaftlichkeit</b> .....	<b>13</b>
<b>2.5</b>	<b>Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung</b> .....	<b>13</b>
2.5.1	Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.....	13
2.5.2	Zu den Regelungen im Einzelnen .....	14
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>28</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>29</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>31</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>31</b>
<b>Anhang</b> .....		<b>33</b>
<b>Anhang A: vom IQWiG identifizierte Studien zur Wirtschaftlichkeit</b> .....		<b>33</b>

## 1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Früherkennungsuntersuchungen, die mittels Anwendung von ionisierender Strahlung der Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten dienen, werden gemäß § 84 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) einem Zulassungsverfahren unterzogen. Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten werden durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) unter Beteiligung von Fachkreisen wissenschaftlich bewertet, wobei Risiko und Nutzen der Früherkennungsuntersuchung gegeneinander abzuwägen sind. 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 G-BA innerhalb von 18 Monaten zu prüfen, ob diese zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erbringen ist (§ 25 Absatz 4a SGB V).

Das BfS hat eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung für die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomographie durchgeführt und am 6. Dezember 2021 veröffentlicht<sup>1</sup>.

Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)<sup>2</sup> des BMUV wurde am 17. Mai 2024 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und trat am 1. Juli 2024 in Kraft. Die Begründung zur LuKrFrühErkV wurde am 27. Juni 2024 im Bundesanzeiger veröffentlicht.<sup>3</sup>

Der G-BA hat seinerseits das IQWiG mit einer Nutzenbewertung zu dieser Früherkennungsuntersuchung beauftragt. Der Abschlussbericht des IQWiG (S19-02)<sup>4</sup> zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern liegt seit dem 19. Oktober 2020 vor. Am 19. Juni 2024 wurde vom IQWiG das Update der Nutzenbewertung, der Rapid Report (V1.1) S23-02<sup>5</sup>, veröffentlicht.

---

<sup>1</sup> Bundesamt für Strahlenschutz. Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie. Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz, BfS-34/21, August 2021. BAnz AT 06.12.2021 B4. [<https://doris.bfs.de/jspui/handle/urn:nbn:de:0221-2021082028027>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

<sup>2</sup> Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV) vom 15. Mai 2024. BGBl. 2024 I Nr. 162 [<https://www.recht.bund.de/bgbl/1/2024/162/VO.html>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

<sup>3</sup> Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Begründung zur Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung. BAnz AT 27.06.2024 B6 [<https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/RBUh7MbZCkbNPIUpceO/content/RBUh7MbZCkbNPIUpceO/BAnz%20AT%2027.06.2024%20B6.pdf?inline>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

<sup>4</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie [[https://www.iqwig.de/download/s19-02\\_lungenkrebscreening-mittels-low-dose-ct\\_abschlussbericht\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/s19-02_lungenkrebscreening-mittels-low-dose-ct_abschlussbericht_v1-0.pdf)]. (Letzter Zugriff: 06.08.2024)

<sup>5</sup> Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie [[https://www.iqwig.de/download/s23-02\\_lungenkrebscreening-mittels-low-dose-ct\\_rapid-report\\_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/s23-02_lungenkrebscreening-mittels-low-dose-ct_rapid-report_v1-1.pdf)]. (Letzter Zugriff: 06.08.2024)

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei aktiven und ehemals Zigaretten rauchenden Personen**

Bisher war die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) in Deutschland nicht zulässig, da die notwendigen strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen nicht vorlagen. Durch die Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung des BMUV ist diese Früherkennungsmaßnahme seit 1. Juli 2024 in Deutschland strahlenschutzrechtlich zulässig.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie eingeführt. Die Voraussetzungen für die Einführung eines Screenings auf Lungenkrebs gemäß § 25 Absatz 4a i.V.m. 135 Absatz 1 SGB V liegen vor. Dabei umfasst die Zielgruppe Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, und die einen Zigarettenkonsum<sup>6</sup> mit einer Dauer von mindestens 25 Jahren - wobei der Zigarettenkonsum noch andauert oder vor weniger als 10 Jahren beendet wurde<sup>7</sup> - und von mindestens 15 Packungsjahren aufweisen.

Die Einführung dieser neuen Früherkennungsmaßnahme wird begleitet durch die Bereitstellung einer Versicherteninformation, die den Nutzen und die Risiken der Lungenkrebsfrüherkennung umfassend darstellt.<sup>8</sup>

## **2.2 Nutzenbewertung**

### **2.2.1 Medizinischer Hintergrund<sup>9</sup>**

Ein Lungenkarzinom bezeichnet einen epithelialen malignen Tumor in der Lunge oder im Bronchialsystem. Laut Robert Koch-Institut (RKI) wurde im Jahr 2016 in Deutschland bei Männern Lungenkrebs nach Prostatakrebs am zweithäufigsten diagnostiziert und war die häufigste krebsbedingte Todesursache. Bei Frauen war Lungenkrebs nach Brustkrebs und Darmkrebs eine der am häufigsten diagnostizierten Krebserkrankungen und die zweithäufigste Todesursache (nach Brustkrebs). Männer erkranken im Median mit 70, Frauen mit 69 Jahren. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) schätzte, dass im Jahr 2018 weltweit unter allen Krebsneuerkrankungen, bei einer gemeinsamen Betrachtung beider Geschlechter, Lungenkrebs am häufigsten auftrat und die häufigste Krebstodesursache war.

Der bedeutendste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen. Bei etwa 9 von 10 erkrankten Männern und bei mindestens 6 von 10 erkrankten Frauen wurde der Lungenkrebs auf aktives Rauchen zurückgeführt. Auch Passivrauchen erhöht das Risiko. Umweltexpositionen wie Radon oder Feinstaub sowie Asbest sind weitere Risikofaktoren für Lungenkrebs. Die Symptome der Erkrankung sind unspezifisch. Zu den häufigsten Symptomen gehören anhaltender Husten

---

<sup>6</sup> Vom Begriff Zigarettenkonsum ist nur der Konsum von Zigaretten, aber nicht von anderen Tabakprodukten umfasst, da nur hierfür eine entsprechende Evidenz für ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt, vgl. Begründung zur LuKrFrühErkV, S. 7.

<sup>7</sup> Bei der Berechnung der Dauer werden die Jahre vor einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens und die Jahre der vollständigen Unterbrechung nur mitgezählt, wenn die Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt, vgl. § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 Buchst. a aa) LuKrFrühErkV.

<sup>8</sup> Der G-BA hat mit Beschluss vom 26. September 2024 das IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation beauftragt.

<sup>9</sup> Die Text für diesen Abschnitt wurde wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht S19-02 „Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie“ (Kap. 1) unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Änderungen erfolgen *in kursiv* mit einer Erläuterung als Fußnote

und Dyspnoe. Bei fortgeschrittener Erkrankung treten auch Abgeschlagenheit, Gewichtsverlust, Thoraxschmerzen, Knochenschmerzen und Hämoptysen auf.

Bei Lungenkrebs wird grob zwischen den nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen (Non-small Cell Lung Cancer [NSCLC]) und den kleinzelligen Lungenkarzinomen (Small Cell Lung Cancer [SCLC]) unterschieden. Diese Aufteilung beruht auf Unterschieden in Therapie und Prognose, denn Letztere sind rasch progredient und führen früh zu einer systemischen Streuung. Die wichtigsten histologischen Haupttypen zur weiteren Unterteilung der nicht kleinzelligen Karzinome sind das Adenokarzinom, das Plattenepithelkarzinom und das großzellige Karzinom. Anhand weiterer Kriterien beispielsweise auf immunhistochemischer oder molekularpathologischer Basis lassen sich weitere Subtypen bestimmen, die für die Therapiekonzepte entscheidend sein können.

Darüber hinaus wird Lungenkrebs nach der TNM-Klassifikation (8. Auflage) der Union for International Cancer Control (UICC) eingeteilt, welche die Erkrankung entsprechend der Ausbreitung des Primärtumors, dem Lymphknotenbefall sowie dem Metastasierungsgrad einstuft und verschiedenen Stadien zuordnet. In den Jahren 2015 und 2016 wurden unter allen Lungenkrebs-Erstdiagnosen insgesamt 76 % der Männer und 75 % der Frauen in den UICC-Stadien III und IV diagnostiziert. Damit einher geht eine geringe 5-Jahres-Überlebensrate. Diese wurde auf 15 % (Männer) bzw. 21 % (Frauen) beziffert.<sup>10</sup> Eine Früherkennung von Lungenkrebs könnte daher die Prognose verbessern. Bereits 1993 startete die groß angelegte amerikanische „Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian“ (PLCO)-Studie und untersuchte, ob durch ein jährliches Screening mittels Röntgenthorax die Lungenkrebsmortalität gesenkt werden kann. Über 150 000 Personen nahmen an der Studie teil. Dabei zeigte sich nach der 4-jährigen Screeningphase und insgesamt 13 Jahren Studienlaufzeit für das Screening mittels Röntgenthorax kein statistisch signifikanter Unterschied für die Lungenkrebsmortalität im Vergleich zur Standardversorgung. Die Stadienverteilung bei Diagnosestellung war vergleichbar zwischen den Gruppen. Das Screening mittels Röntgenthorax führte nicht zur Reduzierung von Lungenkrebstumoren in späten Stadien. Eine Stadienverschiebung zu früheren Krankheitsstadien ist ausgeblieben.

Gegenwärtig stellt die Niedrigdosis-CT (Low-Dose-CT) ein Verfahren dar, welches für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet ist.<sup>11</sup> Die Bildqualität der CT wurde seit ihrer Einführung ständig weiterentwickelt. Mittels Niedrigdosis-Protokollen kann durch Veränderung verschiedener CT-Parameter wie Röhrenspannung und -strom eine Reduzierung der Strahlendosis erreicht werden bei ausreichender Bildqualität für die Befundung. Die S3-Leitlinie des Leitlinienprogramms Onkologie enthält eine „kann“-Empfehlung für das Screening auf Lungenkrebs mittels Low-Dose-CT für Personen im Alter zwischen 55 und 74 Jahren, die mehr als 30 Packungsjahre konsumiert haben und weniger als 15 Jahre nikotinabstinent waren, oder für Personen ab 50 Jahren, die mehr als 20 Packungsjahre konsumiert haben und einen zusätzlichen Risikofaktor aufweisen, wie z. B. Asbestexposition oder positive Familienanamnese für ein Lungenkarzinom. Die Autorinnen und Autoren der S3-Leitlinie weisen darauf hin, dass Daten aus laufenden Studien vor weitergehenden Empfehlungen abgewartet werden sollten.

Ein bekanntes Problem des Lungenkrebscreenings mittels Low-Dose-CT ist die hohe Rate falsch-positiver Befunde. Lungenrundherde sind ein häufiger CT-Befund. Für die Malignitätswahrscheinlichkeit eines Rundherds sind die Größe und die Morphologie wesentliche Faktoren. Aber auch andere Faktoren wie zum Beispiel die Lokalisation, die Wachstumsrate sowie

---

<sup>10</sup> Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (Ed). Krebs in Deutschland für 2015/2016. Berlin: RKI; 2019. URL:

[[https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6012/krebs\\_in\\_deutschland\\_2015\\_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/6012/krebs_in_deutschland_2015_2016.pdf?sequence=1&isAllowed=y)] (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

<sup>11</sup> Formulierung „sein könnte“ wurde entsprechend dem Ergebnis der Nutzenbewertung des IQWiG ersetzt durch „ist“

Alter und Geschlecht der Person sind zur Abschätzung der Malignitätswahrscheinlichkeit zu berücksichtigen. Bei einem auffälligen Screeningbefund erfolgen weitere Untersuchungen zur Abklärung. Als Methoden stehen dafür rein diagnostische Verfahren wie die bronchoskopische transbronchiale Biopsie und die CT-gesteuerte perkutane Biopsie zur Verfügung wie auch die videoassistierte thorakoskopische Biopsie, die auch mit therapeutischer Zielsetzung durchgeführt werden kann. Nach der pathologischen Bestätigung der Malignität sind für die sich anschließende Therapie und die Prognose die Differenzierung des Tumortyps (Grading) und die Ausbreitung (Staging) entscheidend.

Derzeit existiert in Deutschland kein systematisches Screening auf Lungenkrebs. In diesem Versorgungskontext sind für diese Bewertung daher Studien zum Vergleich Low-Dose-CT-Screening versus kein Screening relevant. Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten, die das Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT untersuchen, betrachten sowohl Studien, in denen als Vergleichsintervention kein Screening durchgeführt wurde, als auch Studien, in denen als Vergleichsintervention ein Screening mit einer anderen Diagnostik, insbesondere Röntgenthorax, durchgeführt wurde. Stützen lässt sich dieses Vorgehen durch die Ergebnisse der PLCO-Studie, die Anlass zu der Annahme geben, dass kein Screening und ein Screening mittels Röntgenthorax zumindest im Hinblick auf ihren Effekt auf die lungenkrebspezifische Mortalität vergleichbar sind.

## 2.2.2 Darstellung der Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG

Die Nutzenbewertung des IQWiG (vgl. Abschlussbericht S19-02 vom 19. Oktober 2020<sup>4</sup> und Rapid Report vom 19. Juni 2024<sup>5</sup>) bezieht sich auf den Nutzen eines Screenings auf Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomographie im Vergleich zu keinem (bzw. keinem systematischen) Screening bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Tabakkonsum hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

### Eingeschlossene Studien

In die Nutzenbewertung des Abschlussberichts konnten 8 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) eingeschlossen werden. Im Rahmen der Erstellung des Rapid Reports konnte ein weiterer RCT (ULKS-Studie) einbezogen werden, da zu diesem Zeitpunkt für die Nutzenbewertung verwertbare Ergebnisse vorlagen.

Die – in die Nutzenbewertung des Abschlussberichts einbezogenen – 8 Studien (**DANTE**, **DLCST**, **ITALUNG**, **LUSI**, **MILD**, **NELSON**, **LSS** und **NLST** - Anzahl randomisierter Personen: 90 836)<sup>12</sup> unterschieden sich hinsichtlich der angewendeten Screeningstrategien: In 6 Studien wurden die Probandinnen und Probanden entweder einem Screening mittels Low-Dose-CT zugeteilt oder es erfolgte kein Screening. In den Studien **DLCST**, **ITALUNG**, **LUSI**, **MILD** und **NELSON** wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der Kontrollgruppe keine bildgebenden Verfahren zur Baseline oder im weiteren Studienverlauf angeboten, sofern kein Verdacht auf Lungenkrebs bestand. In der Studie **DANTE** wurde zur Baseline eine Untersuchung mittels Röntgenthorax durchgeführt. Da diese Untersuchung sowohl in der Interventions- als auch in der Vergleichsgruppe erfolgte und in der Vergleichsgruppe im Studienverlauf kein weiteres Screening durchgeführt wurde, wurde die Studie ebenfalls als Studie zum Vergleich Low-Dose-CT gegenüber keinem Screening eingestuft. Die beiden Studien **LSS** und **NLST** stellen hingegen

---

<sup>12</sup> Tabelle 11 des IQWiG-Abschlussberichts (S. 45ff) umfasst eine ausführliche Charakterisierung der 8 RCTs.

einen Vergleich dar zwischen Low-Dose-CT-Screening und einem Screening mittels Röntgen-thorax. Bei beiden Studien handelt es sich um US-amerikanische RCTs. Mit Ausnahme der Studien NELSON und MILD wurde in 6 der 8 eingeschlossenen Studien ein Screening im jährlichen Abstand durchgeführt. In der NELSON-Studie wurde das Screeningintervall innerhalb des Interventionsarms von 1 Jahr auf 2 Jahre und schließlich 2,5 Jahre erweitert. Die MILD-Studie ist 3-armig aufgebaut und vergleicht kein Screening mit einem jährlichen Screening und einem 2-jährlichen Screening (siehe unten hierzu auch *Exkurs: Nutzenbewertung zu Varianten eines Lungenkrebscreenings*).

Die **Studie UKLS** ist eine Pilotstudie aus dem Vereinigten Königreich, in der 4055 Personen randomisiert wurden. Die Probandinnen und Probanden wurden entweder einem einmaligen Screening mittels Low-Dose-CT oder keinem Screening zugeteilt. Die geplante Beobachtungszeit lag bei 10 Jahren. In die Studie wurden Männer und Frauen im Alter von 50 bis 75 Jahren eingeschlossen, die ein  $\geq 5$ -prozentiges Risiko hatten, in den nächsten 5 Jahren an Lungenkrebs zu erkranken, basierend auf dem Risikomodell des Liverpool Lung Project; Version 2 (LLPv2). Dieses Risiko wurde anhand eines Fragebogens u. a. über den Raucherstatus und die Packungsjahre erhoben. Der prozentuale Anteil an Frauen in der Studie betrug jeweils in der Interventions- und Vergleichsgruppe 25 % bzw. 26 %. Die Teilnehmerrate am Screening (Screeningadhärenz) lag in der Interventionsgruppe bei 98 %. Die Daten wurden für die Interventions- und die Kontrollgruppe aus Krebs- und Sterberegistern erhoben.

### Überblick und Erläuterung der Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung

Die folgende Tabelle<sup>13</sup> zeigt einen Überblick und Erläuterungen für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung eines Lungenkrebscreenings mittels Low-Dose-CT im Vergleich zu keinem Screening.

*Table: Überblick und Erläuterung der Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung (mehrsseitige Tabelle)*

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko <sup>a</sup> pro 1000 Personen	Risiko <sup>b</sup> pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
<b>Mortalität</b>					
Gesamtmortalität	IDR: 0,95; 95 %-KI: [0,89; 1,02]; p = 0,142	123	118	6 [-2; 13]	Es ist nicht belegt, dass das LD-CT-Screening die Gesamtsterblichkeit senkt oder erhöht. Der Schätzer und das Konfidenzintervall für den absoluten Effekt liegen jedoch in einer ähnlichen Größenordnung wie der der lungenkrebspezifischen Mortalität.
Lungenkrebspezifische Mortalität	IDR: 0,79; 95 %-KI: [0,71; 0,89];	23	18	5 [3; 7]	Ohne LD-CT-Screening sterben 23 von 1000 Personen

<sup>13</sup> Tabelle entspricht Tabelle 2 des Rapid Reports S23-02 (S. 12ff)

**Tabelle:** Überblick und Erläuterung der Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung (mehreseitige Tabelle)

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko <sup>a</sup> pro 1000 Personen	Risiko <sup>b</sup> pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
	p = 0,002				an Lungenkrebs. Mit LD-CT-Screening sterben 18 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Das LD-CT-Screening bewahrt ca. 5 von 1000 Personen innerhalb von etwa 10 Jahren <sup>c</sup> davor, an Lungenkrebs zu versterben.
<b>Morbidität</b>					
unerwünschte Ereignisse <sup>d</sup>	UE nach Operation: OR: 3,48; 95 %-KI: [1,41; 8,62]; p = 0,004	5	17	-12 [-37; -2]	Ohne LD-CT-Screening erleiden 5 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 2 davon ein UE mit Schweregrad $\geq 3$ . Mit LD-CT-Screening erleiden 17 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 8 davon ein UE mit Schweregrad $\geq 3$ .
	UE mit Schweregrad $\geq 3$ nach Operation: OR: 4,25; 95 %-KI: [0,92; 19,69]; p = 0,046	2	8	-6 [-36; 0]	Das LD-CT-Screening führt bei 12 Personen zusätzlich zu einem UE nach Operation, 6 davon mit einem Schweregrad $\geq 3$ .
Konsequenzen aus falsch-negativen Screeningbefunden	keine Daten berichtet	-	-	-	-
Konsequenzen aus falsch-positiven Screeningbefunden	siehe Bericht S19-02 [1], Tabelle 25	-	-	1 bis 15	1–15 Personen von 1000 erhalten eine invasive Abklärungsdiagnostik oder eine Operation bei anschließendem gutartigem Befund.
Überdiagnosen	Median der Punktschätzungen der einzelnen Studien für das Überdiagnoserisiko bezogen auf die zum Screening eingeladenen Personen: 0,7 %	-	-	Median: 7	Durch das Screening wird im Median bei 7 Personen von 1000 Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmern ein Lungenkrebs festgestellt, der im Verlauf der restlichen Lebenszeit der Person keine Beschwerden verursacht hätte. Diese Personen werden diagnostischen und therapeutischen Prozeduren unterzogen, die nicht erforderlich und zum Teil mit Komplikationen behaftet sind. Das aus den einzelnen Studien berechnete Überdiagnoserisiko bezogen auf die

**Tabelle:** Überblick und Erläuterung der Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung (mehrsseitige Tabelle)

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko <sup>a</sup> pro 1000 Personen	Risiko <sup>b</sup> pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
					während der Screeningphase mit Lungenkrebs diagnostizierten Personen liegt im Median bei 25 %.
<b>LQ</b>					
Gesundheitsbezogene LQ	keine verwertbaren Daten	-	-	-	-
<p>a. medianes Risiko der Kontrollgruppe                      b. medianes Risiko der Interventionsgruppe                      c. Mittelwert der Beobachtungszeit seit Randomisierung                      d. Ergebnisse der DANTE-Studie, die als einzige Studie verwertbare Daten zu diesem Endpunkt berichtete                      e. Unter allen zum Screening eingeladenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern erlitten 0,1 % bis 0,3 % (0,04 %) eine (schwerwiegende) Komplikation nach Operation eines benignen Befunds.</p> <p>CT: Computertomographie; IDR: Inzidenzdichtequotient; KI: Konfidenzintervall; LD: Low-dose; OR: Odds Ratio; LQ: Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis</p>					

### Nutzen-Schaden-Abwägung<sup>14</sup>

Ohne Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT sterben 23 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Mit Lungenkrebscreening sterben 18 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Das Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT bewahrt schätzungsweise 5 von 1000 Personen (95 %-KI: [3; 7]) davor, innerhalb von etwa 10 Jahren an einem Lungenkrebs zu versterben, und kann möglicherweise für einen Teil dieser Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer die Lebenszeit verlängern im Vergleich zu keinem Screening. Es ist nicht belegt, dass das Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT die Gesamtsterblichkeit senkt oder erhöht.<sup>15</sup> Die jeweiligen Schätzer und die dazugehörigen Konfidenzintervalle für den absoluten Effekt für die Gesamtmortalität und für die lungenkrebspezifische Mortalität liegen in einer ähnlichen Größenordnung.

Es lagen nur sehr wenig Daten zu UEs für die Interventions- und Vergleichsgruppe vor. Das Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT führt bei 12 Personen (95% -KI: [37; 2]) pro 1000 Personen zusätzlich zu einem UE nach Operation, bei 6 (95% -KI: [36; 0]) davon mit einem Schweregrad  $\geq 3$ . Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

<sup>14</sup> Für die Wiedergabe der Nutzen-Schaden-Abwägung des IQWiG wurden aus Gründen der Vollständigkeit Textteile aus dem Abschlussbericht S19-02 (S. 21-22), Textteile des entsprechenden Abschnitts zur Nutzen-Schaden-Abwägung des Rapid Reports (S23-02, S. 18-19) sowie Aussagen der hier abgebildeten Tabelle 11 des Rapid Reports integriert.

<sup>15</sup> GKV-SV: Ergänzung aus: Einordnung des Arbeitsergebnisses, IQWiG Abschlussbericht S19-02 (S 21): „Es ist denkbar, dass aufgrund konkurrierender Todesursachen, insbesondere durch weitere mit Tabakkonsum assoziierte Erkrankungen wie andere Krebsarten oder kardiovaskuläre Erkrankungen, ein Teil der vor dem Lungenkrebstod bewahrten Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer zu einem vergleichbaren Zeitpunkt versterben und die Lebenszeit somit für diese Personen nicht deutlich verlängert werden kann.“

Durch das Screening kann ein Lungenkrebs festgestellt werden, der im Verlauf der restlichen Lebenszeit der Person keine Beschwerden verursacht hätte (Überdiagnose). Diese Überdiagnosen sind als Schaden infolge der nicht erforderlichen *invasiven* Folgediagnostik und Therapie zu werten inklusive der daraus resultierenden Komplikationen *und Nebenwirkungen*. Das Überdiagnoserisiko liegt im Median bei 7 pro 1000 zum Screening eingeladenen Personen. Das Überdiagnoserisiko bezogen auf die Personen mit einer Lungenkrebsdiagnose während der Screeningphase liegt im Median bei 25 %.

Bei falsch-positiven Screeningbefunden erleiden Personen einen Schaden durch die Mitteilung eines besorgniserregenden Befunds, durch die sich anschließende Abklärungsdiagnostik und durch die damit einhergehenden Komplikationen. Aufgrund falsch-positiver Screeningbefunde kommt es bei wenigstens 1 von 1000 Personen, maximal aber bei 15 von 1000 Personen, zu invasiven Prozeduren bei anschließendem gutartigem Befund. Unter allen zum Screening eingeladenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern erlitten 0,1 % bis 0,3 % eine Komplikation sowie 0,04 % eine schwerwiegende Komplikation nach Operation eines gutartigen Befunds. Zu Konsequenzen aus falsch-negativen Screeningbefunden lagen keine Daten vor.

Dem Nutzen hinsichtlich Mortalität steht vornehmlich der Schaden aus falsch-positiven Screeningbefunden und Überdiagnosen gegenüber. Insgesamt überwiegt für (ehemalige) starke Raucherinnen und Raucher der Nutzen des Low-Dose-CT-Lungenkrebscreenings den Schaden.

## **Fazit**<sup>16</sup>

Für die Aktualisierung zum Bericht S19-02 konnten 2 zusätzliche Dokumente mit verwertbaren Daten zu 2 bereits in den Bericht S19-02 eingeschlossenen randomisierten kontrollierten Studien (LUSI und UKLS) identifiziert werden. Insgesamt lagen somit für die Nutzenbewertung des Lungenkrebscreenings mittels Low-Dose-CT im Vergleich zu keinem Screening Ergebnisse aus 9 Studien vor.

In den aktualisierten Auswertungen zeigte sich weiterhin kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Lungenkrebscreenings mittels Low-Dose-CT für das Gesamtüberleben im Vergleich zu keinem Screening.

Für die lungenkrebspezifische Mortalität liegt nach Aktualisierung der Auswertungen ein Beleg für einen Nutzen für das Low-Dose-CT-Screening vor. Im Vergleich zum Bericht S19-02 konnte die Aussagesicherheit für diesen Endpunkt auf Basis der neuen Datenlage heraufgestuft werden von einem Hinweis zu einem Beleg.

Die bisherige Annahme, dass das Screening auch einen positiven Effekt auf die Gesamtmortalität hat, wird weiterhin von den Ergebnissen gestützt. Die jeweiligen Schätzer und die dazugehörigen Konfidenzintervalle für den absoluten Effekt für die Gesamtmortalität und für die lungenkrebspezifische Mortalität liegen in einer ähnlichen Größenordnung. Es ergibt sich daher in der gemeinsamen Betrachtung der beiden Teilendpunkte für den Endpunkt Mortalität ein Hinweis auf einen Nutzen des Low-Dose-CT-Screenings. Somit wurde auch insgesamt für den Endpunkt Mortalität die Aussagesicherheit im Vergleich zum Bericht S19-02 heraufgestuft von einem Anhaltspunkt zu einem Hinweis.

Für die Endpunkte unerwünschte Ereignisse und Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden wurden keine neuen Daten berichtet. Daher bleiben auf Basis der Auswertungen im Bericht S19-02 die Aussagen zur Beleglage für diese Endpunkte unverändert bestehen: Für den

---

<sup>16</sup> Fazit des IQWiG entnommen aus Rapid Report (S23-02, S. 23-24)

Endpunkt unerwünschte Ereignisse ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen Schaden des Lungenkrebsscreenings mittels Low-Dose-CT. Für den Endpunkt Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden ergibt sich auf Basis der Ergebnisse zu Konsequenzen aus falsch-positiven Screeningbefunden ein Beleg für einen Schaden des Lungenkrebsscreenings mittels Low-Dose-CT.

Für den Endpunkt Überdiagnosen liegt nach der Aktualisierung der Daten, wie schon im Bericht S19-02, ein Beleg für einen Schaden des Lungenkrebsscreenings mittels Low-Dose-CT vor.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen wie schon zum Bericht S19-02 weiterhin keine verwertbaren Daten vor.

Die durch die Aktualisierung identifizierten neuen Daten aus 2 Studien haben den Nutzen für das Lungenkrebsscreening mittels Low-Dose-CT beim Endpunkt Mortalität weiter untermauert. Der Beleg für einen Schaden des Low-Dose-CT-Screenings hinsichtlich Überdiagnosen bleibt auch nach der Aktualisierung der Ergebnisse bestehen, dieser stellt den Hinweis auf einen Nutzen des Low-Dose-CT-Screenings bezüglich des Endpunkts Mortalität aber nicht infrage. **Zusammenfassend wird ein Hinweis auf einen Nutzen des Low-Dose-CT-Screenings gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass für (ehemalige) starke Raucherinnen und Raucher der Nutzen des Low-Dose-CT-Lungenkrebsscreenings den Schaden überwiegt.** Somit ergibt sich in der Gesamtaussage eine Änderung gegenüber der Bewertung des Berichts S19-02. Die Aussagesicherheit wurde von einem Anhaltspunkt auf einen Hinweis heraufgesetzt.

### ***Exkurs: Nutzenbewertung zu Varianten eines Lungenkrebsscreenings***

Im Rahmen des Rapid Reports wurde das IQWiG vom G-BA auch mit einer Nutzenbewertung von Varianten eines Lungenkrebsscreenings mittels Niedrigdosis-Computertomographie beauftragt; dabei sollten auf Basis von aussagekräftigen randomisiert vergleichenden Studien folgende Aspekte bewertet werden: Untersuchungsintervalle, technisch-apparative Gerätestandards, Durchführung der Bildbefundung, Abklärungsalgorithmen bei auffälligen oder indifferenter Befunden.

#### *Fazit<sup>17</sup>*

Für die Nutzenbewertung von Varianten eines Lungenkrebsscreenings lag nur eine Studie (*MILD*) vor. Diese untersuchte, mit welcher Intensität das Screening erfolgen soll (jährliches oder 2-jährliches Screening). Es zeigte sich in keinem Endpunkt ein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden der einen Variante gegenüber der anderen Variante. Daher entfällt die Notwendigkeit einer Nutzen-Schaden-Abwägung.

#### *Laufende Studien:*

In der Studie Watch the Spot Trial (WTS)<sup>18</sup> werden 2 Protokolle verglichen zur weiteren Überwachung von Personen, bei denen im Low-Dose-CT ein kleiner Lungenknoten festgestellt wurde. Die 35 200 Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Studie werden auf eine intensivere oder eine weniger intensive CT-Überwachung randomisiert. Allerdings war es in der Studie keine Voraussetzung, dass der auffällige Befund im Rahmen eines Lungenkrebsscreenings entdeckt wurde.

---

<sup>17</sup> Ergänzungen zur Textierung des IQWiG sind *kursiv* gekennzeichnet.

<sup>18</sup> Kaiser Permanente. The Watch the Spot Trial (WTS) [online]. 2023 (Zugriff *aktualisiert*: 09.04.2025). [URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02623712>] *Studienende (aktualisiert)*: 09/2024

Die Studie 4-IN-THE-LUNG-RUN (INdividually tailored INvitations, screening INtervals, and INtegrated co-morbidity reducing strategies in lung cancer screening)<sup>19</sup> ist eine multizentrische Implementierungsstudie mit 24 000 Personen, in der *im Rahmen einer Nichtunterlegenheitsfragestellung* untersucht wird, ob es sicher ist, risikobasierte, weniger intensive Screeningintervalle nach einem negativen CT-Basisbefund durchzuführen. Darüber hinaus werden Strategien zur Rekrutierung, Raucherentwöhnung und Reduzierung von Komorbiditäten, z. B. durch Einsatz eines Kalzium-Scores für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sowie Biomarker untersucht.

Die HANSE-Studie<sup>20</sup> untersucht die Implementierung eines bevölkerungsbezogenen Low-Dose-CT-Screenings an 3 zertifizierten Lungenkrebszentren in Deutschland. Ergebnisse der Studie liegen voraussichtlich im Jahr 2028 vor. Innerhalb von 12 Monaten sollten 12 100 Personen eingeschlossen werden, darunter 5000 Hochrisikopersonen, die zum Low-Dose-CT-Screening eingeladen werden, und 7100 Personen mit geringem Risiko als Vergleichsgruppe. In die Studie ist für die Hochrisikogruppe eine randomisierte Untersuchung eingebettet. Zusätzlich (zu den Lung-Imaging-Reporting-and-Data-System [RADS]-Befunden) sollten den Teilnehmenden und ihren behandelnden Hausärztinnen und Hausärzten randomisiert individuelle Risikoscores mitgeteilt werden, um den präventiven Effekt der Informationen zu untersuchen: koronarer Kalzium-Score (A), Emphysem-Score (B), beide Scores (C) oder keine Mitteilung (D). Die Nachbeobachtungsdauer ist mit 10 Jahren angegeben. Einer der zentralen Endpunkte ist die Gesamtmortalität.

### **2.2.3 Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom August 2021**

Der Bewertungsbericht des BfS<sup>1</sup> bezieht sich auf die 9 Studien, die auch der Nutzenbewertung des IQWiG (einschließlich Rapid Report) zugrunde liegen – DANTE, DLCST, ITALUNG, LUSI, MILD, NELSON, LSS, NLST und UKLS – sowie die Studie DEPISCAN.<sup>21</sup> Darüber hinaus hat das BfS entsprechend seiner Aufgabenstellung eine umfassende Bewertung des Strahlenrisikos, welches mit einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT verbunden ist, vorgenommen.

Das BfS kommt zu folgender Bewertung: „Wird ein jährliches LDCT-Screening im Alter von 50 bis 75 Jahren angenommen, so belaufen sich die Schätzungen des strahlenbedingten zusätzlichen Lebenszeitrisikos für eine Krebserkrankung auf unter 0,25 % für Frauen und etwa 0,1 % für Männer. Die Abwägung von Nutzen und Risiko zeigt, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mittels LDCT bei Rauchenden die Lungenkrebssterblichkeit verringert, andererseits aber auch mit Strahlenrisiken und unerwünschten Wirkungen verbunden ist. Um ein möglichst vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis sicherzustellen, sind strenge Bedingungen und Anforderungen an eine Lungenkrebsfrüherkennungsmaßnahme mittels LDCT zu stellen.“ Hier nennt das BfS unter anderem – unter Beachtung der genannten Altersgrenzen von 50 bis 75 Jahren – folgende Zielpopulation: „Die Zielpopulation umfasst stark Rauchende oder Ex-Rauchende seit weniger als 10 Jahren, die mehr als 15 Zigaretten/Tag über 25 Jahre oder mehr als 10 Zigaretten/Tag über 30 Jahre geraucht haben.“

---

<sup>19</sup> Europäische Kommission. 4-IN THE LUNG RUN; towards INdividually tailored INvitations, screening INtervals, and INtegrated co-morbidity reducing strategies in lung cancer screening [online]. 2024 (letzter Zugriff *aktualisiert*: 09.04.2025). [URL: <https://cordis.europa.eu/project/id/848294/de>] Geplantes Studienende (*aktualisiert*): 31.12.2025

<sup>20</sup> Hannover Medical School. HANSE - Holistic Implementation Study Assessing a Northern German Interdisciplinary Lung Cancer Screening Effort (HANSE) [online]. 2021 (letzter Zugriff: 21.02.2024). [URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04913155>]. Geplantes Studienende: 01/2028

<sup>21</sup> Die Studie DEPISCAN wurde vom IQWiG als Studie mit unklarem Status qualifiziert. Trotz Autorenanfrage konnte die Studie letztlich mit den zur Verfügung stehenden Informationen nicht für die Nutzenbewertung herangezogen werden. (vgl. IQWiG-Abschlussbericht S19-02 Kap. A.3.1.5)

#### **2.2.4 Bewertung durch den G-BA**

Der G-BA schließt sich der Bewertung des IQWiG an, dass für (ehemalige) starke Raucherinnen und Raucher der Nutzen des Lungenkrebscreenings mittels NDCT den Schaden überwiegt. Diese Bewertung steht in Einklang mit der Nutzen-Risiko-Abwägung des BfS.

### **2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit**

Die Ausführungen zum medizinischen Hintergrund in Kap. 2.1 umfassen relevante Angaben zur Bewertung der medizinischen Notwendigkeit:

- Laut Robert Koch-Institut (RKI) wurde im Jahr 2016 in Deutschland bei Männern Lungenkrebs nach Prostatakrebs am zweithäufigsten diagnostiziert und war die häufigste krebsbedingte Todesursache. Bei Frauen war Lungenkrebs nach Brustkrebs und Darmkrebs eine der am häufigsten diagnostizierten Krebserkrankungen und die zweithäufigste Todesursache (nach Brustkrebs). Männer erkranken im Median mit 70, Frauen mit 69 Jahren.
- Der bedeutendste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen. Bei etwa 9 von 10 erkrankten Männern und bei mindestens 6 von 10 erkrankten Frauen wurde der Lungenkrebs auf aktives Rauchen zurückgeführt.
- In den Jahren 2015 und 2016 wurden unter allen Lungenkrebs-Erstdiagnosen insgesamt 76 % der Männer und 75 % der Frauen in den UICC-Stadien III und IV diagnostiziert. Damit einher geht eine geringe 5-Jahres-Überlebensrate. Diese wurde auf 15 % (Männer) bzw. 21 % (Frauen) beziffert.

Das BfS hat eine Analyse zur Verteilung der Tumorstadien durchgeführt (BfS-Bericht, Kap. 2.2.3.2). Demnach unterscheidet sich die Verteilung der Tumorstadien nach der Abklärungsdiagnostik zwischen den Studienarmen und zeigt eine Verschiebung hin zu früheren Stadien in der Screeninggruppe. Über die Screeningarme und -zeitpunkte aller Studien hinweg wurden 44 % der Tumoren in Stadium I diagnostiziert und 29 % in Stadium IV, während in den Kontrollarmen 26 % in Stadium I und 41% in Stadium IV waren. Dabei ist die Prognose stark abhängig von Histologie und Stadium bei Diagnose. Das 5-Jahres-Überleben im Stadium I (auf die Lunge begrenzter Tumor ohne Lymphknoten- oder Fernmetastasen) bei nicht-kleinzelligen Tumoren liegt bei über 60 %, wohingegen es im metastasierten Stadium (Stadium IV) bei unter 5 % liegt; das kleinzellige Lungenkarzinom ist – wenn überhaupt – nur in frühen Stadien operabel, jedoch ist die Operation als alleinige Maßnahme nicht geeignet; in späteren Stadien ist die zentrale Therapieoption die Chemotherapie, häufig kombiniert mit einer Strahlentherapie (vgl. BfS-Bericht, S. 13f).

Aus Sicht des G-BA ist die medizinische Notwendigkeit einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT bei starken (ehemaligen) Rauchern gegeben, um Personen mit Lungenkarzinom möglichst frühzeitig zu erkennen, eine frühzeitige Behandlung zu ermöglichen und somit für einen Teil der Screeningteilnehmenden die Sterblichkeit an Lungenkrebs zu senken.

## 2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung einer Früherkennung auf Lungenkrebs ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen.

Das IQWiG hat im Rahmen seiner Recherche zu Studien für die Nutzenbewertung auch 15 Studien identifiziert, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen (s. Anhang A). Auf eine weitere Studie wurde im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hingewiesen.<sup>22</sup>

Dabei konnten neun Studien zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit mit Auswertungen zur Kosteneffektivität berücksichtigt werden. Die Studien ergeben, dass das Screening auf Lungenkrebs kosteneffektiv sein kann in Bezug auf die Maßstäbe der jeweiligen Gesundheitssysteme. Die Kosten pro QALY variieren in diesen Studien – u. a. in Abhängigkeit von den Modellannahmen, dem Screeningintervall und den länderspezifischen Kosten für medizinische Dienstleistungen – zwischen 6.998 Euro (Ungarn) und 64.645 US-Dollar (USA). Die WHO nennt als akzeptable Schwelle für Kosteneffektivität 48.000 Euro pro QALY.

Für den deutschen Versorgungskontext liegen zwei Studien vor. Nach der Studie von Treskova et al. (2017) liegen die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr durch das Screening bei 16.754 bis 23.874 Euro. Zu einem ähnlichen Ergebnis kommt die Studie von Hofer et al. (2018), die Kosten von 19.302 Euro pro gewonnenem Lebensjahr angibt. Die Kosten pro QALY liegen in dieser Studie bei 30.291 Euro.

Die dargestellten Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit sind mit Unsicherheiten behaftet, u.a. aufgrund der Frage der Übertragbarkeit. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA aus den vorliegenden Daten Anhaltspunkte für die Wirtschaftlichkeit einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT bei Rauchern.

## 2.5 Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung

### 2.5.1 Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Das vom BfS in seiner Bewertung festgestellte positive Nutzen-Risiko-Verhältnis für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT bei stark rauchenden Personen bildet den Ausgangspunkt für den Erlass der LuKrFrühErkV durch das BMUV.<sup>3</sup> Dabei führt das BMUV in seiner Begründung zur LuKrFrühErkV (S. 2) Folgendes aus: „Zulässig ist die Untersuchung bei stark rauchenden Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben. Nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand ist dies die Personengruppe, die von einer Früherkennungsuntersuchung unter Abwägung des Nutzens und der Risiken profitiert. Die weiteren strahlenschutzrechtlichen Anforderungen sollen bewirken, dass das unter Studienbedingungen nachgewiesene positive Nutzen-Risiko-Verhältnis auch unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems besteht. Die Risiken sollen daher unter Wahrung der Verhältnis-

---

<sup>22</sup>Treskova, M., Aumann, I., Golpon, H., Vogel-Claussen, J., Welte, T., & Kuhlmann, A. (2017). Trade-off between benefits, harms and economic efficiency of low-dose CT lung cancer screening: a microsimulation analysis of nodule management strategies in a population-based setting. *BMC Med*, 15(1), 162. [<https://doi.org/10.1186/s12916-017-0924-3>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

mäßigkeit minimiert und der Nutzen maximiert werden. Dies wird erreicht, indem eine hochwertige technische Ausstattung, ein hohes Ausbildungsniveau der beteiligten Ärzte und eine hohe Qualität der Befundung durch die Beteiligung mehrerer Ärzte gefordert werden.“

Der G-BA hat sich entschieden, im Sinne einer möglichst zeitnahen Einführung der neuen Früherkennungsleistung für gesetzlich krankenversicherte Personen seine Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) im Abschnitt D (Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden) zu ergänzen um einen Abschnitt III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“, der sich weitestgehend an der LuKrFrühErkV orientiert.

## **2.5.2 Zu den Regelungen im Einzelnen**

### ***Abschnitt I des Beschlussentwurfs***

Der Hauptgegenstand des Beschlussentwurfs ist die Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern. Hierzu wird der Abschnitt D der KFE-RL ergänzt um den Abschnitt III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ (vgl. Beschlussentwurf I. Nummer 2 Buchstabe b)).

Darüber hinaus umfasst der Beschlussentwurf unter I. in den Nummern 1 Buchstabe a) und 2 Buchstabe a) Folgeänderungen, die sich aus der o.g. Einfügung des neuen Abschnitts D.III ergeben.

### **Neuer Abschnitt D.III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs**

#### Zu § 37 Ziele und Grundlagen

Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung und Behandlung von Lungenkrebs zur Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, insbesondere von Strahlenbelastung und des Risikos von Überdiagnosen, zu gewährleisten.

Die rechtliche Grundlage der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs bildet die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV) in der jeweils geltenden Fassung.<sup>2</sup> Die in der LuKrFrühErkV enthaltenen Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Ein- und Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zu beachten.

#### Zu § 38 Anspruchsvoraussetzungen

##### Zu § 38 Abs. 1 – Stichwort „anspruchsberechtigte Versicherte“

Absatz 1 benennt die anspruchsberechtigten versicherten Personen: vorausgesetzt werden ein Alter zwischen 50 und 75 Jahren (d.h. ab vollendetem 50. bis zur Vollendung des 76. Lebensjahres) sowie ein Zigarettenkonsum, der den Vorgaben des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV entspricht. Dabei konkretisiert § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a LuKrFrühErkV die Dauer des Zigarettenkonsums („Dauer von mindestens 25 Jahren, wobei die Jahre vor einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens und die Jahre der vollständigen Unterbrechung selbst nur mitgezählt werden, wenn die Unterbrechung we-

niger als zehn Jahre beträgt“) und den Umfang des Zigarettenkonsums („mindestens 15 Packungsjahre“). Für die Ermittlung der Einheit „Packungsjahr“ gelten die Vorgaben von § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV.

Versicherte Personen haben bei Erfüllung der oben genannten Voraussetzungen grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung auf Lungenkrebs. Bei einem kontrollbedürftigen Befund ist eine erneute Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mit Niedrigdosis-Computertomographie entsprechend der gemeinsamen Empfehlung des Erst- und Zweitbefunders vor Ablauf von 12 Monaten möglich.

### Zu § 38 Abs. 1 u. § 42 Abs. 3 – Stichwort „kontrollbedürftiger“ und „abklärungsbedürftiger“ Befund

Die LuKrFrühErkV unterscheidet in § 1 zwischen kontrollbedürftigem und abklärungsbedürftigem Befund.

Ein kontrollbedürftiger Befund ist demnach ein Befund bei einer asymptomatischen Person im Sinne von § 5 Abs. 16 des Strahlenschutzgesetzes, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von zwölf Monaten eine erneute Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung medizinisch indiziert ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht. Es liegen keine fokalen Veränderungen vor, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hindeuten. Daher weist die Person nicht nur keine Krankheitssymptome auf, sondern es ist auch kein konkreter Krankheitsverdacht gegeben. Jedoch unterscheidet sich der kontrollbedürftige Befund von einem völlig unauffälligen Befund dahingehend, dass Herde in der Lunge vorhanden sind, die besonders zu beobachten sind. Die überwiegende Mehrzahl dieser Herde ist gutartig, jedoch gibt es auch mögliche bösartige Herde, die in der angefertigten Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme noch nicht eindeutig charakterisiert werden können. Durch eine erneute Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme vor Ablauf von zwölf Monaten soll beispielsweise eine Volumenzunahme der Läsion frühzeitig detektiert werden können.

Ein abklärungsbedürftiger Befund ist ein Befund, der mit hoher Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hindeutet; es besteht ein konkreter Krankheitsverdacht, und es ist eine zeitnahe klinische Abklärung angezeigt.

Die Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie empfehlen für die Befundung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen eine modifizierte Lung-RADS-Klassifikation mit Einbezug der Volumenverdopplungszeit (siehe Positionspapier<sup>23</sup> und Supplement<sup>24</sup>). Diese Klassifikation umfasst auch Empfehlungen für erneute Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen vor Ablauf von 12 Monaten.

### Zu § 38 Abs. 2 – Stichwort „aus anderen Gründen erfolgte CT-Untersuchungen der Lunge“

Die Regelung in § 38 Abs. 2 bezieht sich auf die in § 2 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 LuKrFrühErkV genannte Zulässigkeitsvoraussetzung zum Mindestabstand von 12 Monaten zur letzten Untersuchung

---

<sup>23</sup> [untitled \(thieme-connect.de\)](#) Jens Vogel-Claussen et al. Positionspapier zur Implementierung eines nationalen organisierten Programms in Deutschland zur Früherkennung von Lungenkrebs in Risikopopulationen mittels Low-dose-CT-Screening inklusive Management von abklärungsbedürftigen Screeningbefunden 2024; 196: 134–153 | © 2023. Thieme. (Letzter Zugriff: 12.08.2024)

<sup>24</sup> [roefo-21782846\\_10-1055-a-2178-2846-s.pdf \(thieme-connect.de\)](#) Supplement Positionspapier zur Implementierung eines nationalen organisierten Programms in Deutschland zur Früherkennung von Lungenkrebs in Risikopopulationen mittels Low-dose CT Screening inklusive. Management von abklärungsbedürftigen Screening-Befunden. (Letzter Zugriff: 12.08.2024)

der Lunge mittels Computertomographie, die qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet gewesen ist. Dies gilt sowohl für den zeitlichen Abstand zu vorangegangenen Früherkennungsuntersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie als auch zu sonstigen Untersuchungen der Lunge mittels konventioneller Computertomographie oder mittels Niedrigdosis-Computertomographie, die nicht im Rahmen einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung durchgeführt wurden. In der Begründung zur LuKrFrühErkV wird hierzu ausgeführt, dass in der Regel auf Computertomographieaufnahmen der Lunge, die zur Diagnose sonstiger Erkrankungen angefertigt werden, Lungenkrebs Erkrankungen ebenfalls erkannt werden, sofern die Computertomographieaufnahme mindestens die gesamte Lunge in der erforderlichen Bildqualität darstellt. Daher müssen auch sonstige Untersuchungen der Lunge mittels Computertomographie, die nicht im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt wurden und die sich qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom eignen, zwölf Monate zurückliegen.

Bei der Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 2 LuKrFrühErkV gemäß § 3 LuKrFrühErkV durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder), hat der Erstbefunder daher auch zu prüfen, ob Untersuchungen der Lunge mittels Computertomographie zur Diagnose sonstiger Erkrankungen in den letzten 12 Monaten durchgeführt wurden, die nicht im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt wurden und die sich qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom eignen, verfügbar sind.

#### Zu § 38 Abs. 3

Dieser Absatz besagt, dass Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebs Erkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebs Erkrankung besteht, Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung haben.

Hiervon abzugrenzen ist die Früherkennung von Lungenkrebs: diese richtet sich definitionsgemäß an asymptomatische Personen im Sinne von § 5 Absatz 16 des Strahlenschutzgesetzes, d.h. an Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen.

§ 38 regelt nur die Anspruchsberechtigung für die Früherkennung von Lungenkrebs. Andere Ansprüche auf Früherkennungsuntersuchungen bleiben davon unberührt.

#### Zu § 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

In § 39 werden die Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs überblicksmäßig aufgelistet.

#### Zu § 39 Nr. 1 und § 41 Abs. 1 – Stichwort „Aktualität des Berichts“

Eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 2 ist zuständig für die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1, d.h. Erhebung der relevanten anamnestischen Daten und Erstellung eines Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV, aus dem das Vorliegen des Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV sowie das Vorliegen des medizinischen Eignungsprofils der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b LuKrFrühErkV hervorgeht. Der Bericht wird der versicherten Person zur Verfügung gestellt.

Der Erstbefunder gemäß § 43 Absatz 5 prüft die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV unter Berücksichtigung des Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV. Dabei sollte sich der Erstbefunder durch Rückfrage bei der versicherten Person versichern, dass die Angaben des Berichts zum Zeitpunkt der Indikationsstellung noch aktuell sind.

#### Zu § 39 Nr. 1 Satz 1 2. Halbsatz – Stichwort „Begriffserläuterung Zigarettenkonsum“

Die LuKrFrühErkV selbst definiert Zigarettenkonsum nicht. Die Begründung zur LuKrFrühErkV (S.7) gibt folgende Begriffserläuterung:

„Von dem Begriff „Zigarettenkonsum“ wird nur der Konsum von Zigaretten, nicht aber von anderen Tabakprodukten, wie beispielsweise Pfeifen, E-Zigaretten, Kau- oder Schnupftabak sowie Nikotinplastern, erfasst. Der Konsum von E-Zigaretten wird auch dann nicht erfasst, wenn der Tabak oder das Tabakersatzprodukt erhitzt wird. Dies liegt daran, dass sich die verschiedenen Tabakprodukte unterschiedlich auf das Lungenkrebsrisiko auswirken. Die Studienlage beweist derzeit nur für Zigarettenkonsum ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in Bezug auf die Lungenkrebsfrüherkennung.“

#### Zu § 39 Nr. 1 Satz 2 – Stichwort „Aushändigung des Berichts“

§ 39 Nummer 1 Satz 2 sieht vor, dass der Bericht, aus dem sich das Vorliegen des Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV sowie das Vorliegen des medizinischen Eignungsprofils der versicherten Person und die hierfür relevanten anamnestischen Daten gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b LuKrFrühErkV ergeben, der versicherten Person zur Verfügung zu stellen ist. Je nach Wunsch der Versicherten umfasst dies entweder eine Aushändigung in gedruckter Form oder, soweit rechtlich zulässig, in elektronischer Form über insbesondere die elektronische Patientenakte (vgl. § 341 Abs. 2 SGB V). Die Vorschriften über die Nutzung der elektronischen Patientenakte und weitere insbesondere sozialrechtliche und datenschutzrechtliche Regelungen bleiben unberührt. Die Ärztin oder der Arzt gibt gem. § 43 Absatz 2 zusammen mit dem Bericht eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Damit kann der Strahlenschutzverantwortliche die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV vorgegebene Prüfung durchführen.

#### Zu § 39 Nr. 4 und § 41 Abs. 2 – Stichwort „Aufklärung gemäß § 41 Abs. 2“

Vor Durchführung der Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung ist die versicherte Person vom Erstbefunder aufzuklären. In Abgrenzung zur Information nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 LuKrFrühErkV durch den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Internisten oder Allgemein- oder Arbeitsmediziner, die bereits zuvor erfolgte, handelt es sich dabei um gesetzlich vorgesehene weitere Aufklärungs- und Informationspflichten, insbesondere die Aufklärung nach § 630e BGB sowie die Information über das Strahlenrisiko nach § 124 Strahlenschutzverordnung.

Da diese zweiteilige Information und Aufklärung vor dem Hintergrund der Information und Aufklärung durch verschiedene Fachdisziplinen in der Begründung zur LuKrFrühErkV hervorgehoben wird und eine sachgerechte Information gewährleisten soll, wird die Aufklärung in § 39 Nummer 4 ausdrücklich benannt.

#### Zu § 39 Nr. 2 und § 40 Information

Eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie darf erst durchgeführt werden, wenn ein Informationsgespräch durch einen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Internisten oder Allgemein- oder Arbeitsmediziner stattgefunden hat. Sonstige Aufklärungs- und Informationspflichten bleiben davon unberührt.

Die versicherte Person wird gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 4 LuKrFrühErkV in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I der KFE-RL über den Nutzen und das mögliche Auftreten und die möglichen Auswirkungen falsch-positiver und falsch negativer Ergebnisse der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung, das weitere Vorgehen zur Abklärung im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes und den damit verbundenen Risiken und Belastungen sowie der Gefahr einer Überdiagnose und Übertherapie informiert. In den Informationen in Textform ist darüber hinaus auch auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.

In dem Bericht gemäß § 39 Nummer 1 wird die erfolgte Information bestätigt.

Die Information in Textform wird als Versicherteninformation in der Anlage I zur KFE-RL geregelt und vom G-BA für das Gespräch zur Verfügung gestellt. Der Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation in die KFE-RL erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

#### Zu § 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass der Erstbefunder die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV prüft und die rechtfertigende Indikation gemäß § 83 Absatz 3 StrlSchG für die Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei der versicherten Person unter Berücksichtigung des Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV stellt (vgl. § 3 LuKrFrühErkV).

Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie insbesondere nach § 630e BGB sowie nach § 124 Strahlenschutzverordnung aufzuklären.

Vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme haben die entsprechenden Aufnahmen und die dazugehörigen Befunde der letzten oder - soweit erfolgt - der letzten beiden vorangegangenen Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen vorzuliegen, es sei denn, dies ist im Einzelfall nicht möglich oder führt zu einem unverhältnismäßigen Aufwand für den Strahlenschutzverantwortlichen (vgl. § 4 Absatz 2 Satz 2 LuKrFrühErkV). Die Voraufnahmen enthalten wichtige Informationen für die Befundung der aktuell anzufertigenden Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme. Insbesondere sind die Informationen zur Volumenverdopplungszeit von Herden in der Lunge von Bedeutung. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV. Gründe für eine Unmöglichkeit der Einholung einer oder beider Aufnahmen und deren zugehöriger Befunde können neben der Tatsache, dass noch keine Voraufnahme erstellt wurde, beispielsweise eine Vernichtung der Voraufnahmen wegen Ablaufs der Aufbewahrungsfristen oder rechtliche Hindernisse wie eine fehlende Schweigepflichtsentbindung durch die versicherte Person sein. Ein unverhältnismäßiger Aufwand könnte beispielsweise dann vorliegen, wenn die letzte Untersuchung im Ausland stattgefunden hat oder die Praxis aufgelöst wurde und der Verbleib der Unterlagen unklar ist.

Für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs gelten die Vorgaben der §§ 4 bis 6 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Zur Sicherstellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Lun-

genkrebsfrüherkennung werden in der LuKrFrühErkV die notwendigen technischen Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die bei der Durchführung der Untersuchung anzuwendenden Geräteeinstellungen sowie Software festgelegt.

#### Zu § 39 Abs. 5 und § 42 Befundung

Die Computertomographieaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Dabei besagt § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV, dass der Erstbefunder die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion befundet.

#### § 42 – Stichwort „Einwilligung der versicherten Person“

Vor Beginn der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung muss die versicherte Person umfassend vom Erstbefunder über die Früherkennungsuntersuchung in allgemeinverständlicher Sprache informiert werden, insbesondere auch z.B. über die Struktur und den Inhalt der Maßnahmen. Die versicherte Person ist über alle im konkreten Einzelfall voraussichtlich an der Behandlung beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer und Einrichtungen, also auch über einen eventuellen Zweitbefunder, sowie den für die Lungenkrebsfrüherkennung erforderlichen Austausch von relevanten versichertenbezogenen Informationen zwischen diesen zu informieren.

Auf Basis dieser Informationen sind die erforderlichen Einwilligungserklärungen der versicherten Person einzuholen.

#### Zu § 42 Abs. 1 – Stichwort „Überweisung vom Erstbefunder an den Zweitbefunder“

Eine Überweisung des Erstbefunders an einen Zweitbefunder erfolgt nach Maßgabe des BMV-Ä. Im Bundesmantelvertrag nach § 82 Absatz 1 SGB V sind insbesondere Regelungen zur Überweisung vom Erst- an den Zweitbefunder zu treffen. Die Partner der Bundesmantelverträge treffen diese Regelungen in eigener Zuständigkeit.

#### Zu § 42 Abs. 1 S. 2 – Stichwort „Unabhängige Zweitbefundung“

Kommt der Erstbefunder zu dem Ergebnis, dass es sich um einen kontrollbedürftigen oder um einen abklärungsbedürftigen Befund handelt, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass der Zweitbefunder unabhängig von dem Erstbefunder die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion befundet. D.h. die Befundung durch den Zweitbefunder hat ohne Kenntnis des Erstbefundes räumlich getrennt zu erfolgen. Dass der Zweitbefunder aus seiner Einbindung schließen können wird, dass der Erstbefunder einen kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund feststellte, ist dem nach Maßgabe der LuKrFrühErkV festgelegten Prozess immanent.

#### § 42 Abs. 1 - Gemeinsame Beurteilung der CT-Aufnahme durch Erst- und Zweitbefunder

Nach der o.g. unabhängigen Befundung der Computertomographieaufnahme durch den Erstbefunder und den Zweitbefunder folgt die gemeinsame Beurteilung.

Abhängig von der konkreten Situation kann die gemeinsame Beurteilung zeitgleich oder zeitlich versetzt erfolgen und ist im Ergebnis übereinstimmend zu treffen. Besteht das Ergebnis

der gemeinsamen Beurteilung in einem kontrollbedürftigen Befund, ist eine gemeinsame Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung abzugeben.

Für die unabhängige Zweitbefundung und abschließende gemeinsame Beurteilung im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung ist es erforderlich, dass Computertomographieaufnahmen und Patienteninformationen vom Erstbefunder an den Zweitbefunder sicher und mit guter Qualität übermittelt werden und zeitnah ein Austausch zwischen den Befundern möglich ist. Hierfür sollen elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden. Diese müssen den erforderlichen Sicherheitsstandards entsprechen. Sofern keine elektronischen Kommunikations- und Informationstechnologien zur Verfügung stehen (z.B. aufgrund fehlender technischer Voraussetzungen), können die Daten z.B. postalisch übermittelt werden. Eine physische Anwesenheit des Erstbefunders und Zweitbefunders ist für die abschließende gemeinsame Beurteilung nicht erforderlich und in der Praxis auch nur in Einzelfällen möglich.

Durch die Nutzung elektronischer Kommunikations- und Informationstechnologien kann eine Befundübermittlung innerhalb von 14 Tagen an die teilnehmende versicherte Person aufwandsarm und zuverlässiger gewährleistet werden.

Empfehlungen für sichere elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien finden sich z. B. in § 2 der Vereinbarung gemäß § 367 Absatz 1 SGB V über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien (Telekonsilien-Vereinbarung) zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 29.05.2020).

#### Zu § 42 Absatz 2 u. 3– Stichwort „Befundübermittlung“

Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung ist der abschließende Befund: bei unauffälligem Befund des Erstbefunders dieser Befund und bei einem abklärungsbedürftigen oder kontrollbedürftigen Befund des Erstbefunders das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung von Erst- und Zweitbefunder.

Die an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung teilnehmende versicherte Person erhält einen strukturierten Befundbericht vom Erstbefunder, der diesen innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person übermitteln soll.

Bei Einwilligung der versicherten Person wird auch dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, der strukturierte Befundbericht durch den Erstbefunder übermittelt.

Bei einem kontrollbedürftigen Befund erhält die versicherte Person ergänzend zu dem strukturierten Befundbericht die gemeinsame Empfehlung des Erst- und Zweitbefunders für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung. Bezüglich der persönlichen Mitteilung eines kontrollbedürftigen Befunds bleiben die Regelungen der §§ 630a ff BGB unberührt.

Ein persönliches Arzt-Patienten-Gespräch wird bei einem kontrollbedürftigen Befund nicht verbindlich vorgegeben, da die versicherte Person vor der Teilnahme am Screening von zwei

Ärztinnen oder Ärzten informiert bzw. aufgeklärt wird. Hierzu gehört auch eine Erläuterung zu „kontrollbedürftigen“ und „abklärungsbedürftigen“ Befunden.<sup>25</sup>

Gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV ist ein kontrollbedürftiger Befund ein Befund bei einer asymptomatischen Person im Sinne von § 5 Absatz 16 des StrlSchG, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von zwölf Monaten eine erneute Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung medizinisch indiziert ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht.

Bei einem abklärungsbedürftigen Befund besteht ein konkreter Krankheitsverdacht. In diesem Fall muss der Befund und die weiteren Maßnahmen (z.B. diagnostische Computertomographie mit und ohne Röntgenkontrastmittel, Biopsie mittels Bronchoskopie oder minimal-invasiver chirurgischer Resektion) zur Abklärung des Befundes mit dem Teilnehmenden besprochen (z. B. telefonisch) und sofern erforderlich, unverzüglich eingeleitet werden.

Um die psychische Belastung zu reduzieren, die ein kontrollbedürftiger bzw. abklärungsbedürftiger Befund mit sich bringt, sollte das Gespräch mit der Ärztin bzw. dem Arzt möglichst vor der Übermittlung des schriftlichen Befundberichts stattfinden.

Als eine der notwendigen Maßnahmen zur Abklärung soll der versicherten Person eine Vorstellung in einer interdisziplinären Sprechstunde in einer spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 empfohlen werden. Die genannten Maßnahmen zur Abklärung können teilweise auch von anderen Einrichtungen erbracht werden. Der versicherten Person sind daher entsprechend dem Befund verschiedene Einrichtungen für die weitere Abklärung der Befunde vorzuschlagen.

Der strukturierte Befundbericht beschreibt die relevanten Befunde und gibt Empfehlungen für das weitere Vorgehen. Hierfür sollte die von der Deutschen Röntgengesellschaft, Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie empfohlene modifizierte Lung-RADS-Klassifikation mit Einbezug der Volumenverdopplungszeit verwendet werden.<sup>26</sup> Außerdem sollte in dem strukturierten Befundbericht allgemeinverständlich erläutert werden, was ein „kontrollbedürftiger“ Befund ist.

#### § 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

In § 43 werden über die Vorgaben der Rechtsverordnung hinaus Qualifikationsanforderungen an die die Maßnahmen der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung durchführenden Ärztinnen und Ärzte geregelt. Grundvoraussetzung ist die Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung.

#### § 43 Abs. 2, 6 und 7 – Stichwort „Fortbildung der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte“

Die LuKrFrühErkV fordert in § 6 Abs. 3 Nr. 3 LuKrFrühErkV für den „zuweisenden“ Arzt, der den Bericht gemäß § 39 Nummer 1 dieses Richtlinienabschnitts erstellt und die Information der versicherten Person gemäß § 39 Nummer 2 vornimmt, Wissen im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung, das er im Rahmen der Weiterbildung zum Facharzt oder durch eine Fortbildung erworben hat. In § 43 Absatz 2 Satz 2 werden die geforderten Kursinhalte für diese Fortbildung spezifiziert.

---

<sup>25</sup> Siehe z.B. aktuelle Entscheidungshilfe IQWiG [<https://www.gesundheitsinformation.de/niedrigdosis-computer-tomografie-zur-frueherkennung-von-lungenkrebs.html>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

<sup>26</sup> Siehe oben, „Zu § 38 Abs. 1 u. § 42 Abs. 3 – Stichwort „kontrollbedürftiger“ und „abklärungsbedürftiger“ Befund“

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung und der Schnittstellen mit dem Erfordernis einer interdisziplinären Zusammenarbeit,
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse zur Ermittlung des Zigarettenkonsums, zu Kriterien des medizinischen Eignungsprofils und Inhalten des Berichts
3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs: hierzu zählen beispielsweise Informationen über die Senkung der krankheitsspezifischen Mortalität, zur Stadienverteilung, zu falsch-positiven und falsch-negativen Befunden, Überdiagnosen und Übertherapie,
4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie: hierzu zählen beispielsweise die Themen Vorbefunde, Befundungsschema LUNG-RADS, Inhalt des Befundberichts
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung: hierzu zählen beispielsweise die Themen Kontrolluntersuchung, klinische Abklärung, Befundmitteilung an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

Die LuKrFrühErkV fordert in § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bzw. § 6 Abs. 2 Satz 1 Nummer 1 eine Fortbildung für den Erstbefunder und den Zweitbefunder.

Dabei sollen der Erstbefunder und der Zweitbefunder „durch Fortbildung Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung erworben“ haben. In § 43 Absatz 6 werden die geforderten Kursinhalte spezifiziert. Diese sind:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der strahlenschutzrechtlichen Vorgaben, der Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung und der Schnittstellen mit dem Erfordernis einer interdisziplinären Zusammenarbeit,
2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse zur Senkung der krankheitsspezifischen Mortalität, zur Stadienverteilung, zu falsch-positiven und falsch-negativen Befunden, Überdiagnosen und Übertherapie,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse zur anspruchsberechtigten Altersgruppe, zum vorausgesetzten Zigarettenkonsum, zum medizinischen Eignungsprofil und zur Aufklärung,
4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie: hierzu zählen beispielsweise die Themen Umgang mit Vorbefunden, Software zur computerassistierten Detektion, Befundungsschema LUNG-RADS, Struktur und Inhalt des Befundberichts
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung:

hierzu zählen beispielsweise die Themen Kontrolluntersuchung, klinische Abklärung, Befundmitteilung an die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie an die Ärzte und Ärztinnen.

### Zusätzliche Fortbildung bei Nichterreichen der Anzahl an Untersuchungen

Die LuKrFrühErkV sieht in § 6 Absatz 1 Satz 3 bzw. § 6 Absatz 2 Satz 3 für den Fall, dass die in § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie in § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 genannten Anforderungen (Anzahl an Untersuchungen) nicht erreicht werden vor, dass der entsprechende Arzt bzw. die entsprechende Ärztin eine Fortbildung absolviert, in deren Rahmen Fallbeispiele zu befunden und dokumentieren sind.

Zur Sicherung des hohen Qualitätsniveaus soll der Mangel an praktischer Erfahrung durch die Fortbildung und Übung anhand von theoretischen Fallbeispielen ausgeglichen werden. In § 43 Absatz 7 werden die Inhalte einer entsprechenden Fortbildung konkretisiert: Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebs-Früherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei ohne und unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion erfolgen. Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen im Rahmen der Fortbildung die Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen hat, gilt die Teilnahme an der Fortbildung als erfolgreich.

Diese Vorgaben für eine Fallsammlungsprüfung orientieren sich an den Vorgaben der Anlage 9.2 BMV-Ärzte (Stand 01.07.2024) für die Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. Gemäß § 25 Absatz 4 d) Nummer 2 müssen Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen verfügen, unabhängig vom Erreichen der Mindestfallzahlen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung u. a. die erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen: In Anhang 5 Nr. 2. sind die Einzelheiten zur Fallsammlungsprüfung festgelegt u. a. in 2.2.2, dass 200 Mammographieaufnahmen von 50 Frauen (beide Mammae in jeweils zwei Ebenen) zur Beurteilung vorgelegt werden und in 2.2.5, dass ein Teilnehmer die Beurteilung der Fallsammlung bestanden hat, wenn er eine Sensitivität und Spezifität von  $\geq 90\%$  erreicht.

Siehe [Anlage 9.2 BMV-Ä](#)

Bei bestehender unbefristeter Genehmigung muss im Mammographiescreening regelmäßig erfolgreich an einer Beurteilung einer Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilgenommen werden. Die LuKrFrühErkV hingegen verlangt nur eine Fallsammlungsprüfung, wenn die im Vergleich zum Mammographiescreening (5000 oder 3000 mit Supervision) niedrigen Mindestfallzahlen von 200 für den Erstbefunder und 400 für den Zweitbefunder nicht erfüllt werden. Die Ausgestaltung der Fallsammlungsprüfung ist daher von zentraler Bedeutung für die Sicherung eines hohen Qualitätsniveaus in der Früherkennung von Lungenkrebs.

Im Rahmen der mündlichen Stellungnahmen wird ausgeführt, dass Fortbildungen mit ähnlichen Anforderungen im Bereich der Radiologie bereits etabliert sind<sup>27</sup>. Es werden

---

<sup>27</sup> [Veranstaltungskalender | Akademie für Fort- und Weiterbildung in der Radiologie](#)

sprachliche Anpassungen aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren (Auswertungstabelle lfd. Nr. 47) teilweise übernommen, da dadurch die Reihenfolge der Befundung gemäß LuKrFrühErkV deutlicher wird.

In § 43 wird für alle dort aufgeführten Fortbildungen festgelegt, dass die Fortbildung gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein muss. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die entsprechende Fortbildung nach einheitlichen Vorgaben stattfindet.

Der G-BA geht davon aus, dass die entsprechenden Fortbildungen beim Inkrafttreten des Beschlusses zur Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung zur Verfügung stehen, damit hierdurch keine Verzögerung bei der Verfügbarkeit der neuen Leistung erfolgt.

Der Nachweis der Fortbildung ist für den Erstbefunder und den Zweitbefunder eine Voraussetzung für die Genehmigung (vgl. § 43 Absätze 3 und 5 der Richtlinie). Hingegen bedürfen die zuweisenden Ärztinnen und Ärzte keiner Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. Sie bestätigen gegenüber dem Erstbefunder die Erfüllung der Voraussetzung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 2 Satz 2, d.h. die Teilnahme an einer Fortbildung oder die im Rahmen ihrer Weiterbildung erworbenen Kenntnisse (z.B. Schwerpunkt Pneumologie), als Anlage zum Befundbericht im Sinne einer Selbsterklärung (vgl. § 43 Absatz 2 Satz 3).

#### § 43 Absatz 4 – auf Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung

Gemäß § 6 Absatz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV besteht für den Zweitbefunder die Voraussetzung, dass er „an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist.“

In § 43 Absatz 4 wird diese Voraussetzung dahingehend präzisiert, dass eine Einrichtung dann als eine auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung gilt, wenn es sich dabei um ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus handelt, das auf Grundlage der Mindestmengenregelung des G-BA für „Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen“ nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf<sup>28</sup>.

Der G-BA hat auf Grundlage von § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses. Für thoraxchirurgische Behandlungen des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen gibt es eine Mindestmengenregelung des G-BA. Eine auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung ist ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus, das gemäß der Mindestmengenregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses für „Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen“ nach § 136b Absatz 1 Satz

---

<sup>28</sup> Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen); Anlage „Mindestmengenkatalog“ Nr. 10 Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen [[https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3774/Mm-R\\_2025-02-20\\_iK-2025-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3774/Mm-R_2025-02-20_iK-2025-01-01.pdf)] (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.<sup>29</sup>

Derzeit gibt es mehr als 140 zugelassene Krankenhäuser für eine thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen gemäß der Mindestmengenregelung des G-BA.<sup>29</sup> Damit kann der Bedarf an Zweitbefundungen sichergestellt werden. Mit dieser Regelung entsteht für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Zulassungsausschüsse nur ein geringer Prüfaufwand bei Genehmigungen und Ermächtigungen, da Listen der zugelassenen Krankenhäuser jährlich veröffentlicht werden.

Eine „Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist“ im Sinne dieser Richtlinie liegt dann vor, wenn der Zweitbefunder in die Untersuchung (CT-Untersuchungen der Lunge) und Behandlung (Teilnahme an Tumorkonferenzen) bei Lungenkrebspatientinnen und -patienten dieser Einrichtung eingebunden ist. Die besondere Spezialisierung des Zweitbefunders ist aus Sicht des G-BA durch das aktive Mitwirken an der Untersuchung und Behandlung von Patientinnen und Patienten in den auf Lungenkrebsbehandlung spezialisierten Einrichtungen charakterisiert.

#### § 43 Abs. 3 und 5 – Stichwort Genehmigung/Ermächtigung

##### **Genehmigungsvoraussetzungen für den Erstbefunder:**

Der Erstbefunder benötigt gemäß § 43 Absatz 5 eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, damit er die Leistungen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 und die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 erbringen darf. Die Genehmigung setzt voraus, dass die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind.

Die Genehmigung setzt zudem voraus, dass mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig zusammenarbeiten wird. Damit soll sichergestellt werden, dass mit Aufnahme der Tätigkeit als Erstbefunder eine Zweitbefundung gemäß dieser Richtlinie erfolgen kann und, sofern erforderlich, zeitnah Maßnahmen zur Abklärung und Behandlung angeboten werden können. Dies bedeutet, dass die Daten für die unabhängige Zweitbefundung und gemeinsame Beurteilung zwischen Erst- und Zweitbefunder sicher und in hoher Qualität übermittelt werden und die versicherte Person innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographie das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung übermittelt bekommt.

Es sollten in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von der Früherkennung zu weiteren Untersuchungen und Behandlungen in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 festgelegt werden. Wie unten unter „Genehmigungsvoraussetzungen für den Zweitbefunder“ ausgeführt, wird in der Begründung zur LuKrFrühErkV dargestellt, dass die Anforderung, dass der Zweitbefunder in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist, neben der damit einhergehenden hohen Qualifikation des Radiologen zudem die Funktion hat, den Kontakt zu einer Einrichtung herzustellen, in der die Erkrankung auch klinisch abgeklärt und behandelt werden könnte. Hierdurch wird ein nahtloser Übergang von der Früherkennung zur weiteren Untersuchung und Behandlung gewährleistet.

---

<sup>29</sup> Siehe z.B. Mindestmengen-Transparenzliste 2025 der AOK: [<https://www.aok.de/pp/hintergrund/mindestmengen/mindestmengen-transparenzkarte-2025/>] (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

Der Erstbefunder sollte mit allen Zweitbefundern, mit denen er zusammenarbeitet, eine Kooperationsvereinbarung schließen.

### **Genehmigungsvoraussetzungen für den Zweitbefunder:**

Auch der Zweitbefunder benötigt für die Zweitbefundung der Computertomographieaufnahmen zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 39 Nummer 5 eine Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, vgl. § 43 Absatz 3.

Die Tätigkeit von im Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung voraus, dass entweder die Ärztin oder der Arzt selbst oder die Einrichtung, an welcher die Ärztin oder der Arzt tätig ist, zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung befugt ist.

Die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung kann als persönliche Ermächtigung der Ärztin oder dem Arzt bzw. als institutionelle Ermächtigung der Einrichtung, zum Beispiel nach § 31 Abs. 2 Ärzte-ZV i.V.m. § 5 BMV-Ä, erteilt werden.

An den Zweitbefunder werden gemäß § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV über den Absatz 1 des § 6 LuKrFrühErkV hinausgehende Anforderungen gestellt. Dieser muss zusätzlich an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig sein und eine höhere Mindestfallzahl an jährlich durchzuführenden Befundungen vorweisen können. Diese Regelungen werden damit begründet, dass der Zweitbefunder durch den Erstbefunder hinzugezogen werden muss, wenn der Erstbefunder zu dem Ergebnis gelangt, dass ein kontroll- oder abklärungsbedürftiger Befund vorliegt. In diesen besonders sensiblen und schwierigen Fällen wird dem Erstbefunder damit ein sehr erfahrener Radiologe zur Seite gestellt. Die Anforderung, dass der Zweitbefunder zudem in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist, erfüllt neben der damit einhergehenden hohen Qualifikation des Radiologen im Bereich der Untersuchung auf Lungenkrebs zudem die Funktion, den Kontakt zu einer Einrichtung herzustellen, in der die Erkrankung auch klinisch abgeklärt und behandelt werden könnte. Hierdurch wird ein nahtloser Übergang von der Früherkennung zur weiteren Untersuchung und Behandlung gewährleistet.<sup>30</sup>

Als Unterstützung für die Arztsuche bieten die Kassenärztlichen Vereinigungen bereits Datenbanken zur Arztsuche an. Ebenso gibt es eine Suchmaschine unter „Arztsuche - gesund.bund.de“<sup>31</sup> Aus Sicht des G-BA ist es zum Zwecke der differenzierten Suche der Versicherten wichtig, die Radiologinnen und Radiologen, die im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung haben, dort auszuweisen.

### § 44 Dokumentation

Der Erstbefunder dokumentiert in der Patientenakte die Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie, seine Befundung und im Falle einer Zweitbefundung auch diesen Befund sowie das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die zivilrechtlichen und strahlenschutzrechtlichen Dokumentationspflichten bleiben davon unberührt.

Die gemäß § 7 Absatz 2 und 3 LuKrFrühErkV zu dokumentierenden Daten sollen auch für die Evaluation der Früherkennung auf Lungenkrebs durch den G-BA zugänglich gemacht werden.

---

<sup>30</sup> Siehe S. 13 der Begründung zur LuKrFrühErkV

<sup>31</sup> <https://gesund.bund.de/suchen/aerztinnen-und-aerzte> (letzter Zugriff am 22.05.2025)

Dafür stellen die Erstbefunder einrichtungsbezogen diese Daten vierteljährlich in Quartalsberichten zusammen und übermitteln die Berichte an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztlichen Vereinigungen leiten die Quartalsberichte einrichtungs-pseudonymisiert an den G-BA weiter.

Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien.

Im Einzelfall ist es aber vorstellbar, dass aufgrund technischer Probleme oder aus anderen triftigen Gründen die Übermittlung der Quartalsberichte nicht zeitgleich mit der Abrechnung möglich ist. Der Bewertungsausschuss soll diese Konstellation mit verzögerter Übermittlung von Quartalsberichten bei seinen Regelungen zur Vergütung berücksichtigen.

#### § 45 Qualitätssicherung

Die Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung umfasst grundlegende Vorgaben zur Qualitätssicherung, die alle organisatorischen und technischen Maßnahmen umfasst, die vorbereitend, begleitend und prüfend der Schaffung und Erhaltung der Qualität der Früherkennungsuntersuchung dienen. Einschlägig sind hier die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie, die sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung richten.

Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

Die Partner des Bundesmantelvertrages konkretisieren bis zum 01.02.2026 die Vorgaben für die Genehmigungen gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) und Absatz 5 (Erstbefunder) in einer Vereinbarung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V (z. B. in der bereits bestehenden Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie). Dadurch sollen die Genehmigungsverfahren vereinfacht und vereinheitlicht werden.

#### § 46 Evaluation

##### *§ 46 Absatz 1 „Übermittlung der abgerechneten Leistungen“:*

Für einen jährlichen Überblick zur Inanspruchnahme der erstmals eingeführten Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen kalenderjährlich zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt diese Daten wiederum bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des G-BA. Im Stellungnahmeverfahren wurde darauf hingewiesen, dass auch der Aufbau einer flächendeckenden Versorgung Ziel der Evaluation sein sollte. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sollen daher auch jeweils die Anzahl der Ärzte, die diese Leistungen erbringen, übermitteln.

##### *§ 46 Absatz 2 „Monitoring zur Qualitätssicherung“:*

Die gemäß § 7 Absatz 2 und 3 LuKrFrühErkV zu dokumentierenden Daten sollen gemäß § 44 auch für die Evaluation der Früherkennung auf Lungenkrebs durch den G-BA genutzt werden, bis die Strukturen für ein Monitoring der Lungenkrebsfrüherkennung etabliert sind.

Gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 SGB V wird der G-BA bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen. Ein kontinuierliches Monitoring ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Prozesse optimiert und die Belastungen des Screenings minimiert werden. Hierfür werden bei den Einrichtungen, die die NDCT erstellen, nach entsprechender Einwilligung der versicherten Person insbesondere folgende personenbezogene Daten erhoben: Erst- oder Folgeuntersuchung, Befund NDCT, Empfehlung für das weitere Vorgehen, und Karzinomdiagnosen (siehe z.B. Balata, et al. 2021: Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes).

Personenbezogene Daten sind erforderlich, damit längsschnittliche Auswertungen möglich sind und die Daten einer Person aus verschiedenen Einrichtungen zusammengeführt und mit weiteren Datenquellen z. B. Krebsregister abgeglichen werden können. Insbesondere folgende Parameter sollten bestimmt werden: Anzahl der Kontrolluntersuchungen, Rate der falsch positiven Befunde, Detektionsrate, Stadienverteilung, chirurgische Resektionsraten, Komplikationen bei invasiven Abklärungsuntersuchungen, 90-Tage-Überleben nach OP und langfristig, die Häufigkeit von Intervallkarzinomen.

Nach § 25a Abs. 1 SGB V sollen Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2 SGB V, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Sobald die Europäische Leitlinie für das Lungenkrebscreening vorliegt, ist das Screening in ein organisiertes Früherkennungsprogramm zu überführen.

## ***Abschnitt II und III des Beschlussentwurfs***

### **Inkrafttreten**

Dieser Beschluss tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Mit Inkrafttreten des Beschlusses beginnt gemäß § 87 Abs. 5b SGB V die Frist von 6 Monaten für den Bewertungsausschuss zur Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen, um die Vergütung für die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zu regeln. Mit Inkrafttreten des Beschlusses des Bewertungsausschusses kann die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie als Leistung der GKV in Anspruch genommen werden.

Ergänzend zum aktuellen Beschluss wird zu einem späteren Zeitpunkt noch ein Beschluss gefasst zur Aufnahme der Versicherteninformation gemäß § 40 als Anlage I zur KFE-RL. Die Versicherteninformation muss mit Inkrafttreten des Beschlusses des Bewertungsausschusses für die Information der versicherten Person vorliegen.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 12. Dezember 2024 die Einleitung des Stimmverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a und § 92 Abs. 7d Satz 1 1. Halbsatz und 2. Halbsatz sowie § 92 Abs. 7d Satz 2 SGB V beschlossen. Am 12. Dezember 2024 wurde das

Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 14. Januar 2025 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 27. Februar 2025 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Das Stellungnahmeverfahren mit den schriftlichen Stellungnahmen und dem Wortprotokoll sowie den entsprechenden Auswertungen ist in der Zusammenfassenden Dokumentation/dem Abschlussbericht ausführlich dokumentiert.

Aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen haben sich Änderungen der Positionierungen, Änderungen des Beschlusses sowie Anpassungen der Tragenden Gründe ergeben.

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die neue Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomographie und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer identifizieren: Gemäß § 43 werden im Rahmen der Qualifikationsanforderung der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte mit der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung (KV) Voraussetzungen für die Leistungserbringung einschließlich Kooperationsvereinbarung geregelt, die bürokratische Aufwände auslösen. Die Anzahl der an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung teilnehmenden gesetzlich krankenversicherten Personen wird auf etwa 550.000 geschätzt (10 % der Anspruchsberechtigten gemäß Schätzung in der Begründung zur LuKrFrühErkV).

#### **Genehmigungsverfahren**

Erst- und Zweitbefunder benötigen gemäß § 43 Absatz 3 und 5 eine Genehmigung der zuständigen KV, um die Leistungen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 bzw. Nummer 5 erbringen zu dürfen. Dafür ist es erforderlich bei der KV einen Genehmigungsantrag zu stellen. Der Aufwand für das Genehmigungsverfahren lässt sich wie folgt einordnen:

Tabelle 1: Abbildung der für das vertragsärztliche Genehmigungsverfahren erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Min	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Genehmigung
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (62,0 €/h)	5,17
Datenbeschaffung	20	hoch (62,0 €/h)	20,67
Formulare ausfüllen (Ausfüllen des Genehmigungsantrags)	3	hoch (62,0 €/h)	3,10
Überprüfung der Daten und Eingaben	1	hoch (62,0 €/h)	1,03
Datenübermittlung	0,5	mittel (34,2 €/h)	0,29
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	einfach (27,0 €/h)	0,45
<b>Gesamt</b>	<b>30,5</b>		<b>30,71</b>

Unter der Annahme, dass von den etwa 4.600 Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie etwa 4.000 die Erfüllung der Qualifikationsanforderung gegenüber der KV nachweisen, entstehen für die Erstbefunder bei Bürokratiekosten von rund 30,71 Euro je Genehmigungsverfahren einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 122.840 Euro (30,71 Euro x 4.000).

Eine Genehmigung der zuständigen KV benötigen darüber hinaus auch die Zweitbefunder, welche in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 tätig sind. Unter Berücksichtigung dieser etwa geschätzt 200 Zweitbefunder entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 6.142 Euro (30,71 Euro x 200).

Unterstellt man eine jährliche Fluktuation von fünf Prozent innerhalb des Kreises der Erst- und Zweitbefunder, sind zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 6.449 Euro (30,71 Euro x 210) zu berücksichtigen.

### **Kooperationsvereinbarung**

Gemäß § 43 Absatz 5 ist eine Kooperationsvereinbarung zwischen Erst- und Zweitbefunder Voraussetzung einer Genehmigung. Damit ist die Zusammenarbeit mit mindestens einem Zweitbefunder sicherzustellen, für den Fall, dass der Erstbefunder ein kontroll- oder abklärungsbedürftiges Ergebnis feststellt.

Es ist davon auszugehen, dass für eine entsprechende Formulierung ein zeitlicher Aufwand von zehn Minuten bei einer Mischung aus einfachem und hohem Qualifikationsniveau erforderlich ist; dies ergibt Bürokratiekosten je Vereinbarung in Höhe von 7,42 Euro.

Bei bundesweit etwa 4.200 diesbezüglich zu schließende Kooperationsvereinbarungen entstehen einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 31.164 Euro (7,42 Euro x 4.200). Unterstellt man eine jährliche Fluktuation von fünf Prozent innerhalb des Kreises der Erst- und Zweitbefunder, sind zudem jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.558 Euro (7,42 Euro x 210) zu berücksichtigen.

### **Zusammenfassung**

Zusammenfassend ist festzustellen, dass mit Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern folgende Bürokratiekosten einhergehen:

**Tabelle 2: Zusammenfassung entstehender Bürokratiekosten**

<b>Informationspflicht</b>	<b>einmalige BK</b>	<b>jährliche BK</b>
Genehmigungsverfahren Erstbefunder gem. § 43 Abs. 5	122.840 €	6.449 €
Genehmigungsverfahren Zweitbefunder gem. § 43 Abs. 3	6.142 €	
Kooperationsvereinbarung gem. § 43 Abs. 5	31.164 €	1.558 €
<b>gesamt</b>	<b>160.146 €</b>	<b>8.007 €</b>

## 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.07.2019	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Nutzenbewertung zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie
23.11.2023	UA MB	Beauftragung des IQWiG mit einem Update (Rapid Report) zum IQWiG-Abschlussbericht S19-02 vom 19.10.2020
21.12.2023	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern
08.01.2024	UA MB	Bekanntmachung des Beratungsverfahrens im Bundesanzeiger: Einholung von Ersteinschätzungen sowie zur Meldung von betroffenen MP-Herstellern
22.02.2024	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
28.03.2024	UA MB	Anhörung zum Einschätzungsverfahren
19.06.2024	IQWiG	IQWiG Rapid Report S23-02 (V1.1) „Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie“
26.09.2024	UA MB	Beauftragung IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation
12.12.2024	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
27.02.2025	UA MB	Anhörung zum Stellungnahmeverfahren
22.05.2025	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
18.06.2025	Plenum	Beschlussfassung über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT bei Rauchern

## 6. Fazit

Im Ergebnis wird als weitere Krebsfrüherkennungsmaßnahme die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern eingeführt.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## Anhang

### Anhang A: vom IQWiG identifizierte Studien zur Wirtschaftlichkeit

#### Dokumentation der Studien zur Wirtschaftlichkeit der Methode gemäß Konkretisierung

Das IQWiG wurde am 23.11.2023 beauftragt, die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie durchzuführen. Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollten diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden. Nachfolgend sind die Studien zur Wirtschaftlichkeit der Methode aufgelistet, die durch das IQWiG im Rahmen der bibliografischen Recherche identifiziert wurden.

#### Liste der Studien zur Wirtschaftlichkeit der Methode

1. Behar Harpaz S, Weber MF, Wade S et al. Updated cost-effectiveness analysis of lung cancer screening for Australia, capturing differences in the health economic impact of NELSON and NLST outcomes. *Br J Cancer* 2023; 128(1): 91-101. <https://doi.org/10.1038/s41416-022-02026-8>.
2. Gendarme S, Paireon JC, Andujar P et al. Cost-Effectiveness of an Organized Lung Cancer Screening Program for Asbestos-Exposed Subjects. *Cancers (Basel)* 2022; 14(17). <https://doi.org/10.3390/cancers14174089>.
3. Gilbert FJ, Harris S, Miles KA et al. Dynamic contrast-enhanced CT compared with positron emission tomography CT to characterise solitary pulmonary nodules: the SPUtNIK diagnostic accuracy study and economic modelling. *Health Technol Assess* 2022; 26(17): 1-180. <https://doi.org/10.3310/wcei8321>.
4. Goulart BHL. The Value of Lung Cancer CT Screening: It Is All about Implementation. *American Society of Clinical Oncology Educational Book* 2015; 35: E426-E433. [https://doi.org/10.14694/edbook\\_am.2015.35.E426](https://doi.org/10.14694/edbook_am.2015.35.E426).
5. Griffin E, Hyde C, Long L et al. Lung cancer screening by low-dose computed tomography: a cost-effectiveness analysis of alternative programmes in the UK using a newly developed natural history-based economic model. *Diagnostic and Prognostic Research* 2020; 4(1): 20. <https://doi.org/10.1186/s41512-020-00087-y>.
6. Harrison H, Wood A, Pennells L et al. Estimating the Effectiveness of Kidney Cancer Screening Within Lung Cancer Screening Programmes: A Validation in UK Biobank. *European Urology Oncology* 2023; 6(3): 351-353. <https://doi.org/10.1016/j.euo.2023.02.012>.
7. Hofer F, Kauczor HU, Stargardt T. Cost-utility analysis of a potential lung cancer screening program for a high-risk population in Germany: a modelling approach. *Lung Cancer* 2018; 124: 189-198. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2018.07.036>.
8. Nagy B, Szilberhorn L, Gyorbíró DM et al. Shall We Screen Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography? Cost-Effectiveness in Hungary. *Value in Health Regional Issues* 2023; 34: 55-64. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2022.10.002>.
9. Ngo PJ, Cressman S, Behar-Harpaz S et al. Applying utility values in cost-effectiveness analyses of lung cancer screening: A review of methods. *Lung Cancer* 2022; 166: 122-131. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2022.02.009>.
10. Pan X, Dvortsin E, Baldwin DR et al. Cost-effectiveness of volume computed tomography in lung cancer screening: a cohort simulation based on Nelson study outcomes. *J Med Econ* 2024; 27(1): 27-38. <https://doi.org/10.1080/13696998.2023.2288739>.

11. Shafrin J, Kim J, Marin M et al. Quantifying The Value of Reduced Health Disparities: Low-Dose CT Lung Cancer Screening of High-Risk Individuals within the US. *Value Health* 2024. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2023.12.014>.
12. Tammemagi MC, Darling GE, Schmidt H et al. Selection of individuals for lung cancer screening based on risk prediction model performance and economic factors - The Ontario experience. *Lung Cancer* 2021; 156: 31-40. <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.04.005>.
13. Thanh NX, Pham TM, Waye A et al. Expected cost savings from low-dose computed tomography scan screening for lung cancer in Alberta, Canada. *JTO Clin Res Rep* 2022; 3(7): 100350. <https://doi.org/10.1016/j.jtocrr.2022.100350>.
14. Toumazis I, Cao P, de Nijs K et al. Risk Model-Based Lung Cancer Screening : A Cost-Effectiveness Analysis. *Ann Intern Med* 2023; 176(3): 320-332. <https://doi.org/10.7326/m22-2216>.
15. Toumazis I, de Nijs K, Cao P et al. Cost-effectiveness evaluation of the 2021 US Preventive Services Task Force Recommendation for lung cancer screening. *JAMA Oncol* 2021; 7(12): 1833-1842. <https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2021.4942>.