

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):

Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrig-
dosis-Computertomographie bei Rauchern

Vom 04.09.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	6
A-3	Anhang	6
A-3.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	6
A-3.2	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht sowie Update der Nutzenbewertung... 7	
A-3.3	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	8
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	9
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	9
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	9
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	9
B-4	Übersicht Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde.....	10
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	13
B-6.1	Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen.....	14
B-7	Mündliche Stellungnahmen	150
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	150
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	152
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	153
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	162
C	Anlagen	163
C-1	Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	163
C-1.1	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	163
C-1.2	Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.01.2024 B2)	163
C-1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen	163
C-1.4	Literaturrecherchen und -liste aus den Einschätzungen.....	163
C-1.5	Wortprotokoll zum Einschätzungsverfahren.....	163
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	163
C-2.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	163
C-2.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	163
C-2.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	163
C-2.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	163
C-3	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung.....	163
C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	163

C-5	Beschluss (BAnz AT).....	163
C-6	Tragende Gründe	163

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LuKrFrühErkV	Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung
NDCT	Niedrigdosis-Computertomographie
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert:

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/321/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel C-3 abgebildet.

A-3 Anhang

A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Früherkennungsuntersuchungen, die mittels Anwendung von ionisierender Strahlung der Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten dienen, werden gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) 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 Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von 18 Monaten zu prüfen, ob diese zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen ist (§ 25 Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)).

Hintergrund für die am 21. Dezember 2023 erfolgte Aufnahme der Beratungen zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) bei Rauchern gemäß § 25 Absatz 4a in Verbindung mit § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V¹ war eine positive Begutachtung der Früherkennung von Lungenkrebs mittels NDCT durch das BfS und das – zum

¹ [Einleitung des Beratungsverfahrens: Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern - Gemeinsamer Bundesausschuss](#) (Letzter Zugriff: 04.06.2025)

Zeitpunkt der Einleitung des Beratungsverfahrens – Vorliegen des entsprechenden Referentenentwurfs des BMUV für eine Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern.

Das BfS hat seine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung für die Früherkennung von Lungenkrebs mittels NDCT am 6. Dezember 2021 veröffentlicht².

Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der NDCT zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)³ des BMUV wurde am 17. Mai 2024 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und trat am 1. Juli 2024 in Kraft. Durch die LuKrFrühErkV ist diese Früherkennungsuntersuchung in Deutschland strahlenschutzrechtlich zulässig. Die Begründung zur LuKrFrühErkV wurde am 27. Juni 2024 im Bundesanzeiger veröffentlicht.⁴

Der G-BA hat seinerseits das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Nutzenbewertung zu dieser Früherkennungsuntersuchung beauftragt.

A-3.2 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht sowie Update der Nutzenbewertung

Der G-BA hat das IQWiG bereits am 18. Juli 2019 mit einer Nutzenbewertung zu dieser Früherkennungsuntersuchung beauftragt. Am 23. November 2023 wurde das IQWiG mit einem Update der Nutzenbewertung beauftragt.

Die Beschlüsse zur Beauftragung des IQWiG sowie die jeweilige Auftragskonkretisierung sind abrufbar unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/3901/> und

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6339/>.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des Lungenkrebscreenings mittels Niedrigdosis-Computertomographie (LDCT) (Auftrag S19-02, Version 1.0, Stand: 19. Oktober 2020) sowie das zugehörige Update der Nutzenbewertung als Rapid Report (Auftrag S23-02, Version 1.1, Stand: 19. Juni 2024) sind abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht und der Rapid Report werden vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der VerFO genutzt.

² 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)

³ 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)

⁴ 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)

A-3.3 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-3.3.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1.2 abgebildet.

A-3.3.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-1.1 abgebildet.

A-3.3.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in Kapitel C-1.3 bis C-1-5 abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 12. Dezember 2024 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Absatz 5a SGB V
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 23. November 2023 und am 12. Dezember 2024);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 22. Februar 2024).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 12. Dezember 2024 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C-2.1 und C-2.2) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 12. Dezember 2024 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen bis zum 14. Januar 2025 gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.



B-4 Übersicht Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnehmer	Reihenfolge nach Eingang beim G-BA	Bemerkungen
Siemens Healthineers AG	10.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
ZMT e.V. – Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater	11.01.2025	<i>Verzicht auf Stellungnahme</i>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	13.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Strahlenschutzkommission (SSK)	13.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Bundesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (BfDI)	13.01.2025	<i>Verzicht auf Stellungnahme</i>
ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Bundesärztekammer (BÄK)	14.01.2025	Verzicht auf Teilnahme Anhörung
Gemeinsame Stellungnahme („Gem. SN DGP et al.“): • Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) • Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)* [*s.u.] • Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH)	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt

• Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) • Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) • Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) • Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP) • Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) • Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) • Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) • Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) • Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) • Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT), der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA) <i>[die Arbeitsgemeinschaften als solche sind nicht stellungnahmeberechtigt]</i> • Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) • Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)		

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)* *zusätzlich zur „gem. SN DGP et al.“	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Gemeinsame Stellungnahme („gem. SN DGEpi et al.“): • Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi) • Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP) • Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (DGPH)	14.01.2025	Verzicht auf Teilnahme Anhörung
GE HealthCare GmbH	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
MeVis Medical Solutions AG	14.01.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-2.1 und C-2.2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2.3 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-2.3 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

B-6.1.1 Allgemeine Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
1.	Siemens Healthineers AG	Uns ist sehr daran gelegen, dass das Lungenkrebscreening in Deutschland ein Erfolg wird – als global aktiver Hersteller haben ähnliche Verfahren schon in anderen Ländern begleitet und stellen auch gerne unsere Erkenntnisse zur Verfügung. Das ist eine große Chance, die Zahl der Todesfälle durch Lungenkrebs in Deutschland entscheidend zu reduzieren, wie es bereits in anderen Ländern sichtbar ist. Danke auch dafür, dass sie dieses wichtige Thema voranbringen – Lungenkrebs ist für 45.000 Todesfälle jährlich in Deutschland verantwortlich, und in anderen Ländern sehen wir, wie deutlich die Früherkennung geeignet ist, die Mortalität zu senken. So hat sich zum Beispiel in den USA die 5-Jahres-Überlebensrate seit Einführung der Früherkennung deutlich verbessert und liegt heute in allen Bundesstaaten höher als in Deutschland, in Gebieten mit gut ausgebauter Versorgung deutlich höher (38% in Massachusetts vs. unter 20% in Deutschland). Es ist Zeit, dass Deutschland hier aufholt. Als Vorbemerkung vielleicht einige Erfahrungen aus anderen Regionen: Weltweit kristallisiert sich die Teilnahmequote als	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		kritischer Faktor für den Erfolg der Früherkennung heraus. Dagegen haben sich andere, ursprünglich kritische beurteilte Faktoren als weniger kritisch erwiesen – die Inzidenz von Lungenkrebs unter den Screening-Teilnehmern liegt überall im erwarteten Bereich von ca. 1% oder mehr in fünf Jahren, was zeigt, dass die richtige Zielgruppe erfasst wird. Auch die Zahl der Interventionen mit benignem Ergebnis ist bei Anwendung moderner Leitlinien sehr niedrig. Um eine gute Teilnahmequote zu erreichen, sind international zwei Wege erkennbar: (1) eine niedrigschwellige, aktive Ansprache der Zielgruppe (England, Estland, Pilotstudien) oder (2) eine enge Einbindung der Primärärzte, v.a. Hausärzte mit entsprechender Vergütung. In den USA wurde beides versäumt, was zu einer sehr geringen Teilnahmequote zum Start des Programms führte. In England wurde erfolgreich erprobt, die Zielgruppe zu einem „Lung Health Check“ unabhängig vom Risiko einzuladen, der im Wesentlichen aus einem Fragebogen bestand. Ergab dieser eine hinreichendes Risiko, erfolgte eine gezielte Einladung zur CT-Untersuchung. Dies ergab Teilnahmequoten von 40% und höher. In Estland (Region Tartu) erfolgte die Ansprache der Altersgruppe telefonisch, es wurde nach Zigarettenkonsum gefragt und direkt ein CT angeboten, mit einer Teilnahmequote von 79%. In Kroatien (erstes nationales Programm) erfolgte die Ansprache über die Hausärzte – hier zeigte sich, dass das erst funktionierte, als diese für ihren Aufwand dabei auch vergütet wurden, bis zu deren Einführung war die Teilnahme sehr gering. Insgesamt liegt die Teilnahmequote in Kroatien aber		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		bis heute deutlich niedriger als in den englischen Pilotregionen. In England zeigt sich zudem, dass speziell sozial schwache Gruppen mit niedrigem Bildungsstand von der einer aktiven, niedrigschwelligen Ansprache profitieren – gerade Personen, die selten einen Hausarzt besuchen, profitieren besonders stark vom Screening. Eine aktive Ansprache und Information der gesamten Alterskohorte (z.B. zum Ausfüllen eines Online-Fragebogens) ist bisher im Entwurf der Richtlinie nicht vorgesehen, aber vielleicht überlegenswert – die internationale Erfahrung spricht stark für ein solches Vorgehen. Die Zwischenergebnisse der HANSE-Studie zeigen auch, dass eine Selbsteinschätzung im Fragebogen eine sehr hohe Übereinstimmung mit einem ärztlichen Interview zeigt und zur Einschätzung des Risikos gut geeignet ist.		
2.	BÄK	Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.12.2024 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) - Einführung der Lungen-krebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern – aufgefordert. Nachdem die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) am 17. Mai 2024 im	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Bundesgesetzblatt veröffentlicht wurde und am 01.07.2024 in Kraft getreten ist, oblag es dem G-BA innerhalb einer Frist von 18 Monaten zu prüfen, ob diese Leistung auch zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu erbringen ist (§ 25 Absatz 4a SGB V). Positive Nutzen-Risiko-Abwägungen liegen sowohl seitens des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) als auch seitens des IQWiG vor. Mit dem vorliegenden Beschlussentwurf soll die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie in der GKV eingeführt werden. Die Zielgruppe soll dabei grundsätzlich Personen umfassen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, und die einen Zigarettenkonsum mit einer Dauer von mindestens 25 Jahren – wobei der Zigarettenkonsum noch andauert oder vor weniger als 10 Jahren beendet wurde – und von mindestens 15 Packungsjahren aufweisen. Das BMUV sieht ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis unter anderem dann gewährleistet, wenn „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 dementsprechend in seinen Richtlinienentwurf auch Vorgaben zu Qualifikationsanforderungen an die die Maßnahmen der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung durchführenden Ärztinnen und Ärzte aufgenommen und sieht in diesem Zusammenhang ebenfalls – wie auch schon das BMUV – eine spezifische Rolle für die Ärztekammern.		
3.	DGAUM*	Die DGAUM als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft und Mitglied der AWMF hat mit Datum vom	Dank und Kenntnisnahme	s. Kap. 2, lfd. Nr. 28

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		14.01.2025 zusammen u.a. mit den Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft sowie der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) wg. der Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern abgegeben. In Ergänzung dazu bitten wir ausdrücklich sowohl um die Berücksichtigung unsrer Änderungsvorschläge in der Richtlinie zu § 43 Abs. 2 (s. Anlage, S. 12ff) [Anmerkung: siehe Kap. 2 Ifd. Nr. 28] sowie der dafür vorgetragenen Argumente in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des G-BA als auch um die Beteiligung am mündlich durchgeführten Anhörungsverfahren. Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 in Kraft getretenen Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 3.3. „Ganzheitliche Arbeitsmedizinische Vorsorge“, die die Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) in deren Umsetzung konkretisiert, ist die Einbeziehung von Fachärzten für Arbeitsmedizin bei der Krebsfrüherkennung nicht nur sinnvoll, sondern geboten, um im Rahmen des größten Präventionssettings in unserer Gesellschaft, der Arbeits-welt, insbesondere Personen für präventivmedizinische Maßnahmen zu gewinnen, die sonst kaum oder nicht Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen. Denn in Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen soll grundsätzlich immer auf Risikofaktoren und Erkrankungen eingegangen werden, die die Beschäftigungsfähigkeit der die	s. Kap. 2, Ifd. Nr. 28	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Vor-sorge in Anspruch nehmende Person gefährdend können. Diese Perspektive weitet den medizinischen Fokus der arbeitsmedizinischen Versorgung über die engeren Grenzen des Arbeitsplatzes hinaus in die Sphäre der allgemeinen Lebensführung.		
4.	BVMed	Stellungnahme: Um die für das Lungenkrebscreening notwendige Infrastruktur wohnortnah und bedarfsgerecht aufzubauen ist es notwendig, dass sich genügend Radiologen und Radiologinnen an der Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie und Erstbefundung beteiligen. Um zügig ein bedarfsgerechtes Screeningangebot zu schaffen, sollte daher auf eine auskömmliche Finanzierung im Rahmen des EBM geachtet werden. Der Aufbau einer bedarfsgerechten und flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung ist daher essenziell für das geplante Screening. Begründung: Aus den Erfahrungen in anderen Ländern ist bekannt, dass ein möglichst niedrigschwelliger Zugang für die Teilnahme am Screeningprogramm von entscheidender Bedeutung dafür ist. Ein wohnort- oder arbeitsortnaher Zugang entscheidet oft darüber wie viele Leistungsberechtigte das Screening in Anspruch nehmen und erreicht werden können. Bei der Ausgestaltung der Vergütung sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung geachtet werden, die auch bereits in der Anlaufphase kostendeckend ist. Schätzungen der	Dank und Kenntnisnahme <i>s. Ifd. Nr. 6</i>	Keine Änderung [bzgl. Evaluation s. Kap. 2 Ifd. Nr. 60]

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Fachgesellschaften zufolge erfüllen ca. 5 Mio. Bürger in Deutschland derzeit die Kriterien für einen Anspruch auf ein Lungenkrebscreening. Der Aufbau einer flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung sollte daher in den Zielen der KFE-FL mit aufgenommen werden, damit möglichst viele Berechtigte erreicht werden und so die Wirkung des Programms zu maximiert wird. Auch in der Evaluation sollte der Zielerreichungsgrad mitberücksichtigt werden.		
5.	gem. SN DGEpi et al.	Stellungnahme: Lungenkrebsfrüherkennung als organisiertes Früherkennungsprogramm durchführen Begründung: Generell empfiehlt die EU, die Krebsfrüherkennung in organisierten Programmen durchzuführen. Die jetzt geplante Einführung der Früherkennung auf Lungenkrebs ist jedoch nur als opportunistische Früherkennung zu bezeichnen und fällt damit in vielen Bereichen deutlich hinter die anderen organisierten Früherkennungsprogramme in Deutschland (Screening auf Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs) zurück. Fehlende Elemente sind beispielsweise die systematische Einladung der Zielbevölkerung zur geplanten Früherkennungsuntersuchung, ein umfassendes Qualitätsmonitoring oder eine aussagekräftige Endpunktevaluation.	Ziel des BE ist die möglichst zeitnahe Umsetzung der LuKrFrühErkV. Bei Vorliegen der EU-LL soll ein organisiertes Programm eingeführt werden.	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die DGEpi, DGSMP und DGPH empfehlen daher, die Lungenkrebsfrüherkennung von Beginn an als organisiertes Früherkennungsprogramm durchzuführen.		
6.	GE Healthcare GmbH	Stellungnahme: Um die für das Lungenkrebscreening notwendige Infrastruktur aufzubauen ist es notwendig, dass sich genügend Radiologen und Radiologinnen an der Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie und Erstbefundung beteiligen. Um ein möglichst breites Angebot dieser Leistungen zu schaffen, sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung im Rahmen des EBM geachtet werden. Der Aufbau einer bedarfsgerechten und flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung ist daher essenziell für das geplante Screening. Begründung: Aus den Erfahrungen in anderen Ländern ist bekannt, dass ein möglichst niedrigschwelliger Zugang für die Teilnahme am Screeningprogramm von entscheidender Bedeutung dafür ist. Ein wohnort- oder arbeitsortnaher Zugang entscheidet oft darüber wie viele Leistungsberechtigte das Screening in Anspruch nehmen und erreicht werden können. Bei der Ausgestaltung der Vergütung sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung geachtet werden, die auch bereits in der Anlaufphase kostendeckend ist. Der Aufbau einer flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung sollte in den Zielen der KFE-FL mit aufgenommen werden, damit möglichst viele Berechtigte	Es liegt nicht in der Zuständigkeit des G-BA, die Vergütung zu regeln. Der G-BA geht davon aus, dass angesichts der 4.600 Radiologen (s. <i>Tragende Gründe, Ausführungen zur Bürokratiekostenermittlung</i>) eine flächendeckende Versorgung gewährleistet werden kann.	Keine Änderung [bzgl. Evaluation s. Kap. 2 Ifd. Nr. 60]

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		erreicht werden und so die Wirkung des Programms zu maximiert wird. Auch in der Evaluation sollte der Zielerreichungsgrad mitberücksichtigt werden.		

B-6.1.2 Stellungnahmen zu spezifischen Regelungsgegenständen des Beschlusssentwurfs

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlusssentwurf Stellung nehmen:

Vom TT. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am TT. Monat JJJJ beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Banz 2009 Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 21. September 2023 (BAnz AT 14.03.2024 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt A „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und § 25 Absatz 4“ die Wörter „oder § 25 Absatz 4a“ eingefügt.
 - bb) In Absatz 2 Buchstabe c werden nach den Wörtern „ab dem Alter von 35 Jahren“ die Wörter „sowie der Früherkennung von Lungenkrebs ab dem vollendeten 50. Lebensjahr bis vor Vollendung des 76. Lebensjahres“ eingefügt.
 2. Der Abschnitt D „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 27 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL)“ wird folgender Buchstabe c eingefügt: „c) Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).“
 - b) Nach dem Abschnitt II. „Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ wird folgender Abschnitt III. eingefügt:

”

III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs

- (1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.
- (2) 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). Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
1.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: §37 (1) und (2): Änderung in „Personen mit erhöhtem Risiko gemäß LuKrFrühErkV“, statt „rauchende Personen“, Streichung von „aufgrund derzeitigem oder ehemaligen starken Zigarettenkonsum“ Begründung: Grundsätzlich gilt eine Früherkennung als sinnvoll, wenn das Risiko für Lungenkrebs eine Schwelle übersteigt, die in den meisten Programmen und Studien bei ca. 1% in 5 Jahren angesetzt wird. Stand heute sind die Hauptkriterien für die Risikoermittlung die Raucher-Anamnese und das Alter.	Bezogen auf die Zielgruppe besteht kein Regelungsspielraum im Sinne einer Erweiterung, da die Vorgaben der LuKrFrühErkV einzuhalten sind. Der G-BA hat hier die Formulierung der LuKrFrühErkV übernommen.	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die Risikobewertung ändert sich mit dem wissenschaftlichen Fortschritt. So wurden in den USA zuletzt 2021 die Kriterien angepasst, in Taiwan wird heute schon zusätzlich mit guten Ergebnissen die Familienanamnese berücksichtigt und es gibt zahlreiche Forschungsprojekte zu anderen Risiken, beispielweise berufliche Schadstoff-Exposition, Radon und andere. Von daher ist eine Aktualisierung der Auswahlkriterien in Zukunft zu erwarten, wenn neue Erkenntnisse vorliegen. Dies erscheint einfacher, wenn die Kriterien nur an einer Stelle festgeschrieben werden, in der LuKrFrüErkV, so dass ggf. nur eine Verordnung /Richtlinie aktualisiert werden muss. Zusätzlich erleichtert die Formulierung „hohes Risiko“ die Kommunikation derartiger Programme in der Öffentlichkeit. Nikotinabhängigkeit ist immer noch eine stigmatisierte Erkrankung.		

§ 38 Anspruchsvoraussetzungen

- (1) Versicherte Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, mit einem Zigarettenkonsum im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrüErkV, haben grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs in der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der LuKrFrüErkV und diesem Abschnitt. Bei einem kontrollbedürftigen Befund gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrüErkV im Rahmen einer vorangegangenen Früherkennung auf Lungenkrebs nach diesem Abschnitt ist abweichend von Satz 1 eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten gemäß § 42 Satz 4 zulässig.
- (2) Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der geplanten Früherkennungsuntersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bereits aus anderen Gründen eine Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie und ist diese

Vorausnahme qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Computertomographie.

- (3) Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
2.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: § 38ff: „Versicherte Personen, die die Kriterien der LuKrFrühErkV erfüllen“ Begründung: Siehe oben [Ergänzung: siehe lfd. Nr. 1] – hier werden Regelungen der LuKrFrühErkV wiederholt, so dass bei einer Aktualisierung beider Dokumente geändert werden müssten. Es erscheint einfacher, auf die LuKrFrühErkV zu verweisen.	Im Sinne der „Anspruchsvoraussetzungen“ werden die Regelungen der LuKrFrühErkV wiederholt.	Keine Änderung
3.	DEGAM	Änderungsvorschlag: § 38 (3): Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung ~~innerhalb der kurativen Versorgung.~~ Begründung:	Dieser Absatz regelt die Anspruchsberechtigung für die LKF. Andere Ansprüche auf Früherkennungsuntersuchungen bleiben davon unberührt.	Keine Änderung BE. Klarstellung in TG.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, sind per definitionem Patienten außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT. Bei diesen Versicherten besteht jedoch auch der Anspruch für die notwendige ärztliche Diagnostik, Betreuung und Behandlung einschließlich anderer präventiver Leistungen (z.B. Impfungen, Hautkrebsscreening Entsprechend sollte die Einschränkung „innerhalb der kurativen Versorgung“ gestrichen werden.		
4.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 38 (3): Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung ~~innerhalb der kurativen Versorgung~~. Begründung: Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, sind per definitionem Patienten außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT. Bei diesen Versicherten besteht jedoch auch der Anspruch für die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung	s. lfd. Nr. 3	s. lfd. Nr. 3

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		(außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT) im Fall einer nicht-kurativ intendierten Versorgungsform. Entsprechend sollte die Einschränkung „innerhalb der kurativen Versorgung“ gestrichen werden. Darüber hinaus kann der Anspruch auf Versorgung ebenfalls im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorge durch Betriebsärzte entstehen, also in einem präventionsmedizinischen Setting.		

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. 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.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographienaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographienaufnahme gemäß § 42.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
5.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 39 Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören: 1. 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	Der G-BA hat hier die übliche Struktur seiner Richtlinien umgesetzt und beschreibt konkret die Leistungsbestandteile zur Früherkennung auf Lungenkrebs. Die vom Stellungnehmer ergänzten Nr. 6 bis 8 sind in gesonderten Paragraphen geregelt.	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		LuKrFrühErkV hervorgeht. Der Bericht wird der versicherten Person zur Verfügung gestellt. 2. Information der versicherten Person gemäß § 40, 3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1, 4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3, ~~und~~ 5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42, ~~7~~ 6. Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte gemäß der §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und § 43, 7. Dokumentation gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV und § 44 und 8. Qualitätssicherung gemäß §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV und der Anlage zu dieser Verordnung sowie § 45. Begründung: Die in der LuKrFrühErkV sowie dieser Richtlinie adressierten Inhalte zu „Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte“, „Dokumentation“ und „Qualitätssicherung“ sind relevante Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs und sollten daher ebenfalls in § 39 benannt werden.		

§ 40

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Information	Information und Tabakentwöhnung

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren.

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung.	Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines Lungenkarzinoms hinzuweisen. Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.

Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
6.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: § 40: Die Möglichkeit einer proaktiven Ansprache der Alterskohorte sollte erwogen werden. Begründung: Die Erfahrung aus anderen Ländern, die bereits regionale oder nationale Früherkennungsprogramme etabliert haben (USA, Großbritannien, Estland und Kroatien) zeigt, dass eine gezielte Einladung der Teilnehmer die Teilnahmequote deutlich erhöht. Dies gilt auch für Folgeuntersuchungen – in den USA zeigt sich, dass Teilnehmer, die nicht erinnert werden, oft nicht im Screeningprogrammen bleiben oder Folgeuntersuchungen nicht wahrnehmen. In Großbritannien wurden verschiedene Einladungskonzepte in klinischen Studien wissenschaftlich untersucht, dies bildete die Basis für das Konzept, das im NHS heute verfolgt wird. Beispiele finden sich in den folgenden Publikationen: <i>Quaife, S. L., Ruparel, M., Beeken, R. J., McEwen, A., Isitt, J., Nolan, G., . . . Wardle, J. (2016). The Lung Screen Uptake Trial (LSUT): protocol for a randomised controlled demonstration lung cancer screening pilot testing a targeted invitation strategy for high risk and 'hard-to-reach' patients. BMC Cancer, 16, 281. doi:10.1186/s12885-016-2316-z</i> <i>Quaife, S. L., Ruparel, M., Dickson, J. L., Beeken, R. J., McEwen, A., Baldwin, D. R., . . . Janes, S. M. (2020). Lung Screen Uptake Trial (LSUT): Randomized Controlled Clinical Trial Testing</i>	Ein zentrales Einladungswesen ist ein Bestandteil eines org. Programms gem. § 25a SGB V. Insofern wird auf die Ausführung oben, s. <i>Kap. 1 lfd. Nr. 5</i>, verwiesen.	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<i>Targeted Invitation Materials. Am J Respir Crit Care Med, 201(8), 965-975. doi:10.1164/rccm.201905-0946OC</i> Dabei erfolgt die Einladung zweistufig: Eingeladen wird zu einem Interview oder Online-Fragebogen, in dem das Risiko im Detail erfasst wird (Packungsjahre etc.). Ausgehend von dem Ergebnis werden dann Teilnehmer mit ausreichend hohem Risiko gezielt persönlich zur Computertomographie eingeladen. Bisher ist eine (Wieder-) Einladung für Teilnehmer im Entwurf nicht vorgesehen – dies erscheint aber mindestens mittelfristig sinnvoll, da die britischen Erfahrungen die Wirksamkeit eines solchen Konzepts belegen.		
7.	DEGAM	Stellungnahme: § 40 Titel: Information und Tabakentwöhnung Begründung: Wir schließen uns der PatV-Position bzgl. des Titels an, weil dieser die Wichtigkeit der inhaltlichen Kopplung zwischen Lungenkrebs-Früherkennung und Tabakentwöhnung aufzeigt.	<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Unsere Position adressiert die Tabakentwöhnung dergestalt, dass im Rahmen der Information über die verschiedenen Möglichkeiten der Tabakentwöhnung informiert werden soll. Der Anspruch auf Maßnahmen der Tabakentwöhnung besteht unabhängig von der Lungenkrebsfrüherkennung. siehe z.B. DMP COPD. <u>PatV:</u>	Keine Änderung der Positionen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			Dank und Kenntnisnahme.	
8.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 40 Titel: Information und Tabakentwöhnung Begründung: Wir schließen uns der PatV-Position bzgl. des Titels an, weil dieser die Wichtigkeit der inhaltlichen Kopplung zwischen Lungenkrebs-Früherkennung und Tabakentwöhnung aufzeigt.	s. lfd. Nr. 7	s. lfd. Nr. 7
9.	DEGAM	Änderungsvorschlag: § 40: Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. <i>[PatV]: Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines Lungenkarzinoms hinzuweisen. ~~Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.~~</i>	<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> s. lfd. Nr. 7 Die vorgeschlagene Kurzberatung ist nicht Bestandteil des Leistungskatalogs. Die Bezugnahme auf die schwere Tabakabhängigkeit ist gesetzlich festgelegt. <u>PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme. Die vorgetragenen Argumente sind inhaltlich korrekt, aber den Änderungsvorschlägen kann	Keine Änderung der Positionen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Diese Information beinhaltet eine Kurzberatung zum Rauchstopp mit den verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung einschließlich einer Beratung zur medikamentösen Unterstützung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V. Es ist regelhaft davon auszugehen, dass bei versicherten Personen mit Vorliegen eines fortgesetzten Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV eine schwere Tabakabhängigkeit besteht. Begründung: Wir schließen uns der Formulierung der PatV mit folgenden Änderungsvorschlägen (in rot) an. Die Erhebung der Tabakanamnese ist für das Angebot des Lungenkrebscreening essenziell, ein Hinweis auf die Gefahren des Tabakkonsums im Sinne einer Kurzintervention kostet kaum Zeit ist aber effektiv. Das Informationsgespräch im Rahmen der Früherkennung von Lungenkrebs stellt ein günstiges Zeitfenster dar und erhöht die Chance die Inanspruchnahme evidenzbasierter Tabakentwöhnungsangebote und medikamentöser Unterstützung. Sowohl der Hinweis auf die medikamentöse Unterstützung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V als auch die Information über evidenzbasierte Angebote sollte gegeben werden. [Rupp A et al. Implementierung der Tabakentwöhnung in den Workflow des Lungenkrebscreenings in Deutschland. Pneumologie 2024 Sep;78(9):612-619. doi: 10.1055/a-2363-5780]	dennoch nicht gefolgt werden. Die Kurzberatung zum Rauchstopp ist nicht Bestandteil des Leistungskatalogs und die Bezugnahme auf die schwere Tabakabhängigkeit ist gesetzlich festgelegt.	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (2021) empfiehlt mit dem Empfehlungsgrad A: „Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.“ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. <i>[S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021).</i> <i>https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006</i> Eine Kurzberatung zum Rauchstopp verdoppelt nach internationalen Studien die Effektivität des Screeningprogramms und ist kosteneffektiv. <i>[s.o. Rupp A et al.]</i> Der Begriff der „schweren Tabakabhängigkeit“ entspricht zwar dem Gesetzesauftrag zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Dieser Begriff entspricht aber nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen und engt die Inanspruchnahme unnötig ein. Die Tabakabhängigkeit definiert nicht den Bedarf pharmakologischer, sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam waren. Die Fachgesellschaften teilen dazu die Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie,		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), der Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und des Wissenschaftlichen Aktionskreises Tabakentwöhnung (WAT) zur vom IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34: „Eine Einengung auf die Zielgruppe der schwer tabakabhängigen Raucherinnen und Raucher läuft sämtlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.“ Gleichmaßen äußert sich auch der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit. „Eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit kann für Nicotin mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.“ <i>[Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [A22-34] Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit (Letzte Aktualisierung 08.01.2024). https://dx.doi.org/10.60584/A22-34. Zugriff am 08.01.2025]</i> Die entsprechende Pressemitteilung des IQWiG zur Nutzenbewertung erläutert: „Analysen von Subgruppen der		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Raucherinnen und Raucher in den Studien zu diesen beiden Wirkstoffen zeigen, dass der Effekt für die dauerhafte Rauchfreiheit nicht von der Schwere der Tabakabhängigkeit abhängt. ... Auch bei Nicotin hat die Schwere der Tabakabhängigkeit keinen erkennbaren Einfluss auf die Ergebnisse zur Wirkung.“ <i>[Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Pressemitteilung vom 08.01.2024. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_109120.html. Zugriff am 08.01.2025]</i> Offizielle Dokumente von Bundesbehörden wie der Bericht des IQTIG zu den Qualitätsverträgen und der OPS 9-501 grenzen die medikamentöse Tabakentwöhnung nicht auf das Vorliegen einer Abhängigkeit ein. <i>[Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsverträge nach § 110a SGB V - Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Abschlussbericht vom 25.08.2023. https://iqtig.org/veroeffentlichungen/q-vertraege-erweiterung-evaluationskonzept/. Zugriff am 08.01.2025]</i> Auch die Begrenzung auf eine „einmalige Versorgung“ mit suchthemmenden Medikamenten halten wir für falsch. Dazu hat die DGP in der o.a. Stellungnahme ausgeführt: „Die 3-jährige Sperre erscheint willkürlich. Sie entspricht nicht den praktischen Erfahrungen bei der Tabakentwöhnung, die durch häufige Rückfälle auch innerhalb dieses Zeitraums gekennzeichnet ist. Sie erfordern weitere Therapien zum Rauchstopp mit medikamentöser Unterstützung. In den tragenden Gründen wird auf den Regierungsentwurf zum		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) hingewiesen, der vorsieht, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf ein Jahr zu verkürzen. Die Fachgesellschaften plädieren dafür, diese Änderung bereits hier vorzunehmen. <i>[Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (GesundesHerz-Gesetz – GHG) vom 14.06.2024. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_RefE_bf.pdf. Zugriff am 08.01.2025]</i>		
10.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 40: Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. <i>[PatV]: Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines Lungenkarzinoms hinzuweisen. ~~Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.~~</i> ~~Diese Information beinhaltet eine Kurzberatung zum Rauchstopp mit den verschiedenen Möglichkeiten zur~~	s. lfd. Nr. 9	s. lfd. Nr. 9

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Tabakentwöhnung nach dem Opt-out Prinzip, einschließlich einer Beratung zur medikamentösen Unterstützung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V. Es ist regelhaft davon auszugehen, dass bei versicherten Personen mit Vorliegen eines fortgesetzten Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV eine schwere Tabakabhängigkeit besteht. Begründung: Wir schließen uns der Formulierung der PatV mit folgenden Änderungsvorschlägen (in rot) an. Die Erhebung der Tabakanamnese ist für das Angebot des Lungenkrebscreening essenziell, ein Hinweis auf die Gefahren des Tabakkonsums im Sinne einer Kurzintervention kostet kaum Zeit ist aber effektiv. Das Informationsgespräch im Rahmen der Früherkennung von Lungenkrebs stellt ein günstiges Zeitfenster dar und erhöht die Chance die Inanspruchnahme evidenzbasierter Tabakentwöhnungsangebote und medikamentöser Unterstützung. Sowohl der Hinweis auf die medikamentöse Unterstützung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V als auch die Information über evidenzbasierte Angebote sollte gegeben werden. [Rupp A et al. Implementierung der Tabakentwöhnung in den Workflow des Lungenkrebscreenings in Deutschland. Pneumologie 2024 Sep;78(9):612-619. doi: 10.1055/a-2363-5780] Die S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (2021) empfiehlt mit dem		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Empfehlungsgrad A: „Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.“ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. <i>[S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021).</i> https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006] Eine Kurzberatung zum Rauchstopp verdoppelt nach internationalen Studien die Effektivität des Screeningprogramms und ist kosteneffektiv. <i>[s.o. Rupp A et al.]</i> Der Begriff der „schweren Tabakabhängigkeit“ entspricht zwar dem Gesetzesauftrag zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Dieser Begriff entspricht aber nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen und engt die Inanspruchnahme unnötig ein. Die Tabakabhängigkeit definiert nicht den Bedarf pharmakologischer sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam waren. Die Fachgesellschaften teilen dazu die Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), der Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-		

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Sucht) und des Wissenschaftlichen Aktionskreises Tabakentwöhnung (WAT) zur vom IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34: „Eine Einengung auf die Zielgruppe der schwer tabakabhängigen Raucherinnen und Raucher läuft sämtlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.“ Gleichmaßen äußert sich auch der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit. „Eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit kann für Nicotin mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.“ <i>[Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [A22-34] Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit (Letzte Aktualisierung 08.01.2024). https://dx.doi.org/10.60584/A22-34. Zugriff am 08.01.2025]</i> Unlängst publizierte das IQWiG einen systematischen Review mit Meta-Analyse, in dem der Effekt der Schwere der Tabakabhängigkeit auf die Wirksamkeit von Bupropion, Cytisine, Nicotine, und Varenicline bzgl. einer dauerhaften		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Raucherentwöhnung untersucht wurde. Hierin zeigte sich, dass der Effekt von Varenicline und Nikotin im Hinblick auf Raucherentwöhnung statistisch unabhängig von dem Schweregrad der Tabakrauch-Abhängigkeit ist. <i>[Selbach C et al. Weaning from tobacco with nicotine or varenicline in severe and mild tobacco dependence—findings of a meta-analysis. Dtsch Arztebl Int 2025; 122: 7-11.]</i> Offizielle Dokumente von Bundesbehörden - wie der Bericht des IQTIG zu den Qualitätsverträgen und der OPS 9-501 - grenzen die medikamentöse Tabakentwöhnung nicht auf das Vorliegen einer Abhängigkeit ein. <i>[Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsverträge nach § 110a SGB V - Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Abschlussbericht vom 25.08.2023. https://iqtig.org/veroeffentlichungen/q-vertraege-erweiterung-evaluationskonzept/. Zugriff am 08.01.2025]</i> Auch die Begrenzung auf eine „einmalige Versorgung“ mit suchthemmenden Medikamenten halten wir für falsch. Dazu hat die DGP in der o.a. Stellungnahme ausgeführt: „Die 3-jährige Sperre erscheint willkürlich. Sie entspricht nicht den praktischen Erfahrungen bei der Tabakentwöhnung, die durch häufige Rückfälle auch innerhalb dieses Zeitraums gekennzeichnet ist. Sie erfordern weitere Therapien zum Rauchstopp mit medikamentöser Unterstützung. In den tragenden Gründen wird auf den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) hingewiesen, der vorsieht, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		ein Jahr zu verkürzen. Die Fachgesellschaften plädieren dafür, diese Änderung bereits hier vorzunehmen. <i>[Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (GesundesHerz-Gesetz – GHG) vom 14.06.2024. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Daten/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GH_G_RefE_bf.pdf. Zugriff am 08.01.2025]</i>		
11.	SSK	Stellungnahme: § 40: Der Entwurf von PatV ist angemessen Begründung: Wir unterstützen die Pflicht zur ausführlichen Aufklärung zur Tabak Entwöhnung als wichtiger prophylaktischer Maßnahme.	s. lfd. Nr. 7	s. lfd. Nr. 7
12.	BÄK	Stellungnahme: § 40: Streichung der Formulierungsvorschläge der PatV Begründung: Die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung können allenfalls ansatzweise im Rahmen der Zuweisung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV erfolgen. Vorgesehen ist hier ein mündliches Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial in Bezug auf das Verfahren zur Lungenkrebsfrüherkennung. Dieses sollte auch Hinweise zu den Möglichkeiten an Tabakentwöhnungsangeboten (vgl. Vorschlag von GKV-SV, KBV und DKG) enthalten. Eine ausführliche Beratung und Motivation müssen hingegen in	<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>PatV:</u> Eine inhaltliche Kopplung der Lungenkrebsfrüherkennung mit der Tabakentwöhnung ist zielführend, siehe TG PatV.	Keine Änderung der Positionen im BE

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		einem separaten Kontext stattfinden. Die Tabakentwöhnung ist zudem weder Gegenstand der LuKrFrühErkV noch kann sie in der KFE-RL geregelt werden. Die Vorschläge der PatV sollten daher gestrichen werden.		

§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

- (1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft 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 gestellt hat (vgl. § 3 LuKrFrühErkV). 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 erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.
- (2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.
- (3) 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.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
13.	DEGAM	Stellungnahme: § 41: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG [Gem. SN DGP et al.] an.	s. lfd. Nr. 14	s. lfd. Nr. 14
14.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 41 (2): Eine Ärztin oder ein Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz für die Computertomographie (CT) ~~Ein Erstbefunder~~ hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären. Begründung: Die Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt mit CT-Fachkunde nach der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im	Gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 LuKrFrühErkV bleiben sonstige Aufklärungs- und Informationspflichten unberührt. Gemäß § 630e BGB ist der Behandelnde als Vertragspartei des Behandlungsvertrages zur	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ ermöglicht ein niedrigschwelliges und flächendeckendes Angebot für ein Niedrigdosis-CT, ohne dass der qualifizierte der Erstbefunder vor Ort sein muss. Durch eine Ärztin oder einen Arzt mit CT-Fachkunde ist hier die Qualität für die Aufklärung gesichert. Die strukturierte Niedrigdosis-CT Befundung muss weiterhin durch einen qualifizierten Erstbefunder durchgeführt werden.	Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT zur Aufklärung verpflichtet.	
15.	ZVEI	Stellungnahme: § 41 (3): Der ZVEI unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Begründung: Abweichende oder anders formulierte Anforderungen können zu regionalen Unterschieden bei der Umsetzung des Screenings führen. Dieses Risiko wird durch den Bezug zur LuKrFrühErkV vermieden. Für die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung ist damit nur ein einziges Dokument gemeinsam mit den dazu gehörenden Erläuterungen relevant.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
16.	BVMed	Stellungnahme: § 41 (3) [sowie § 45]: Der BVMed unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebsscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebsscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden. Begründung: Wir unterstützen die zeitige Erstellung des Beschlussentwurfs des GBA zur Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebsscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebsscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Die geplanten Regelungen in der KFE-RL und der des BMUV stellen einen ausgewogenen Ansatz zur Ausgestaltung des Lungenkrebsscreening dar, der den Schutz der zu screenenden Bevölkerung und die technologischen Voraussetzungen in einem ausgewogenen Verhältnis berücksichtigen. Dem BVMed ist es daher wichtig, dass über die Regelungen der FKE-RL und denen des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
17.	GE Healthcare GmbH	Stellungnahme: § 41 (3) [sowie § 45]: Wir unterstützen, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Begründung: Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebsscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebsscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung

§ 42 Befundung

Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
18.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 42 Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders sowie bei Bedarf seitens des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Bei inkongruenten Befunden werden der Erst- und Zweitbefunder die Computertomographienaufnahme anschließend gemeinsam beurteilen und im Konsens die finale Bewertung gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV festlegen. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen.	Den Änderungsvorschlägen wird nicht gefolgt, da sie den Vorgaben der LuKrFrühErkV widersprechen.	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Anders als bei dem Mammographie-Screening, sieht die LuKrFrühErkV eine obligate unabhängige Zweitbefundung nicht bei allen, sondern nur bei kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunden vor. Wir raten daher zusätzlich dazu, dem Erstbefunder optional auch die Möglichkeit zur Hinzuziehung eines Zweitbefunders einzuräumen, falls dieser einzelne Befunde zwar selbst primär als negativ einschätzt, sich aber hierbei nicht vollkommen sicher ist. Es wird hierdurch vermieden, dass der Erstbefunder einen fraglich negativen Befund heraufstufen muss, um eine qualifizierte Zweitmeinung durch den Zweitbefunder zu erhalten. Stimmen Erst- und Zweitbefunder unabhängig voneinander in ihrer Beurteilung überein, ist eine anschließende gemeinsame Beurteilung nicht mehr notwendig, insbesondere auch im Hinblick auf zeitliche Ressourcen.		

[zu § 42]

GKV-SV	KBV, DKG, PatV
Die Übermittlung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung erfolgen in der Regel telekonsiliarisch.	<i>[kein Regelungstext]</i>

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
19.	SSK	Stellungnahme: § 42 Satz 1: Wir unterstützen KBV, DKG PatV Begründung: Wir sehen hier derzeit keinen dezidierten Regelungsbedarf.	<u>GKV-SV:</u> s. TG Ausführungen GKV-SV <u>KBV, DKG, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE
20.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 42 <i>[KBV, DKG, PatV: Kein Regelungstext]</i> Begründung: Wir schließen uns der Position von KBV, DKG und PatV an: Für die Art der Datenübermittlung ist in dieser Richtlinie kein eigener Regelungstext notwendig. Die Befundübermittlung kann gemäß den schon bestehenden Vorgaben erfolgen.	<i>s. lfd. Nr. 19</i> GKV-SV: Im Rahmen der mündlichen Stellungnahmen wird bestätigt, dass telekonsiliarische Verfahren in der Versorgung bereits angewendet werden.	<i>s. lfd. Nr. 19</i>

[zu § 42]

Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

GKV-SV	PatV	KBV, DKG
soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von <i>sieben Werktagen</i> nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und	soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von <i>fünf Werktagen</i> nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und	wird bei Einwilligung der versicherten Person dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, durch den Erstbefunder in [KBV:] geeigneter Form / [DKG] Form eines strukturierten Befundberichtes mitgeteilt.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
auf Wunsch der versicherten Person	<i>[kein Regelungstext]</i>

GKV-SV, PatV	KBV
einer oder einem von ihr benannten Ärztin oder Arzt	<i>[kein Regelungstext]</i>

als strukturierter Befundbericht übermittelt werden.	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
21.	Siemens Healthineers AG	Stellungnahme: § 42: „Strukturierter Befundbericht“ Begründung: Die Forderung der DGK nach einem strukturierten Befundbericht erscheint sinnvoll, dieser erleichtert dem Zuweiser die Erfassung der Ergebnisse und zudem die automatische Übernahme von Ergebnissen der „Computer Aided Detection“, die in der LuKrFrühErkV vorgesehen ist, in den Befund. Beides führt zu einer Verringerung der Arbeitsbelastung. Die Standardisierung der Befunde sollte durch die entsprechenden Fachgremien erfolgen.	<u>GKV-SV, DKG, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>KBV:</u> KBV schließt sich Position DKG an („... in Form eines strukturierten Befundberichtes...“) und Zustimmung zur entsprechenden Ausführung in TG	Umpositionierung KBV in BE und TG
22.	SSK	Änderungsvorschlag: § 42 Satz 2-4: „wird innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und bei Einwilligung der versicherten Person dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, durch den Erstbefunder in Form eines strukturierten Befundberichtes mitgeteilt.“	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dem Änderungsvorschlag, den strukturierten Befund an den Arzt oder die Ärztin gemäß § 43 Absatz 2 zu übermitteln, wird gefolgt. <u>KBV, DKG:</u>	<u>GKV-SV, PatV:</u> Anpassung BE im Sinne „dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der ...“

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Eine Kombination aus den vorliegenden Formulierungsvorschlägen scheint uns sinnvoll. Das Festschreiben einer angemessenen Frist ist sinnvoll, ebenso die Tatsache, dass der strukturierte Befund – die Strukturierung ist ein wichtiges Qualitätssicherungsinstrument – sowohl dem Patienten, als auch dem Primärarzt mitgeteilt wird.	Dank und Kenntnisnahme. Die Befundmitteilung ist im Patientenrechtegesetz § 630c Abs. 2 i.V.m. § 630g BGB geregelt. Weiterführende Vorgaben oder gar eine Frist sind aus unserer Sicht nicht erforderlich	Ansonsten keine Änderung der Positionierungen im BE
23.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 42 Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung <i>[GKV-SV]: soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und [GKV-SV, Pat-SV]: auf Wunsch der versicherten Person [GKV-SV, PatV]: einer oder einem von ihr benannten Ärztin oder Arzt als strukturierter Befundbericht übermittelt werden.</i> Begründung: Wir schließen uns wie angegeben den Positionen von GKV-SV bzw. von GKV-SV und Pat-SV an: Eine zeitnahe Übermittlung des Ergebnisses der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in Form eines strukturierten Befundberichtes durch den Erstbefunder an die versicherte Person sowie auf deren Wunsch auch eine von ihr	s. lfd. Nr. 22	s. lfd. Nr. 22

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		benannte Ärztin oder Arzt ist essenziell. Einerseits ist evident, dass hierdurch die psychologische Belastung von Teilnehmern an einer Lungenkrebs-Früherkennungsuntersuchung signifikant gesenkt werden kann. Andererseits vereinfacht ein strukturierter Befundbericht durch den Erstbefunder die Interpretation der Untersuchungsergebnisse für zuweisende wie auch nachbehandelnde Ärztinnen bzw. Ärzte. <i>[Baldwin D et al. Developing a Pan-European Technical Standard for a Comprehensive High-quality Lung Cancer CT Screening Program. An ERS Technical Standard. Eur Respir J 2023 May 18:2300128. doi: 10.1183/13993003.00128-2023]</i>		
24.	ZVEI	Änderungsvorschlag: Einfügung in § 42 vor dem letzten Absatz wie folgt: „Die Deutsche Röntgengesellschaft und die betroffenen Industrieverbände werden beauftragt einen geeigneten einheitlichen strukturieren Befundbericht zu spezifizieren und einen Zeitplan für die Einführung dieses Formats zu entwickeln.“ Begründung: In § 42 ist davon die Rede, dass das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierter Befundbericht vorliegen soll. Ein einheitliches und strukturiertes Format für den Befundbericht unterstützt die Wirkung des Programms.	Derzeit sieht der G-BA hierzu keinen Regelungsbedarf. s. lfd. Nr. 22	Keine Änderung s. lfd. Nr. 22

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die Anwendung eines einheitlichen, strukturierten Befundberichts wird ggf. Anpassungen bei den im Screening eingesetzten CT-Geräten und den verwendeten IT-Systemen erforderlich machen. Es gibt aktuell kein allgemein implementiertes strukturiertes Format für solche Befundberichte. Damit besteht das Risiko, dass verschiedene Formate den Austausch der Daten und die Zusammenarbeit zwischen Erstbefunder und Zweitbefunder erschweren. Um eine einheitliche Umsetzung des Programms sicherzustellen, sollten Anwender und Industrie deshalb beauftragt werden, die Spezifikationen für diesen strukturierten Befundbericht und den Zeitplan für die Umsetzung zu erarbeiten.		

[zu § 42]

Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist [PatV: dieser mit] der versicherten Person [PatV: zu besprechen und] mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,
2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und unverzüglich einzuleiten.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
25.	DEGAM	Stellungnahme: §42: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG [Gem. SN DPG et al.] an mit Ausnahme der Passage unter § 42: Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung 1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist <i>dieser</i> mit der versicherten Person in einem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch <i>zu besprechen</i> und mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln, Begründung: Hier schließen wir uns vollumfänglich der Pat-V an. Diese Besprechung kann auch die zuweisende Ärztin oder Arzt übernehmen. Wer dieses Gespräch übernimmt, muss allerdings in der innerärztlichen Kommunikation verbindlich und explizit festgelegt werden.	<u>PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme Ergänzung im BE „[...]und mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung einschließlich konkretem Terminangebot zu übermitteln,“	<u>PatV:</u> Entsprechende Ergänzung BE <u>GKV-SV:</u> Zustimmung Ergänzung „einschließlich konkretem Terminangebot“ <u>KBV, DKG:</u> keine Änderung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Ausweislich der Begründung zur LuKrFrühErkV kommt zwischen der versicherten Person und dem Erstbefunder ein Behandlungsvertrag zustande. Hier gelten die einschlägigen Regelungen gem. §§ 630a ff. BGB, die auch Informations- und Erläuterungspflichten umfassen. Insofern besteht kein weitergehender Regelungsbedarf.	
26.	ZVEI	Stellungnahme: § 42: Der Schritt, die gemeinsame Durchsprache in der Regel telekonsiliarisch durchzuführen dient der Digitalisierung des Gesundheitssystems, die der ZVEI befürwortet. Der vorgeschlagene Ablauf der Befundung enthält einige Elemente, die deutlich über den Aufwand einer normalen CT-Untersuchung hinausgehen und auch eine entsprechende Infrastruktur erfordern, z.B. Tools für die "Computer Aided Detection", die in der LuKrFrühErkV gefordert wird, und für die Durchführung der Tele-Konsile. Diese sollten bei der Diskussion der Vergütung im Bewertungsausschuss entsprechend berücksichtigt werden.	<u>GKV-SV:</u> siehe TG Ausführungen GKV-SV Vergütung wird im Bewertungsausschuss geregelt.	Keine Änderung der Positionierungen im BE

27.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 42 Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung 1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist <i>[PatV: dieser mit]</i> der versicherten Person durch den Erstbefunder in einem persönlichen Arzt-Teilnehmer-Gespräch (z. B. auch telefonisch) vor Versendung des schriftlichen Befundberichtes <i>[PatV: zu besprechen und]</i> mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln, 2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung durch den Erstbefunder mit der versicherten Person in einem persönlichen Arzt-Teilnehmer-Gespräch (z. B. auch telefonisch) vor Versendung des schriftlichen Befundes zu besprechen ~~und unverzüglich einzuleiten~~. <u>Der Erstbefunder hat gemäß Kooperationsvereinbarung (§ 43 Absatz 5 Satz 2) innerhalb von sieben Werktagen nach der Erstellung des finalen Befundes die Vorstellung in einer interdisziplinären (Rundherd-) Sprechstunde an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 zu vermitteln.</u> Begründung: Wir schließen uns wie angegeben der Position der PatV an, sehen jedoch zusätzlich die Notwendigkeit, den Erstbefunder als verantwortliche Person für die Befundübermittlung klar zu benennen. Es ist nach unserer Auffassung die Aufgabe des	<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> zu 1: s. lfd. Nr. 25 <u>GKV-SV:</u> zu 2: Grundsätzlich gilt die freie Arztwahl. Wünschenswert ist eine zeitnahe Weiterbehandlung in den auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen. <u>KBV, DKG:</u> zu 2: Die Vereinbarung eines Termines in einer für die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung schränkt die freie Arztwahl ein. Weiterhin kann der Erstbefunder keine Termingarantie für eine andere juristische Person (in diesem Falle für die spezialisierte Einrichtung)	<u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> zu 1: s. lfd. Nr. 25 zu 2: Anpassung BE und TG bzgl. „vor Übermittlung des schriftlichen Befundberichtes“ <u>KBV, DKG:</u> darüber hinaus keine Änderung BE

	Erstbefunders, der versicherten Person kontrollbedürftige Befunde im direkten persönlichen Gespräch zu erklären und damit eine mögliche psychologische Belastung zu reduzieren. Bei abklärungsbedürftigen Befunden sehen wir ebenso die Verantwortung bei dem Erstbefunder, abklärungsbedürftige Befunde der versicherten Person im direkten persönlichen Gespräch zu erklären und damit eine mögliche psychologische Belastung zu reduzieren. Gleichzeitig sollte auf der Basis einer Kooperationsvereinbarung (§ 43 Absatz 5 Satz 2) die Schnittstelle in einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 definiert und auch eine zeitnahe Vermittlung der Patientin bzw. des Patienten mit einem abklärungsbedürftigen Befund in einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung mit einem interdisziplinären Team sichergestellt werden.	übernehmen (v.a. nicht innerhalb von 7 Werktagen) <u>PatV:</u> <u>Zu ärztliches Gespräch vor Versand des Befundberichts</u> Dem Ergänzungsvorschlag ein ärztliches Gespräch vor der Versendung des Befundberichts zu führen, wird inhaltlich zugestimmt. Die verbindliche Vorgabe im BE kann jedoch zu Verzögerungen bei der schriftlichen Befundmitteilung führen und wird daher nicht übernommen. <u>Zu Vorstellung in einer interdisziplinären Sprechstunde</u> Der Ergänzungsvorschlag bzgl. der Vorstellung in einer interdisziplinären Sprechstunde wird in angepasster Form übernommen.	<u>Zu ärztliches Gespräch vor Versand d. Befundberichts</u> PatV: Anpassung TG: <u>Zu Vorstellung in einer interdisziplinären Sprechstunde</u> PatV: Ergänzung im BE:

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

- (1) Die Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte für die einzelnen Maßnahmen zur Früherkennung von Lungenkrebs ergeben sich aus §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und den folgenden Absätzen.
- (2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen.

Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
[kein Regelungstext]	3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung

3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nr. 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
28.	DEGAM	Stellungnahme:	<u>GKV-SV, KBV, DKG, PatV:</u>	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		§ 43: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG [Gem. SN DGP et al.] an mit einer Ausnahme an: Änderungsvorschlag: Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die entweder an der vertragsärztlichen Versorgung oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin an der arbeitsmedizinischen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen: 1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs 2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen <i>PatV]: 3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung mit den Elementen</i> i. Prinzipien einer leitlinien-gerechten Kurzberatung zum Rauchstopp (z.B. nach der ABC- oder 5A-Methode), ii. Prinzipien der medikamentösen Unterstützung zum Rauchstopp und Kenntnisse über weiterführende	<u>Zum Einbezug Fachärzte für Arbeitsmedizin:</u> Gemäß LuKrFrühErkV können Fachärzte für Arbeitsmedizin, die die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen, einen Bericht gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 LuKrFrühErkV erstellen und die Information gemäß § 2 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV durchführen. Die G-BA-Richtlinie regelt die Lungenkrebsfrüherkennung für den Bereich der GKV. Dabei bildet § 132f SGB V keine gesetzliche Grundlage für den Einbezug der Fachärzte für Arbeitsmedizin: Zum einen beschränkt § 132f SGB V die Leistungen auf Gesundheitsuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 SGB V. Die G-BA-Regelungen zur Lungenkrebsfrüherkennung hingegen haben ihre rechtliche Grundlage in § 25 Abs. 4a und § 25 Abs. 2 SGB	Keine Änderung im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Therapien zur Tabakentwöhnung und deren Vermittlung Begründung: <i>Versorgung durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin: wir schließen uns hier den Ausführungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG* an</i> <i>iv. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung: Wir schließen uns der PatV-Position zur expliziten Nennung der „Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung“ mit den in Rot gemachten Ergänzungen an.</i> Die Kurzberatung zum Rauchstopp hat in der S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung eine starke Empfehlung, ebenso die medikamentöse Unterstützung sowie weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung. [S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006. Zugriff am 08.01.2025]	V (Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen). Zum anderen eröffnet § 132f SGB V ausschließlich die Möglichkeit, dass Krankenkassen oder ihre Verbände in Ergänzung zur vertragsärztlichen Versorgung entsprechende Verträge schließen können; § 132f SGB V kann daher nicht als rechtliche Grundlage für Regelungen des G-BA dienen. Weitere Regelungen des SGB V, wonach eine Einbeziehung der Fachärzte für Arbeitsmedizin erfolgen könnte, die nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen, sind nicht ersichtlich. <u>Zur Fortbildung bzgl. Tabakentwöhnung</u> <u>GKV-SV, KBV, DKG</u> s. Ifd. Nr. 7	s. Ifd. Nr. 7

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			<u>PatV:</u> Dem Ergänzungsvorschlag wird nicht gefolgt. Die Detailtiefe für die Ausgestaltung von Kursinhalten wird nicht als erforderlich erachtet.	
29.	SSK	Änderungsvorschlag: § 43 (2): Der Teilsatz [Anmerkung: Absatz 2, Punkt 3 der PatV] könnte in 2. [Anmerkung: Absatz 2, Punkt 2] integriert werden: „2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person einschl. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen. Begründung: Wir unterstützen die Pflicht zur ausführlichen Aufklärung zur Tabak Entwöhnung als wichtiger prophylaktischer Maßnahme.	s. lfd. Nr. 7	s. lfd. Nr. 7
30.	BÄK	Änderungsvorschlag: § 43 (2): Stichwort „Kursinhalte der Fortbildung für zuweisende Ärztinnen und Ärzte“ Streichung des Kursinhalts gemäß Nummer 4 sowie des ergänzenden Vorschlags der PatV (neue Nummer 3); Anpassung der Nummerierung der Mindestvorgaben	<u>Zu § 43 Abs. 2 Nr. 4:</u> Der Hinweis wird teilweise aufgegriffen: „4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie“	<u>Zu § 43 Abs. 2 Nr. 4:</u> Anpassung BE/TG <u>Zur Tabakentwöhnung:</u> Keine Änderung der Positionen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Im Beschlussentwurf § 43 Absatz 2 Satz 2 werden in Nummer 1 bis Nummer 5 Mindestvorgaben an die Kursinhalte gelistet, die grundsätzlich nachvollziehbar sind. Allerdings erscheint fraglich, ob die in Nummer 4 geforderte „Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie“ tatsächlich Bestandteil der Fortbildung zuweisender Ärztinnen und Ärzte sein muss. In den Tragenden Gründen heißt es erläuternd: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Vorbefunde, Befundungsschema LUNG-RADS, Inhalt des Befundberichts“. Damit ähneln die Inhalte jenen, die in der Fortbildung für die Erstbefunder gefordert werden: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Umgang mit Vorbefunden, Software zur computerassistierten Detektion, Befundungsschema LUNG-RADS, Struktur und Inhalt des Befundberichts“. Da die zuweisenden Ärztinnen und Ärzte jedoch weder die Befunde anfertigen noch interpretieren, erscheint dieser Fortbildungsinhalt für die ihnen zugedachte Funktion zu weitgehend. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, Nummer 4 zu streichen. Eine überblicksartige Aufnahme des Themas in die entsprechenden Fortbildungsangebote wird gleichwohl geprüft werden. Wie bereits in der Stellungnahme zu § 40 dargelegt, stellt die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung ein mit dem Thema Lungenkrebsfrüherkennung zwar inhaltlich zusammenhängendes, aber im Rahmen des Früherkennungsprogramms nicht ohne Weiteres integrierbares Thema dar. Würde diese Qualifikation in die Fortbildung der zuweisenden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung integriert, müsste der Schulungsumfang erheblich	Die Begründung zur LuKrFrühErkV fordert für zuweisende Ärztinnen/Ärzte vertieftes Wissen über die Lungenkrebsfrüherkennung mit dem Ziel, dass der Arzt die teilnehmende Person über die gesamte Lungenkrebsfrüherkennung informieren kann. <u>Zur Tabakentwöhnung:</u> <u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme; <i>siehe auch Ifd. Nr. 7</i> <u>PatV:</u> Siehe Tragende Gründe, Ausführungen PatV	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		erweitert werden. Andernfalls könnten nur Ärzte und Ärztinnen als Zuweiser tätig werden, die bereits über die entsprechende Qualifikation verfügen, was einen Engpass verursachen würde. Auch würde das gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV geforderte mündliche Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial mit dem Thema Tabakentwöhnung erheblich ausgedehnt und im ungünstigsten Falle überfrachtet. Die Bundesärztekammer begrüßt alle Bemühungen, Patienten zur Tabakentwöhnung zu motivieren, die Ergänzung dieses Kursinhalts in Absatz 2 Satz 2 wird aus den oben genannten Gründen jedoch nicht für sinnvoll erachtet.		
31.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 43 (2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die entweder an der vertragsärztlichen Versorgung oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin an der arbeitsmedizinischen Versorgung teilnehmen oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte an auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen tätig sind, und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:	<u>Zum Einbezug Fachärzte für Arbeitsmedizin:</u> s. lfd. Nr. 28 <u>Zum Einbezug Fachärzte aus spez. Einrichtungen:</u> Die LKF zielt auf gesunde, symptomlose Versicherte, die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung niederschwellige Zugangsmöglichkeiten haben.	<u>Zum Einbezug Fachärzte für Arbeitsmedizin:</u> s. lfd. Nr. 28 <u>Zum Einbezug Fachärzte aus spez. Einrichtungen:</u> Keine Änderung <u>Zur Tabakentwöhnung:</u> s. lfd. Nr. 7 und (PatV) Nr. 28

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs 2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen <i>[PatV]: 3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung mit den Elementen i. Prinzipien einer Kurzberatung zum Rauchstopp nach der ABC-Methode, ii. Prinzipien der medikamentösen Unterstützung zum Rauchstopp und iii. Kenntnisse über weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung und deren Vermittlung</i> ~~4.3.~~ Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ~~5.4.~~ Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie ~~6.5.~~ Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nr. 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt. Begründung: <i>i. Versorgung durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin:</i> Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (LuKrFrühErkV), veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Nr. 162 v. 17.07.2024, sieht in § 6 Abs. 3 Nr. 2 vor, dass ebenfalls Fachärzte für Arbeitsmedizin zu jenen Akteuren gehören, die „einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erstell[en]	<u>Zur Tabakentwöhnung:</u> s. Ild. Nr. 7 und (PatV) Nr. 28	

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		und nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 die zu untersuchende Person informier[en]“. Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 in Kraft getretenen Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 3.3. „Ganzheitliche Arbeitsmedizinische Vorsorge“, die die Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) in deren Umsetzung konkretisiert, ist die Einbeziehung von Fachärzten für Arbeitsmedizin nicht nur sinnvoll, sondern geboten, um im Rahmen des größten Präventionssettings in unserer Gesellschaft, der Arbeitswelt, insbesondere Personen für präventivmedizinische Maßnahmen zu gewinnen, die sonst kaum oder nicht Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen. Denn in Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen soll grundsätzlich immer auf Risikofaktoren und Erkrankungen eingegangen werden, die die Beschäftigungsfähigkeit der die Vorsorge in Anspruch nehmenden Person gefährden können. Diese Perspektive weitet den medizinischen Fokus der arbeitsmedizinischen Versorgung über die engeren Grenzen des Arbeitsplatzes hinaus in die Sphäre der allgemeinen Lebensführung. <i>ii. Nutzung positiver Erfahrungen zum Case-Management bei asbestbedingten Erkrankungen sowie den asbestbedingten Berufserkrankungen (BK 4103, 4104, 4105):</i> Eine Versorgung nicht nur durch Vertragsärzte, sondern zusätzlich durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin ist bereits bei der Versorgung von Patienten mit asbestbedingten Erkrankungen sowie der asbestbedingten Berufskrankheiten (BK 4103, 4104, 4105) fest etabliert. Hier hat es sich außerordentlich bewährt, dass Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin im Wege des sog. Case-Management eine		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Lotsenfunktion in der medizinischen Versorgung dieser Patientengruppen übernehmen. Vergleichbares ist nunmehr denkbar im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie für jene Personen, die in § 2 Abs. 1 bis 3 LuKrFrühErkV genannt sind. Entsprechend § 2 Abs. 3 und 4 dieser Verordnung kann dann im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen sowohl das Thema individueller Tabakkonsum und Rauchverhalten sowie eine weitergehende Information und Aufklärung zum Nutzen einer Lungenkrebsfrüherkennung adressiert als auch ggf. eine Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie vorgeschlagen werden. Die LuKrFrühErkV weist mit § 6 Abs. 3 genau auf dieses präventionsmedizinische Versorgungssetting hin, das es zu nutzen gilt, indem auch von den Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin entsprechende Kenntnisse gefordert sind, erworben entweder im Rahmen der Facharztweiterbildung oder durch Fortbildungen im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung. Der vorliegende Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der KFE-RL reflektiert diese in der LuKrFrühErkV angelegte neue Versorgungsrealität mit den Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin unseres Erachtens unzureichend: In § 39 werden detailliert „Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ definiert und in § 43 werden die „Qualifikation[en] der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte“ festgelegt. Allerdings ist in diesem Kontext befremdlich, dass entsprechend § 43 Abs. 2 Satz 1 die „Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 [u.a. Datenerhebung und Berichtserstellung] und Nummer 2 [Information der versicherten Person] nur		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		durch „Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden [soll], die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen“. An dieser Stelle sind, entsprechend LuKrFrühErk V § 6 Nr. 3, zwingend die Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin zu benennen, da diese i.d.R. nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die §§ 132e (Versorgung mit Schutzimpfungen) und 132 f SGB V (Versorgung durch Betriebsärzte) verweisen einschlägig auf diese Tatsache und berücksichtigen, dass die entsprechenden Leistungen der Betriebsärzte für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen analog zu vertragsärztlichen Leistungen vergütet werden. <i>iii. Realisierung sektorverbindender Versorgung, Überwindung sektoraler Versorgungsgrenzen:</i> Mit dieser expliziten Berücksichtigung und Benennung der Fachärzte für Arbeitsmedizin würde man in der KFE-RL genau jenen Forderungen entsprechen, die der 128. Deutsche Ärztetag 2024 in seinem wegweisenden Beschluss „Sektorenverbindende Versorgung mit der Arbeitsmedizin - Eine Chance für die Gesundheit der Menschen in der Lebenswelt ‚Arbeit‘“ dokumentiert hat, um den neuen Anforderung sich rasch verändernder medizinischer Versorgungsrealitäten in unserer Gesellschaft gerecht zu werden, indem die medizinische Versorgung in Deutschland an die individuellen Präventions- und Versorgungspfade sektorverbindend ausgerichtet werden muss und es dringend gilt, sektorale Versorgungsgrenzen zu überwinden. Wir leben in einem Gesundheitssystem und in diesem sollten Präventionspfade und Versorgungswege insbesondere an den Schnittstellen zwischen medizinischer Prävention,		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Kuration und Rehabilitation bestmöglich aufeinander abgestimmt sein. <i>iv. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung:</i> Wir schließen uns der PatV-Position PatV zur expliziten Nennung der „Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung“ mit den in Rot gemachten Ergänzungen an. Die Kurzberatung zum Rauchstopp nach der ABC-Methode wird in der S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung mit starker Evidenz empfohlen, ebenso die medikamentöse Unterstützung sowie weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung. <i>[S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006. Zugriff am 08.01.2025]</i>		
32.	DGAUM* <i>[In Ergänzung zur Gem. SN DGP et al.]</i>	Ergänzende Begründung zu lfd. Nr. 31: In Ergänzung dazu bitten wir ausdrücklich sowohl um die Berücksichtigung unserer Änderungsvorschläge in der Richtlinie zu §43 Abs. 2 (s. Anlage, S. 12ff) <i>[Anmerkung: siehe lfd. Nr. 31]</i> sowie der dafür vorgetragenen Argumente in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des G-BA als auch um die Beteiligung am mündlich durchgeführten Anhörungsverfahren. Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 in Kraft getretenen Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 3.3. „Ganzheitliche Arbeitsmedizinische Vorsorge“, die die Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) in deren Umsetzung konkretisiert, ist die Einbeziehung von	<u>Zum Einbezug Fachärzte für Arbeitsmedizin:</u> s. lfd. Nr. 28	<u>Zum Einbezug Fachärzte für Arbeitsmedizin:</u> s. lfd. Nr. 28

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Fachärzten für Arbeitsmedizin bei der Krebsfrüherkennung nicht nur sinnvoll, sondern geboten, um im Rahmen des größten Präventionssettings in unserer Gesellschaft, der Arbeits-welt, insbesondere Personen für präventivmedizinische Maßnahmen zu gewinnen, die sonst kaum oder nicht Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen. Denn in Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen soll grundsätzlich immer auf Risikofaktoren und Erkrankungen eingegangen werden, die die Beschäftigungs-fähigkeit der die Vor-sorge in Anspruch nehmende Person gefährdend können. Diese Perspektive weitet den medizinischen Fokus der arbeits-medizinischen Versorgung über die engeren Grenzen des Arbeitsplatzes hinaus in die Sphäre der allgemeinen Lebensführung.		

[zu § 43]

(3) Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
2. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

GKV-SV	KBV, DKG, PatV
[kein Regelungstext]	Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus [DKG, PatV: ,welche den Ärztinnen und Ärzten vom Zulassungsausschuss in Form einer persönlichen Ermächtigung erteilt wird].

GKV-SV, KBV	DKG, PatV
[kein Regelungstext]	Daneben können abweichend von Satz 1 Zweitbefundungen auch in Einrichtungen vorgenommen werden, die neben einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung auch die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung haben. Diese wird den Einrichtungen von dem zuständigen Zulassungsausschuss in Form einer institutionellen Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung erteilt. Die einrichtungsbezogene Genehmigung nach Satz 6 setzt voraus, dass 1. die Einrichtung auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 dieser Richtlinie spezialisiert ist, und 2. die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden Zweitbefunder an dieser Einrichtung tätig sind und die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllen. Für die Erteilung der Genehmigung ist der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber nachzuweisen, dass die

	Voraussetzungen nach Satz 8 Nummer 1 und 2 erfüllt werden. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden Zweitbefunder die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres erfüllen und durch die Einrichtung unverzüglich nachgewiesen werden.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
33.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 43 (3): Ärztinnen und Ärzte, die Niedrigdosis-Computertomographie-Untersuchungen gemäß § 39 Nummer 4 durchführen oder als Erst- oder Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographienaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung als Erstbefunder setzt voraus, dass	<u>Zur Tätigkeit des Zweitbefunders auch als Erstbefunder (1):</u> Die G-BA Regelungen schließen nicht aus, dass der Zweitbefunder – nach entsprechender Genehmigung – auch als Erstbefunder tätig wird.	<u>Zur Tätigkeit des Zweitbefunders auch als Erstbefunder:</u> Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		1. die in § 6 Absatz 1 ~~2~~-LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind. ~~und~~ Die Voraussetzung nach Nummer 1 ist für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1-3 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr vor Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden. Die Genehmigung als Zweitbefunder setzt voraus, dass 1. die Genehmigung als Erstbefunder erteilt wurde, 2. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und [Anmerkung: bereits im BE enthalten (vgl. § 43 Abs. 3 S. 1Nr. 1), daher keine Übernahme Farbe rot] 3. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist. Den Erst- und Zweitbefundern wird die Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 39 Absatz 4 und 5 durch eine institutionelle Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung erteilt.	Hinweis: Die LuKrFrühErkV gibt keine derartige Kopplung vor. (DKG, PatV: siehe auch weiter unten (2).) <u>Zur institutionellen Ermächtigung:</u> <u>DKG, PatV:</u> DKG und PatV begrüßen prinzipiell die institutionelle Ermächtigung sowie eine Ermächtigung kraft Gesetzes und verstehen den Vorschlag als grundsätzliche Zustimmung zu ihrer Position. Der Änderungsvorschlag einer verkürzten Darstellung der Teilnahmevoraussetzungen für Einrichtungen wurde sinngemäß aufgegriffen und eine Anpassung im BE vorgenommen.	<u>Zur institutionellen Ermächtigung:</u> <u>DKG, PatV:</u> Anpassung der Position im BE <u>KBV, GKV-SV:</u> Keine Änderung der Position im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		~~Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.~~ Begründung: Für die erfolgreiche Umsetzung einer flächendeckenden Lungenkrebsfrüherkennung ist eine enge Kooperation zwischen niedergelassenen Radiologinnen und Radiologen und den Zweitbefundern in den auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentren erforderlich. Es ist zwingend notwendig, dass der Zweitbefunder nicht nur Zweitbefunde erstellt, sondern ebenfalls als Erstbefunder tätig ist, um auch bei der Erstbefundung Praxiserfahrung zu erlangen und so die Qualität sichert. Bei dem Mammographie-Screening fungiert der Zweitbefunder daher immer auch als Erstbefunder. Bei einer Teilnehmerzahl von etwa 500.000 Personen (knapp 10 % der berechneten Risikopopulation) in den ersten Jahren ohne strukturiertes Einladungswesen sowie etwa 10 %	Unsere Position im Hinblick auf die Teilnahme von Einrichtungen an den Zweitbefundungen (in Form institutioneller Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung), die im schriftlichen SNV in Form eines alternativen Formulierungsvorschlages indirekte Unterstützung erfuhr, wurde im Rahmen der Anhörung von zwei Fachgesellschaften dezidiert befürwortet (Förderung der interdisziplinären sektorübergreifenden Zusammenarbeit im Sinne der Qualitätssicherung). <u>KBV, GKV-SV:</u> Die verbindliche Festlegung von Ermächtigungstatbeständen fällt nicht in die	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunden, rund 100 auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentren und zwei Zweitbefundern pro Zentrum, errechnen sich im Mittel nur rund 250 Fälle/Jahr pro Zweitbefunder. Nur durch die zusätzlichen Erstbefundungsfälle werden auch die vorgeschriebenen Mindestmengen von 400 Fällen/Jahr für den Zweitbefunder sichergestellt.	Regelungskompetenz des G-BA. <u>Zur Tätigkeit des Zweitbefunders auch als Erstbefunder (2):</u> <u>DKG, PatV:</u> Die G-BA Regelungen schließen nicht aus, dass ein Zweitbefunder unter Erfüllung der dafür erforderlichen Voraussetzungen, auch als Erstbefunder tätig werden kann. Die Qualitätssicherung im Hinblick auf die fachlichen Anforderungen an den Zweitbefunder ist in § 6 Absatz 2 Satz 1 bis 3 LuKrFrühErkV bereits umfänglich geregelt.	
34.	SSK	Stellungnahme: § 43 (3), Satz 1 [Anmerkung: Gemeint ist vermutlich nicht Satz 1, sondern die erste der obenstehenden Tabelle mit Dissens]: Wir unterstützen GKV-SV und sehen keinen Regelungsbedarf.	<i>Zur Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder</i>	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Die Zweitbefundung sollte in den Händen spezialisierter Einrichtungen liegen, bei denen Expertise im Bereich Radiologie, Pneumologie und Thoraxchirurgie gegeben ist und nachgewiesen werden kann, damit auch die Weiterbehandlung gebahnt wird. Dazu hat der G-BA einschlägige Kriterien definiert.	<u>GKV-SV, KBV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>Hinweis GKV-SV:</u> das Erfordernis der Genehmigung für eine Tätigkeit als Zweitbefunder wird in § 43 Abs. 3 adressiert. <u>PatV, DKG:</u> Insbesondere die Begründung zur Stellungnahme entspricht auch unserem grundsätzlichen Verständnis. Da nicht davon ausgegangen werden kann, dass Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus und in Einrichtungen, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert sind, unabhängig von der Lungenkrebsfrüherkennung schon an der vertragsärztlichen	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			Versorgung teilnehmen, wird eine klarstellende Darlegung der Teilnahmevoraussetzungen als notwendig angesehen.	
35.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 43 (3) <i>[GKV-SV]: kein Regelungstext</i> Begründung: Wir schließen uns der Position des GKV-SV an und sehen keinen weiteren Regelungsbedarf.	s. Ifd. Nr. 33 und 34	s. Ifd. Nr.33 und 34
36.	SSK	Stellungnahme: § 43, (3), Satz 2 <i>[Anmerkung: Gemeint ist vermutlich nicht Satz 2, sondern die zweite obenstehende Tabelle mit Dissens]:</i> Wir unterstützen GKV-SV und KBV und sehen keinen weitergehenden Regelungsbedarf. Begründung: Die Zweitbefundung sollte in den Händen spezialisierter Einrichtungen liegen, bei denen Expertise im Bereich Radiologie, Pneumologie und Thoraxchirurgie gegeben ist und nachgewiesen werden kann, damit auch die	<u>GKV-SV, KBV:</u> Dank und Kenntnisaufnahme [siehe auch Ifd. Nr. 33, „zur institutionellen Ermächtigung“] <u>PatV, DKG:</u> Siehe auch Ifd. Nr. 33 und 34 Unter Ifd. Nummer 33 dieser Stellungnahme wurde ein Änderungsvorschlag unterbreitet, der auf eine	<u>GKV-SV, KBV:</u> Keine Änderung der Position im BE <u>DKG, PatV:</u> Anpassung der Position im BE (s. Ifd. Nr. 33)

		Weiterbehandlung gebahnt wird. Dazu hat der G-BA einschlägige Kriterien definiert.	verkürzte Darstellung der Teilnahmevoraussetzungen für Einrichtungen abhebt. Wir sehen dies insofern als grundsätzliche Zustimmung zu unserer Position. Die Anregung wurde aufgegriffen und eine Anpassung im Beschlussentwurf vorgenommen. Unsere Position im Hinblick auf die Teilnahme von Einrichtungen an den Zweitbefundungen (in Form institutioneller Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung), die im schriftlichen SNV in Form eines alternativen Formulierungsvorschlages indirekte Unterstützung erfuhr, wurde im Rahmen der Anhörung von zwei Fachgesellschaften dezidiert befürwortet (Förderung der interdisziplinären sektorübergreifenden Zusammenarbeit im Sinne der Qualitätssicherung).	

			Im Rahmen der Anhörung wurde bestätigt, dass die Radiologinnen und Radiologen, die die Zweitbefundungen durchführen, aktiv und regelmäßig an der Untersuchung und Behandlung (inklusive Durchführung und Befundung von CT-Bildern der Lunge) der Lungenkrebspatientinnen und -patienten dieser Einrichtung beteiligt sein sollen.	
37.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 43 (3) <i>[GKV-SV]: kein Regelungstext</i> <i>[Anmerkung: Bezug zum BE unklar, ggf. zu Position GKV-SV und KBV.]</i> Begründung: Wir schließen uns der Position des GKV-SV an und sehen keinen weiteren Regelungsbedarf.	<u>GKV-SV, KBV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>DKG, PatV:</u> <i>Siehe lfd. Nummer 33 und 34.</i>	<u>GKV-SV, KBV:</u> Keine Änderung der Position im BE <u>DKG, PatV:</u> <i>Siehe lfd. und 33.</i>

[zu § 43 Abs. 3]

GKV-SV, KBV, PatV	DKG
[kein Regelungstext]	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 regelmäßig CT-Untersuchungen der Lunge bei Patientinnen und Patienten dieser Einrichtung durchführt und befundet.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
38.	SSK	Stellungnahme: § 43, (3), Satz 3 [Anmerkung: Gemeint ist vermutlich nicht Satz 3, sondern die obenstehende Tabelle mit Dissens]: Wir unterstützen GKV-SV, KBV und PatV und sehen keinen weitergehenden Regelungsbedarf. Begründung: Radiologen an den benannten spezialisierten Einrichtungen erfüllen generell die Bedingung „regelmäßig CT-Untersuchungen der Lunge bei Patientinnen und Patienten durchzuführen und zu befunden“. Das muss nicht geregelt werden.	<u>GKV-SV, KBV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>DKG:</u> Wir sehen uns in unserer grundsätzlichen Auffassung bestätigt, da diese durch die Stellungnahme fachlich gestützt wird. Aus Sicht der DKG bedarf es jedoch einer Klarstellung, was unter	Keine Änderung der Positionen im BE [Neu: Platzierung unter § 43 Abs. 4]

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			dieser Vorgabe der LuKrFrühErkV („ein Zweitbefunder muss an einer Einrichtung tätig sein, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist“) zu verstehen ist, damit die hohen fachlichen Anforderungen an den Zweitbefunder auch an diesem Punkt ausdifferenziert und somit klargestellt werden. Im Rahmen der Anhörung wurde bestätigt, dass die Radiologinnen und Radiologen, die die Zweitbefundungen durchführen, aktiv und regelmäßig an der Untersuchung und Behandlung (inklusive Durchführung und Befundung von CT-Bildern der Lunge) der Lungenkrebspatientinnen und -patienten dieser	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			Einrichtung beteiligt sein sollen.	
39.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 43 (3) <i>[GKV-SV]: kein Regelungstext</i> <i>[Anmerkung: Bezug zum BE und damit Positionierung unklar, siehe auch Ifd. Nr. 37 und Nr. 38]</i> Begründung: Wir schließen uns der Position des GKV-SV an und sehen keinen weiteren Regelungsbedarf.	<u>GKV-SV, KBV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>DKG:</u> Siehe Ifd. Nummer 38	Keine Änderung der Positionen im BE

[zu § 43]

- (4) 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V

GKV-SV	PatV, DKG, KBV
Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.	Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs behandelt
[kein Regelungstext]	oder das jährlich mindestens 200 Primärfälle mit der Erstdiagnose „C34“ behandelt.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
40.	SSK	Änderungsvorschlag: § 43, (4): Wir unterstützen GKV-SV und würden zusätzlich andere kurative Therapieverfahren berücksichtigt sehen wollen: „.....Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf und zusätzlich über Möglichkeit zur stereotaktischen Strahlenbehandlung und onkologischen Systemtherapie und Chemotherapie in dem Zentrum verfügt.“ Begründung: Beide Positionen wollen die Qualität der Behandlung gesichert sehen, das unterstützen wir. Die Zentren, die die GBA	Dank und Kenntnisnahme Die in § 43 Abs. 4 auf Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen verfügen eigenständig oder im Rahmen von Kooperationen über weitere Behandlungsmöglichkeiten, wie z. B. die stereotaktische	<u>GKV-SV:</u> Anpassung TG <u>KBV, DKG, PatV:</u> Umpositionierung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Bedingungen erfüllen, sollten hier entsprechend berücksichtigt werden.	Strahlenbehandlung und onkologische Systemtherapie und Chemotherapie. Eine diesbezügliche Regelung ist nicht erforderlich.	
41.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 43 (4) 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V <i>[GKV-SV]: Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf</i> <i>[PatV, DKG, KBV]: ~~und oder~~ das jährlich mindestens 200 Primärfälle mit der Erstdiagnose „C34“ behandelt. Erbringen mehrere nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser diese Vorgaben in einer vertraglich vereinbarten Kooperation in Summe (kooperatives mehrstandortiges Zentrum), gelten die Vorgaben für jeden in die Kooperation eingebundenen Krankenhaus-Standort als erfüllt.</i>	s. Ifd. Nr. 40 <i>Zu „kooperatives mehrstandortiges Zentrum“</i> <u>PatV, DKG:</u> Der Vorschlag wird nicht übernommen, weil zu unspezifisch und mit einem statischen Verweis auf eine Regelung verbunden, die nicht mit einer gesetzlich determinierten Regelung verknüpft ist.	<u>GKV-SV:</u> Keine Änderung BE <u>KBV:</u> Umpositionierung <u>PatV, DKG:</u> Keine Änderung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Wir schließen uns wie angegeben den Teilpositionen von GKV-SV respektive von PatV, DKG und KBV mit einer Änderung an. Die entsprechende Ergänzung der Vorgabe stellt klar, dass ein- bzw. mehrstandortige, auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Zentren neben der chirurgischen Qualität auch hinreichende Erfahrung und Kompetenz in der medikamentösen und radioonkologischen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs nachweisen können sowie begleitend eine sozialmedizinische Beratung und psychoonkologische Betreuung anbieten. Um die Kompetenz in Gänze abzubilden, sollten beide Vorgaben jedoch mit einem "und" verknüpft werden. Die weitere Ergänzung stellt klar, dass auch internistische Kliniken, die an einem anderen Standort, aber in vertraglich vereinbarter, strukturierter und standardisierter Kooperation mit der Thoraxchirurgie Patienten mit Lungenkarzinom behandeln, teilnehmen können (kooperative mehrstandortige zertifizierte Lungenkrebszentren).		

[zu § 43]

(5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt und
- 2.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig zusammenarbeiten wird.	der Erstbefunder in Form einer Selbsterklärung bestätigt, dass er vor einer Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie die Möglichkeit der Durchführung einer Zweitbefundung sichergestellt hat.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
42.	SSK	Stellungnahme: § 43 (5): Wir unterstützen GKV-SV und PatV Begründung: Die strukturierte Weiterversorgung der Probanden nach Erstuntersuchung muss sichergestellt sein. Daher sind entsprechende Kooperationsvereinbarungen unabdingbar.	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>KBV, DKG:</u> Aus Gründen der Bürokratiesparsamkeit kein Regelungsbedarf	Keine Änderung der Positionierungen im BE
43.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 43 (5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass 1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt und 2. <i>[GKV-SV, PatV]: mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig zusammenarbeiten wird.</i> <i>Es sollen in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von der Früherkennung zu</i>	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme PatV: Ergänzung wird übernommen <u>KBV, DKG:</u> s. Ifd. Nr. 42	<u>PatV:</u> Änderung BE <u>GKV-SV:</u> Ergänzung TG <u>KBV, DKG:</u> Keine Änderung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<i>weiteren Untersuchungen und der Behandlung von Lungenkrebs an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 festgelegt werden.</i> Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden. Begründung: Wir schließen uns der Position von GKV-SV und PatV an. <i>i. Notwendigkeit der Weiterbehandlung in auf Lungenkrebs spezialisierten Zentren:</i> In der LuKrFrühErkV wird gefordert, dass der Zweitbefunder in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist. Neben der damit einhergehenden hohen Qualifikation des Radiologen, hat der Zweitbefunder zudem die Funktion, die Schnittstelle zu einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung herzustellen, in der abklärungsbedürftige Befunde klinisch weiter diagnostiziert bzw. bei Bedarf auch therapiert werden können. Hierdurch wird ein nahtloser Übergang von		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		der Lungenkrebsfrüherkennung zur weiteren Untersuchung und Behandlung gewährleistet. Das Management abklärungsbedürftiger Lungenherde ist komplex. Es gibt kein allgemein gültiges bioptisches Verfahren. Vielmehr ist für jeden Fall individuell - neben weiterführender bildgebender Diagnostik - die Gewebegewinnung mittels Bronchoskopie, CT-gesteuerter Biopsie (transthorakal) oder einer chirurgischen Biopsie hinsichtlich der zu erwartenden diagnostischen Sicherheit und möglicher Komplikationen gegeneinander abzuwägen. In Einzelfällen kann zunächst eine weitere Bildgebung mittels PET/CT sinnvoll sein, um ein mögliches Tumorstadium, vor allem aber auch den Status der mediastinalen Lymphknoten, näher zu beleuchten. In Hinblick auf die erreichten Fortschritte der peri-operativen Therapiekonzepte mittels der Chemo-/Immuntherapie muss auch eine histologische Sicherung der mediastinalen Lymphknoten bei auffälligen Befunden diskutiert werden. Dies erfordert a) die Einbeziehung aller hieran beteiligten Fachdisziplinen (Pneumologie, Radiologie, Nuklearmedizin, Thoraxchirurgie) in die Entscheidungsfindung und b) Erfahrung und Expertise in der Anwendung all dieser Verfahren. Daher fordern die S3-Leitlinie zum Lungenkarzinom (Empfehlung 6.37) <i>[Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 4.01, 2024, AWMF-</i>		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Registernummer: 020-0070L https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/. Zugriff am 08.01.2025] und beispielhaft die aktuelle US-amerikanische CHEST-Leitlinie zum Lungenkrebsscreening [Mazzone PJ et al. <i>Screening for Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest</i> 2021 Nov;160(5):e427-e494. doi: 10.1016/j.chest.2021.06.063] ein interdisziplinäres Management abklärungsbedürftiger Lungenherde. Diese Anforderung kann idealerweise über eine Vorstellung des Falles im interdisziplinären Tumorboard der auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung umgesetzt werden, an der sich die versicherte Person in der Sprechstunde vorgestellt hat. Die Durchführung der Abklärung an einer auf die Untersuchung und Behandlung spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 ist essenziell. In vielen Fällen wird man im interdisziplinären Konsens eine chirurgische Abklärung empfehlen, da weniger invasive Verfahren als nichtgeeignet erscheinen. Chirurgische Abklärung bedeutet: Durchführung einer regulären minimal-invasiven thoraxchirurgischen Operation mit einer primär diagnostischen limitierten Resektion des Befundes und pathologischer Untersuchung direkt intraoperativ mittels Schnellschnitt-Diagnostik. Bei Nachweis eines Lungenkarzinoms besteht in der Mehrzahl der Fälle die Indikation der Erweiterung des Eingriffs zu einer kurativen anatomischen Lungenresektion. Dies erfolgt typischerweise innerhalb desselben Eingriffs, d.h. primär diagnostische limitierte Resektion und Erweiterung zur		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		kurativen anatomischen Lungenresektion nach intraoperativem Schnellschnitt-Ergebnis. Für die Leistungsberechtigung zur Durchführung einer anatomischen Lungenresektion gilt die Mindestmengenregelung des G-BA nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V. Würde die diagnostische chirurgische Abklärung an einer Einrichtung durchgeführt werden, die diese Anforderung nicht erfüllt, ergäbe sich in vielen Fällen die Erfordernis eines zweiten thoraxchirurgischen Eingriffs an einer leistungsberechtigten Einrichtung oder bei Ablehnung eines Zweiteingriffs die Hinnahme eines nicht-kurativen Behandlungsergebnisses. Zudem hat die nationale und internationale Evidenz gezeigt, dass die Behandlung in auf Lungenkrebs spezialisierten Zentren prognostisch generell mit einem signifikanten Überlebensvorteil für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einer Behandlung in nicht-spezialisierten Zentren einhergeht. [Hoffmann H et al. Chirurgische Therapie des Lungenkarzinoms: Argumente für die Behandlung in großen Zentren. Zentralbl Chir 2019; 144(01): 62-70 DOI: 10.1055/a-0806-8021]; [Blum TG et al. European Respiratory Society guideline on various aspects of quality in lung cancer care. Eur Respir J 2023 Feb 16;61(2):2103201. doi: 10.1183/13993003.03201-2021]		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<i>ii. Notwendigkeit einer Kooperationsvereinbarung:</i> Die Genehmigung setzt 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 sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographie das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennung erhält. Es sollen in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von der Früherkennung zu weiteren Untersuchungen und Behandlung an einer auf die Untersuchung und Behandlung spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 festgelegt werden. In der Kooperationsvereinbarung soll auch geregelt werden, dass die Befunde der Abklärungsdiagnostik, sofern diese in der spezialisierten Einrichtung erfolgt, in der der Zweitbefunder tätig ist, an den Erstbefunder nach Einwilligung der versicherten Person übermittelt werden.		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Ebenso sollte eine unabhängige Beurteilung von Erst- und Zweitbefunder sichergestellt werden, wenn beide in einer Institution tätig sind.		

[zu § 43]

(6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

(7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG

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 computerassistenten 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.	[kein Regelungstext]

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
44.	SSK	Stellungnahme: § 43 (7): Wir unterstützen KBV, DKG und sehen keinen Regelungsbedarf Begründung: Auch wenn die anerkannte Fortbildung selbstverständlich Qualitätsanforderungen unterliegt, muss diese von der jeweiligen Landesärztekammer autorisiert werden und sollte nicht an dieser Stelle im Detail geregelt werden.	<u>GKV-SV, PatV:</u> Im Rahmen der mündlichen Stellungnahmen wird ausgeführt, dass Fortbildungen mit ähnlichen Anforderungen im Bereich der Radiologie bereits etabliert sind. <u>KBV, DKG:</u>	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			Dank und Kenntnisnahme	
45.	BÄK	Änderungsvorschlag: § 43 (7): Stichwort „Zusätzliche Fortbildung bei Nichterreichen der Anzahl an Untersuchungen“ Änderung des Vorschlags von GKV-SV und PatV sowie Anpassung Satz 2 im Beschlussentwurf Die von GKV-SV und PatV vorgeschlagenen, den Satz 2 ergänzenden Sätze 3 bis 5 im Beschlussentwurf sollten wie folgt gefasst werden: „Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von ~~mindestens 50~~ Niedrigdosis-Computertomographie-aufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebs-Früherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei ohne und unter Nutzung einer Software zur computerassistenten Detektion erfolgen. ~~Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographicaufnahmen im Rahmen der Fortbildung die Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90% betragen hat, gilt die Teilnahme an der Fortbildung als erfolgreich.~~“ Absatz 7 Satz 2 ist entsprechend anzupassen: „Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer	<u>GKV-SV, PatV:</u> Siehe <i>Ifd. Nr. 44</i> <u>KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme s. Begründung SSK <i>Ifd. Nr. 44</i>	Keine Änderung der Positionierungen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 und 4 ~~bis 5~~ dieses Absatzes erfüllen.“ Begründung: Die Ausgestaltung der Fortbildung, einschließlich der Bearbeitung von Fallbeispielen, liegt in der Verantwortung der Bundesärztekammer. Dies umfasst – unter Einbezug der relevanten Fachgruppen – insbesondere die verbindlich festgelegte Anzahl der zu bearbeitenden Fälle, die didaktische Gestaltung, die Auswahl der verwendeten Lehrmittel sowie die Festlegung der Art und der Bestehensgrenze der Lernerfolgskontrolle. Die vorgeschlagenen Mindestvorgaben sind zu weitgehend.		
46.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 43 (6): keine Anmerkungen § 43 (7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. <i>[KBV, DKG]: kein Regelungstext</i> Begründung:	s. lfd. Nr. 44	s. lfd. Nr. 44

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Wir schließen uns der Position von DKG und KBV an. Ein weiterführender Regelungstext in der KFE-RL ist aus unserer fachlichen Sicht hier nicht notwendig.		
47.	MeVis Medical Solutions AG	Änderungsvorschlag: § 43 (7) Ergänzung zur Stellungnahme GKV-SV <i>[Anmerkung: gemeint ist offensichtlich die Position GKV-SV/PatV]</i> „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 zunächst ohne und dann unter Nutzung der Ergebnisse einer Software zur computerassistierten Detektion erfolgen. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann unter Nutzung der Ergebnisse einer Software zur computerassistierten Detektion erfolgen.“ Begründung: Die Befundung setzt die Nutzung einer computerassistierten Detektionssoftware (CAD) ist gemäß LungKrFrüErkV §5 (1,2) beim Erstbefunder und Zweitbefunder voraus und soll in die Fortbildung einbezogen werden mit dem Ziel einer Simulation des Arbeitsablaufes erfolgen.	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme s. Ifd. Nr. 44 <u>GKV-SV:</u> sprachliche Anpassung wird teilweise übernommen, da dadurch die Reihenfolge der Befundung gemäß LuKrFrüErkV deutlicher wird. <u>KBV, DKG:</u> s. Ifd. Nr. 45	<u>PatV:</u> s. Ifd. Nr. 44 <u>GKV-SV:</u> Anpassung BE <u>KBV, DKG:</u> s. Ifd. Nr. 45

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die Fortbildung soll analog zur Befundung zunächst ohne und erst dann mit Nutzung der Ergebnisse einer computerassistierten Detektion oder deren Simulation erfolgen und nicht zwingend mit der Software selbst, um (a) eine realistische Simulation der Befundung bei (b) gleichzeitiger Wahrung der herstellerunabhängigen Verfügbarkeit der Fortbildung auch über Fachgesellschaften zu erreichen.		
48.	MeVis Medical Solutions AG	Änderungsvorschlag: § 43 (7) Ergänzung zur Stellungnahme GKV-SV [Anmerkung: gemeint ist offensichtlich die Position GKV-SV/PatV] „Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen im Rahmen der Fortbildung diese Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90% aller Fälle betragen hat, gilt die Teilnahme in der Fortbildung als erfolgreich.“ Begründung: Der Textvorschlag lässt Unklarheiten, auf welcher genauen quantitativen Berechnungsbasis die Fortbildung als erfolgreich bewertet wird; z.B. pro Patient oder pro Lungenknoten oder pro V-Lung-RADS Kategorie mit- oder ohne Modifier. Das Erfolgskriterium zum Bestehen der Fortbildung soll ähnlich der Auswirkung einer Fehlbeurteilung auf die	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme s. Ifd. Nr. 44 <u>KBV, DKG:</u> s. Ifd. Nr. 45	<u>GKV-SV, PatV:</u> s. Ifd. Nr. 44 <u>KBV, DKG:</u> s. Ifd. Nr. 45

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Patientenpopulation erfolgen, ergo pro Fall und nicht z.B. pro Lungenrundherd.		

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben auf ihrer jeweiligen Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Liste von Leistungserbringern zu veröffentlichen, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben.	<i>[kein Regelungstext]</i>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
49.	SSK	Stellungnahme: § 43, (8): Wir unterstützen GKV-SV, KBV, DKG und sehen keinen Regelungsbedarf Begründung: Wir erkennen hier keinen Mehrwert durch Erhöhung des Bürokratieaufwands.	<u>PatV:</u> Die Liste ermöglicht den Versicherten eine differenzierte Suche nach Ärztinnen und Ärzten, die eine entsprechende Genehmigung der KV haben. <u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
50.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 43 (8) <i>[PatV]: (8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben auf ihrer jeweiligen Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Liste von Leistungserbringern zu veröffentlichen, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben.</i> Begründung: Wir schließen uns der Position der PatV an. Die Veröffentlichung und regelmäßige Aktualisierung einer Liste mit Leistungserbringern, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben, ist eine substanzielle Grundlage für die erfolgreiche Implementierung der KFE-RL.	s. Ifd. Nr. 49	s. Ifd. Nr. 49

§ 44 Dokumentation

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
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 Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. Die oder der die Abklärungsdiagnostik durchführende Ärztin oder Arzt teilt nach Abschluss der Qualitätssicherung der Befundung die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik mit. Die Befundweitergabe und eine dazu erforderliche Verarbeitung von personenbezogenen Daten dürfen nur mit schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung und nach vorheriger Information der versicherten Person	Der Erstbefunder hat die gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV festgelegten Parameter zu erheben und zu dokumentieren.

nach der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik erfolgen. Es ist sicherzustellen, dass die Prozesse der Befundung durch den Erstbefunder stetig überprüft werden, um falsch-positive und falsch-negative Befunde zu vermeiden. Hierzu folgt ein Abgleich der Befunde aus der Lungenkrebsfrüherkennung mit den Befunden aus der Abklärungsdiagnostik. Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte umfassen folgende Angaben: 1. Anzahl untersuchte Personen 2. Anzahl kontrollbedürftige Befunde 3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde 4. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde ohne Rückmeldung zur Abklärungsdiagnostik 5. Anzahl Falsch-Positive Befunde 6. Anzahl Richtig-Positive Befunde Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien. Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte	

werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert und dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt: - Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Anteile kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befunde? - Gibt es Unterschiede bei der Anzahl Falsch-Positiver und Richtig-Positiver Befunde?	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
51.	DEGAM	Stellungnahme: § 44: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG [Gem. SN DGP et al.] an.	s. lfd. Nr. 53	s. lfd. Nr. 53
52.	SSK	Stellungnahme: § 44: Wir unterstützen im wesentlichen GKV-SV und PatV. Begründung: Wir erkennen die Gefahr eines zu hohen Bürokratiemehraufwands in der Position von GKV-SV und PatV, unterstützen diese jedoch inhaltlich, da wir die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung sehen. Ein Abgleich der Befunde aus der Lungenkrebsfrüherkennung mit den Befunden aus der Abklärungsdiagnostik wäre wünschenswert.	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>KBV, DKG:</u> Aus Gründen der Bürokratiesparsamkeit kein Regelungsbedarf.	Keine Änderung der Positionierungen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Dies kann jedoch nicht in der Verantwortung des Erstbefunders liegen.		
53.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 44 <i>[KBV, DKG]: Der Erstbefunder hat die gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV festgelegten Parameter zu erheben und zu dokumentieren.</i> Begründung: Wir schließen uns der Position der KBV und DKG an. § 7 Abs 2 der LuKrFrühErkV legt bereits folgende Parameter fest: 1. Anzahl untersuchte Personen 2. Anzahl kontrollbedürftige Befunde 3. Anzahl abklärungsbedürftige Befunde Hiermit ist bereits eine wirksame Qualitätssicherung einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern im Rahmen der auf § 25 SGB V basierten KFE-RL möglich. Eine weitergehende Dokumentation würde unseres Erachtens eine kontraproduktive Mehrbelastung für Erstbefunder in der Routineversorgung darstellen, da diese in dem gegebenen § 25 SGB V basierten Setting mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht ausreichend gegenfinanziert wäre. Wir raten vielmehr alternativ zu einer die KFE-RL flankierenden Pilotierung eines erweiterten, aufeinander	<u>GKV-SV, PatV:</u> s. Begründung SSK lfd. Nr. 52 <u>KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		abgestimmten Systems von Dokumentation und Qualitätssicherung (§ 45) in ausgewählten Einrichtungen im Rahmen einer Innovationsfonds-Förderung.		

§ 45 Qualitätssicherung

Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie richten sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
54.	DEGAM	Stellungnahme: § 45: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG <i>[Gem. SN DGP et al.]</i> an.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE
55.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 45: keine Anmerkungen	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE
56.	ZVEI	Stellungnahme: § 45 <i>[sowie § 41 (3)]</i> : Der ZVEI unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Begründung: Abweichende oder anders formulierte Anforderungen können zu regionalen Unterschieden bei der Umsetzung des Screenings führen. Dieses Risiko wird durch den Bezug zur LuKrFrühErkV vermieden. Für die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung ist damit nur ein einziges Dokument gemeinsam mit den dazu gehörenden Erläuterungen relevant.		
57.	BVMed	Stellungnahme: § 45 [sowie § 41 (3)]: Der BVMed unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden. Begründung: Wir unterstützen die zeitige Erstellung des Beschlussentwurfs des GBA zur Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Die geplanten Regelungen in der KFE-RL und der des BMUV stellen einen ausgewogenen Ansatz zur Ausgestaltung des Lungenkrebscreening dar, der den Schutz der zu screenenden Bevölkerung und die technologischen Voraussetzungen in einem ausgewogenen Verhältnis berücksichtigen. Dem BVMed ist es daher wichtig, dass über die Regelungen der FKE-RL und denen des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.		
58.	GE Healthcare GmbH	Stellungnahme: § 45 [sowie § 41 (3)]: Wir unterstützen, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Begründung: Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.	Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
§ 46 Evaluation Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung.	<i>[kein Regelungstext]</i>

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
59.	SSK	Stellungnahme: § 46 Satz 1: Kein Regelungstext <i>[entspricht vermutlich Zustimmung zu Position KBV/DKG]</i>	<u>GKV-SV, PatV:</u> s. lfd. Nr. 60 Begründung <u>KBV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme	<u>GKV-SV, PatV:</u> s. lfd. Nr. 60 <u>KBV, DKG:</u> Keine Anpassung BE
60.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 46 <i>[GKV-SV, PatV]: § 46 Evaluation</i> <i>Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung.</i> Begründung:	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme Vgl. auch Hinweise zur Evaluation in Kap. 1 lfd. Nr. 4 und 6, „Ziel flächendeckende Umsetzung“ <u>KBV, DKG:</u>	<u>GKV-SV, PatV:</u> Anpassung BE <u>KBV, DKG:</u> Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Wir schließen uns der Position von GKV-SV und PatV an. Wir halten die Übermittlung dieser Informationen durch die KBV an den G-BA essenziell für die Evaluation und ggf. Optimierung der KFE-RL seitens des G-BA im weiteren Verlauf. Gleichzeitig stellen diese Informationen eine sehr wertvolle Grundlage dar für die Planung eines zukünftigen auf § 25a SGB V basierten organisierten Programms zur Früherkennung von Lungenkrebs nach Veröffentlichung einer offiziellen EU-Leitlinie zum Lungenkrebs-Screening durch die Europäische Kommission.	Aus Gründen der Bürokratiesparsamkeit kein Regelungsbedarf.	

[Zu § 46]

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.	<i>[kein Regelungstext]</i>

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
61.	SSK	Stellungnahme: § 46 Satz 2: Übernahme des Textes GKV-SV, PatV	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnissnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Siehe § 44.	<u>KBV, DKG:</u> Die Regelungen unter § 7 LuKrFrühErkV werden als ausreichend angesehen.	
62.	Gem. SN DGP et al.	Änderungsvorschlag: § 46 <i>[GKV-SV, PatV]: Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.</i> Die Bewertung des Nutzens und Schadens sollte mittels robuster quasi-experimenteller Studiendesigns erfolgen. Begründung: Wir schließen uns der Position von GKV-SV und PatV an. Wir halten die Übermittlung dieser Informationen durch die KBV an den G-BA essenziell für die Evaluation und ggf. Optimierung der KFE-RL seitens des G-BA im weiteren Verlauf. Gleichzeitig stellen diese Informationen eine sehr wertvolle Grundlage dar für die Planung eines zukünftigen auf § 25a SGB V basierten organisierten Programms zur Früherkennung von Lungenkrebs nach Veröffentlichung einer offiziellen EU-Leitlinie zum Lungenkrebs-Screening durch die Europäische Kommission.	s. lfd. Nr. 61	s. lfd. Nr. 61

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Prinzipiell sollte die Evaluation methodisch gut geplant werden und bei der Nutzen-Schaden-Bewertung quasi-experimentelle Studiendesigns zur Anwendung kommen.		
63.	gem. SN DGEpi et al.	Stellungnahme: Unzureichende Evaluation Begründung: Die geplante Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung wird als unzureichend angesehen. Eine Evaluation auf Basis von anonymisierten Daten wird, wie bereits beim Hautkrebs-Screening, zu keinen belastbaren bzw. relevanten Erkenntnissen führen. Der mögliche Nutzen und Schaden der Lungenkrebsfrüherkennung wurde bislang nur in Studien gezeigt. Diese werden als Grundlage für die Einführung einer populationsbasierten Früherkennung nur als bedingt überzeugend angesehen. Entsprechende Nachweise der Effekte einer Lungenkrebsfrüherkennung im populationsbezogenen Setting fehlen. Daher schließen sich die DGEpi, DGSMP und DGPH grundsätzlich der Auffassung des GKV-SV und der PV an (siehe RL-Text bzw. tragende Gründe §46 Evaluation). Gefordert wird hier ein umfassendes Monitoring sowie eine längsschnittliche und personenbezogene Nachverfolgung der Teilnehmenden. Die DGEpi, DGSMP und DGPH sind jedoch der Meinung, dass die von GKV-SV und PV geforderte Evaluation bzw. das Monitoring nicht erst ab 2028 durchgeführt werden sollte, sondern bereits mit dem Inkrafttreten der RL umzusetzen ist.	<u>GKV-SV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>KBV, DKG:</u> Das BfS und das IQWiG haben in den entsprechenden Bewertungen den Nutzen festgestellt. Kein Bedarf einer erneuten Bewertung.	Keine Änderung der Positionierungen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Daher wird von Beginn an eine Evaluation gefordert, die unter anderem eine Bewertung der Sterblichkeit und der Intervallkarzinome bei den gescreeenten Personen ermöglicht. Dazu müssen die Daten der Teilnehmenden aus dem Screening mit anderen Datenquellen verknüpfbar sein, zum einen mit den Daten der Landeskrebsregister, zum anderen mit den Daten der Krankenkassen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz könnte hierfür als rechtliche Grundlage dienen, jedoch müssten die Daten der gescreeenten Personen mit entsprechenden Identifikationsdaten (Krankenkassenversicherungsnummer) versehen werden.		

KBV, PatV	GKV-SV, DKG
§ 46 Anwendbarkeit Abschnitt [Platzhalter] ist bis zum Zeitpunkt anzuwenden, an dem die Europäische Kommission die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung von Lungenkrebs veröffentlicht hat und die Lungenkrebs-früherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V überführt wurde.	<i>[kein Regelungstext]</i>

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
64.	DEGAM	Stellungnahme: § 46: Wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG <i>[Gem. SN DGP et al.]</i> an.	s. lfd. Nr. 66	s. lfd. Nr. 66
65.	SSK	Stellungnahme: § 46 Satz 3: Übernahme des Textes KBV, PatV Begründung: Im Fall einer europäischen Regulierung in einem organisierten Programm ist die Übernahme zwinglich.	s. lfd. Nr. 66	s. lfd. Nr. 66
66.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: § 46 <i>[KBV, PatV]: § 46 Anwendbarkeit</i> <i>Abschnitt [Platzhalter] ist bis zum Zeitpunkt anzuwenden, an dem die Europäische Kommission die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung von Lungenkrebs veröffentlicht hat und die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V überführt wurde.</i> Begründung: Basierend auf den positiven Erfahrungen im Rahmen des Aufbaus des §25a SGB V basierten Mammographie-Screenings, schließen wir uns der Position von KBV und PatV an.	<u>KBV, PatV:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>GKV-SV, DKG:</u> Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

“

- II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV <i>[Befristung des Beschlusses]</i>
<i>[kein Regelungstext]</i>	Der Beschluss tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
67.	DEGAM	Stellungnahme: II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt. <i>[GKV-SV]: Der Beschluss tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft.</i> Begründung: Wir schließen uns der Position des GKV-SV an. Über die Fortführung und Ausgestaltung des Programms sollte nach Bewertung der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Evaluationsergebnisse entschieden werden	<u>KBV, DKG, PatV:</u> s. Begründung <i>lfd. Nr. 69</i> <u>GKV-SV:</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
68.	SSK	Stellungnahme: § 46 Satz 4 <i>[Anmerkung: als Bezug gemeint ist vermutlich Abschnitt II des BE]</i> : Kein Regelungstext Begründung: Siehe § 46 Satz 3	<u>KBV, DKG, PatV:</u> Dank und Kenntnissnahme <u>GKV-SV:</u> Kenntnissnahme s. Begründung lfd. Nr. 67	Keine Änderung der Positionierungen im BE
69.	Gem. SN DGP et al.	Stellungnahme: II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt. <i>[KBV, DKG, PatV]: kein Regelungstext</i> Begründung: Wir schließen uns der Position der KBV, DKG und PatV an. Nach unserer Auffassung existieren keine Gründe für eine Befristung des Beschlusses außer der bereits in § 46 Anwendbarkeit durch KBV und PatV benannten Überführung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V.	<u>KBV, DKG, PatV:</u> Dank und Kenntnissnahme <u>GKV-SV:</u> Kenntnissnahme s. Begründung lfd. Nr. 67	Keine Änderung der Positionierungen im BE
70.	gem. SN DGEpi et al.	Stellungnahme: Befristung Begründung:	<u>KBV, DKG, PatV:</u> s. Begründung lfd. Nr. 69	Keine Änderung der Positionierungen im BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die DGEpi, DGSMP und DGPH unterstützen die vom GKV-SV geforderte Befristung der Lungenkrebsfrüherkennung bis 2028. Bis dahin werden aus bekannten Studien (und aus den Programm) weitere wichtige Ergebnisse zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung vorliegen, anhand derer eine Fortführung der Früherkennung neu bewertet werden sollte.	<u>GKV-SV:</u> Dank und Kenntnisnahme	

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den TT. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6.1.3 Hinweise zu den Tragenden Gründen

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Entwurf der Tragenden Gründe Stellung nehmen:

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):

Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Vom TT. Monat 2024

[...]

2.2.2 Darstellung der Ergebnisse der Nutzenbewertung des IQWiG

Die Nutzenbewertung des IQWiG (vgl. Abschlussbericht S19-02 vom 19. Oktober 2020 und Rapid Report vom 19. Juni 2024) 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)⁵ 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 einen Vergleich dar zwischen Low-Dose-CT-Screening und einem Screening mittels Röntgenthorax. 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 der Studie wurden Männer und Frauen im Alter von 50 bis 75 Jahren eingeschlossen, die ein ≥ 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 Teilnahmerate 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

⁵ Tabelle 11 des IQWiG-Abschlussberichts (S. 45ff) umfasst eine ausführliche Charakterisierung der 8 RCTs.

Die folgende Tabelle 6 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.

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
Mortalität					
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]; p = 0,002	23	18	5 [3; 7]	Ohne LD-CT-Screening sterben 23 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Mit LD-CT-Screening sterben 18 von 1000 Personen an Lungenkrebs.

6 Tabelle entspricht Tabelle 2 des Rapid Reports S23-02 (S. 17ff)

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
					Das LD-CT-Screening bewahrt ca. 5 von 1000 Personen innerhalb von etwa 10 Jahren ^c davor, an Lungenkrebs zu versterben.
Morbidität					
unerwünschte Ereignisse ^d	UE nach Operation: OR: 3,48; 95 %-KI: [1,41; 8,62]; p = 0,004 UE mit Schweregrad ≥ 3 nach Operation: OR: 4,25; 95 %-KI: [0,92; 19,69]; p = 0,046	5 2	17 8	-12 [-37; -2] -6 [-36; 0]	Ohne LD-CT-Screening erleiden 5 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 2 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Mit LD-CT-Screening erleiden 17 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 8 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Das LD-CT-Screening führt bei 12 Personen zusätzlich zu einem UE nach Operation, 6 davon mit einem Schweregrad ≥ 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 gutartigen Befunde.

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
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 während der Screeningphase mit Lungenkrebs diagnostizierten Personen liegt im Median bei 25 %.
LQ					
Gesundheitsbezogene LQ	keine verwertbaren Daten	-	-	-	-
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.					

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
CT: Computertomographie; IDR: Inzidenzdichtequotient; KI: Konfidenzintervall; LD: Low-dose; OR: Odds Ratio; LQ: Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis					

Nutzen-Schaden-Abwägung⁷

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.⁸ 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 ≥ 3 . Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

⁷ 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.
⁸ 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.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
71.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: „Ohne LD-CT-Screening sterben 23 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Mit LD-CT Screening sterben 18 von 1000 Personen an Lungenkrebs.“ Sollte geändert werden in: „Ohne LD-CT Screening sterben 80% der Personen, die mit Lungenkrebs diagnostiziert werden, innerhalb von fünf Jahren nach Diagnose. Unter Teilnehmern am Screening beträgt die Sterblichkeit 20%“ Begründung: <u>Vorbemerkung:</u> Im Kapitel „Tragende Gründe“ finden sich eine Reihe von Einschätzungen zu Nutzen und Schaden eines Früherkennungsprogramms, die den Nutzen eher zu gering und den potentiellen Schaden zu hoch einschätzen.	Grundlage der Nutzenbewertung des G-BA ist der IQWiG-Abschlussbericht S19-02 vom 19. Oktober 2020 und der Rapid Report des IQWiG S23-02 vom 19. Juni 2024. Diese Bewertung steht in Einklang mit der Nutzen-Risiko-Abwägung des BfS. <u>Nutzen-Schaden-Relation:</u> Die in den TG dargestellten Ergebnisse für die Nutzen Schaden-Abwägung beruhen	Keine Änderung

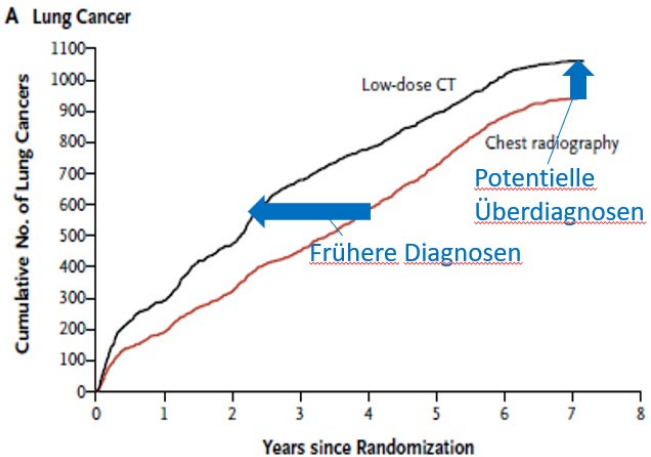
Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		Da die Nutzen-Schaden-Relation trotz dieser „Worst Case“-Betrachtung positiv ist, gehen wir nicht davon aus, dass das den Beschluss des G-BA negativ beeinflusst. Im Hinblick auf die noch zu erstellende Patienteninformation möchten wir dennoch auf Punkte hinweisen, bei denen inzwischen neue oder besser passende Daten vorliegen. <u>Zum Nutzen:</u> Die erwähnten Zahlen stammen aus randomisierten Studien, vor allem dem National Lung Screening Trial (NLST) als mit Abstand größte Studie. Das Design dieser Studien wich jedoch aus technischen Gründen deutlich von einem realen Früherkennungs-Programm ab. Im NLST wurden lediglich drei CT-Untersuchungen in den ersten drei Jahren durchgeführt, danach nicht mehr. Als Folge wurden in der Studienpopulation in späteren Jahren die Lungentumore wieder überwiegend in späten Stadien diagnostiziert, wie ohne Screening. Ähnlich wurde die NELSON-Studie durchgeführt, nur mit vier Runden. Dies ist der praktischen Durchführung (Kosten und Dauer) der Studien geschuldet, sowie der Tatsache, dass beide Studien designt wurden, um zu zeigen, dass der Mortalitäts-Benefit nicht niedriger als 20% bzw. 25% liegt. Ziel des Studiendesigns war es damals nicht, den „wahren“ Mortalitäts-Benefit zu ermitteln. Das Ergebnis des NLST ist in der Tat, dass die Senkung der Mortalität nicht geringer als 20% ist – daraus abzuleiten, dass sie genau 20% beträgt, gibt das Studiendesign nicht her. Dazu verweise ich auf das „supplementary material“ der Publikation <i>[The National Lung Screening Trial Research</i>	nicht auf einer Worst-Case-Analyse. Grundlage sind Ergebnisse aus allen 9 eingeschlossenen RCTs. Wo es möglich war, wurde eine Metaanalyse durchgeführt und der gemeinsame Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt, andernfalls wurde anstelle einer zusammenfassenden Gesamtschätzung eine Spanne (Minimum-Maximum) der Effektschätzer oder der Median der Punktschätzungen der einzelnen Studien abgebildet (s. Tabelle mit Fußnoten für alle Details). Für die Berechnung des Basisrisikos pro 1.000 Personen bzw. eingeladenen Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmern wurde das mediane Risiko der Kontrollgruppe bzw. der Interventionsgruppe herangezogen.	

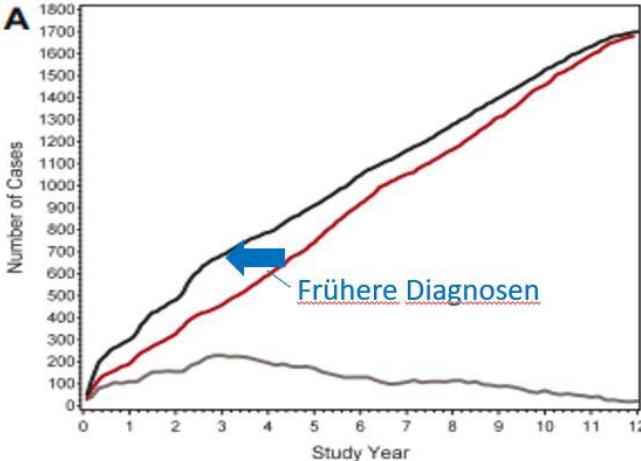
Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		<i>Team. (2011). New England Journal of Medicine, 365(5), 395-409. doi:doi:10.1056/NEJMoa1102873].</i> Die „20%“ wurden damals von den entsprechenden Stellen in den USA als Schwellwert zur Einführung eines nationalen Screenings festgelegt. Vergleichbares gilt für die NELSON-Studie, die andere große Studie. In einem realen Screening-Programm, wie es die KFE einführt, finden dagegen fortlaufend jährliche CT-Untersuchungen statt, bis zum Erreichen der Altersgrenze bzw. anderer Kriterien. Dies führt dazu, dass Lungentumoren nachhaltig überwiegend in frühen Stadien gefunden werden. Daher ist es sinnvoll, hier auf Daten zurückzugreifen, die aus vergleichbaren Screening-Programmen mit jährlichen CT-Untersuchungen über einen längeren Zeitraum stammen. Da bietet sich die die I-ELCAP-Kohortenstudie an [<i>Henschke, C. I. et al, (2023). Radiology, 309(2), e231988. doi:10.1148/radiol.231988].</i> Diese zeigt für eine sehr große Population (n=89404) mit sehr langer Nachverfolgung (über 20 Jahre) ein Lungenkrebs-spezifisches 10-Jahres-Überleben von 81%. Das bedeutet, dass von 29 diagnostizierten Patienten im Screening 23 überleben und 6 sterben würden. Die heutige Mortalität ohne Früherkennung in Deutschland ist etwa 80%, damit sterben ohne Früherkennung die im KFE-Entwurf genannten 23 von 29 diagnostizierten Patienten.	<u>Datenquelle:</u> Die Daten der Ergebnistabelle zum Endpunkt „lungenkrebspezifische Mortalität“ stammen aus einer Metaanalyse im IQWiG Rapid Report S23-02, in die insgesamt sieben Studien für den Vergleich „Screening mittels LD-CT“ vs. „kein Screening“ eingeflossen sind. <u>Verwendung anderer Daten:</u> Dem Vorschlag, dass die Ergebnisse für den Endpunkt „lungenkrebspezifische Mortalität“ auf Basis eines indirekten Vergleichs von einer einzigen Kohortenstudie (I-ELCAP) mit Mortalitätsdaten aus Deutschland (Quelle wurde nicht benannt) ermittelt werden sollen, wird nicht gefolgt, da dies das Evidenzniveau und die Ergebnissicherheit im Vergleich zu dem	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
			Metaanalyse-Ergebnis aus dem IQWiG Rapid Report 2024 erheblich herabsetzen würden. In die Metaanalyse flossen die Ergebnisse von sieben RCTs ein, der Mittelwert der Beobachtungszeit war 10 Jahre seit Randomisierung.	
72.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Tabelle zu Nutzen-Schaden-Abwägung, Morbidität. Hier sollten für die Patienteninformationen aktuelle und relevante Daten verwendet werden. Begründung: Die genannten Daten zu unerwünschten Ereignissen basieren auf der DANTE-Studie, welche 2001 gestartet wurde. Damit ist der medizinische Fortschritt, was die Leitlinien zur Auswertung der Befunde, die weitere Versorgung und Operationstechniken angeht, nicht reflektiert. Daher sollte hier auf Daten zurückgegriffen werden, die näher an der heutigen Realität sind und größere Kohorten abbilden (z.B. Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). <i>Lung Cancer</i>, 161, 136-140. doi:https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012) Die heute angewandten Operationsverfahren sind viel weniger invasiv als damals. Um nur einen Punkt zu nennen ist heute die sublobare Resektion Standard, die mit weniger Nebenwirkungen einhergeht. (Siehe Altorki, N., Wang, X.,	Anders als die „Schäden durch das Screening“ können unerwünschte Ereignisse sowohl bei Personen im Interventionsarm (Screening mittels ND-CT) als auch im Kontrollarm (kein Screening) auftreten und sollten in direkt vergleichenden Studien, idealerweise RCTs, erfasst werden. In der Publikation von Balata et al. 2021 werden keine vergleichenden Daten zum Endpunkt „unerwünschte Ereignisse“ berichtet. Die Tatsache, dass nur in einer Studie (RCT DANTE) Daten zu den UEs nach Operationen eines	Keine Änderung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		<i>Kozono, D., Watt, C., Landrenau, R., Wigle, D., . . . Vokes, E. 2023. N Engl J Med, 388(6), 489-498. doi:10.1056/NEJMoa2212083)</i> Zur Erfassung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignisse sind Daten aus Beobachtungsstudien gut geeignet, ein Zwang, sich hier auf randomisierte klinische Studien zu beschränken ist nicht erkennbar.	auffälligen Befundes berichtet wurden, ist anhand des Satzes „Es lagen nur sehr wenig Daten zu UEs für die Interventions- und Vergleichsgruppe vor“ sowie dem Hinweis, dass davon auszugehen sei, „dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird“ in den TG hinreichend eingeordnet.	
73.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Tabelle zu Nutzen-Schaden-Abwägung, Überdiagnosen: „Das aus einzelnen Studien berechnete Überdiagnoserisiko bezogen auf die während der Screeningphase mit Lungenkrebs diagnostizierten Personen liegt im Median bei 25%“ Ersetzung durch „Das in klinischen Studien nachgewiesene Risiko einer Überdiagnose ist als sehr gering einzuschätzen“ Begründung: Überdiagnosen zeigen sich in den Studiendaten u.a. daran, dass die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe höher liegt als in der Kontroll-Gruppe ohne Screening. Eine gleich	Das „Überdiagnoserisiko bezogen auf die zum Screening eingeladenen Personen“ bzw. das „Überdiagnoserisiko bezogen auf die Personen mit Lungenkrebsdiagnose während der Screeningphase“ wurde im IQWiG-Bericht aus Daten der eingeschlossenen RCTs berechnet und beruht nicht auf Modellierungen.	Keine Änderung

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		hohe (relative) Zahl von Diagnosen in der Screening und Kontrollgruppe schließt Überdiagnosen praktisch aus. Zum Hintergrund: Beim Screening ist prinzipbedingt die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe zu Beginn des Screenings immer höher als in der Kontrollgruppe, weil Diagnosen früher erfolgen. Dies ist der gewünschte Effekt, eine frühe Diagnose ist Sinn und Zweck des Screenings. Erst in der langfristigen Auswertung zeigt sich, ob die Diagnose im Screening früher erfolgt ist und auch ohne Screening stattgefunden hätte (Frühe Diagnose, der gewünschte Effekt), oder aber ohne Screening gar nicht erfolgt wäre, weil der Tumor vor dem Tod des Teilnehmers aus anderer Ursache klinisch nicht relevant geworden wäre (Überdiagnose, unerwünschter Effekt). Die Frage ist also, ob ein Lungentumor durch das Screening früher diagnostiziert wird, der auch ohne Screening in einem späteren Stadium aufgefallen wäre (erwünscht) oder wäre er ohne Screening überhaupt nicht diagnostiziert worden (unerwünscht). Da eine Nachbeobachtung bis zum Tod aller Teilnehmer in der Praxis nicht realisierbar ist, behilft man sich mit Modellrechnungen. Dabei können sich die Ergebnisse mit zunehmender Nachbeobachtungszeit noch deutlich verschieben – nähert sich die Zahl der Diagnosen in der Kontrollgruppe der Zahl in der Screening-Gruppe, schließt das eine relevante Zahl von Überdiagnosen praktisch aus. Beim NLST fand sich in der ersten Auswertung eine höhere, aber vertretbare Zahl von Lungenkrebs-Diagnosen in der Screening-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe.	Bei der Berechnung des Medians wurden nur die Studien berücksichtigt, die gegen kein Screening verglichen. D.h., die Ergebnisse der NLST (Vergleich Niedrigdosis-CT- gegen ein Röntgenthorax-Screening) gingen in die Berechnung des Medians nicht ein. Es wird kein Änderungsbedarf der TG abgeleitet.	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		Darauf basierend wurden Modellierungen zur Zahl der Überdiagnosen erstellt, die zu einem Wert von 18,5% Überdiagnosen gelangten. [Patz, E. F., Jr., et al (2014). <i>JAMA Intern Med</i>, 174(2), 269-274. doi:10.1001/jamainternmed.2013.12738] In späteren Auswertungen fanden sich jedoch eine nahezu gleiche Zahl der Diagnosen (NLST: 1701 vs. 1681 Diagnosen). Damit sind die älteren Modellrechnungen (Patz et al, siehe oben) obsolet. Dies zeigt sich in den Grafiken der Publikationen sehr gut (blaue Anmerkungen und Pfeile eingefügt zur Verdeutlichung): Es zeigt sich, dass in der Auswertung nach sieben Jahren [Aberle et al. (2011). <i>New England Journal of Medicine</i>, 365(5), 395-409. doi:doi:10.1056/NEJMoa1102873] in der Screening-Gruppe tatsächlich mehr Lungenkrebs-Diagnosen stattfanden als in der Kontrollgruppe: 		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		NLST 2011 Dieser Effekt stellt sich aber bei längerem Follow-up als Verzerrung heraus, tatsächlich erfolgen die Diagnosen früher, was der erwünschte Effekt des Screenings ist [N. L. S. T. R. (2019). <i>Lung Cancer Incidence and Mortality with Extended Follow-up in the National Lung Screening Trial. J Thorac Oncol</i>, 14(10), 1732-1742. doi:10.1016/j.jtho.2019.05.044]  Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der späten Auswertung des UKLS (Rot – Screening in einkommenschwachen Gruppen, Blau: Kein Screening; Orange bzw Grün: Screening und kein Screening in einkommensstarken Gruppen.) [Davies, M. P. A., Vulkan, D., Gabe, R., Duffy, S. W., & Field, J. K. 2024 <i>The Lancet Regional Health – Europe</i>, 42. doi:10.1016/j.lanepe.2024.100936]		

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG																														
		Log Rank P < 0.001 Cumulative Hazard Follow-up to Lung Cancer Diagnosis (years) <table><thead><tr><th>Group</th><th colspan="5">Number Exposed to Risk (Events)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Q1-2_CT</td><td>755 (26)</td><td>713 (7)</td><td>680 (10)</td><td>633 (12)</td><td>301 (2)</td></tr><tr><td>Q1-2_C</td><td>769 (15)</td><td>730 (10)</td><td>691 (16)</td><td>639 (13)</td><td>310 (12)</td></tr><tr><td>Q3-5_CT</td><td>1185 (22)</td><td>1136 (5)</td><td>1094 (11)</td><td>1032 (6)</td><td>502 (11)</td></tr><tr><td>Q3-5_C</td><td>1227 (11)</td><td>1190 (8)</td><td>1144 (8)</td><td>1078 (16)</td><td>516 (7)</td></tr></tbody></table> Des Weiteren ist bei der Beurteilung von potentiellen unerwünschten Effekten zu beachten, dass seit den zitierten Studien eine deutliche Weiterentwicklung der Leitlinien stattgefunden hat. In aktuellen Leitlinien (z.B. LungRads2022) werden Läsionen, die radiologisch Milchglas-artig erscheinen, nur noch biopsiert, wenn sie ein deutliches Wachstum in der Nachbeobachtung zeigen. Da die meisten sehr langsam wachsenden Karzinome (Bronchoalveoläres Karzinom, BAK) in	Group	Number Exposed to Risk (Events)					Q1-2_CT	755 (26)	713 (7)	680 (10)	633 (12)	301 (2)	Q1-2_C	769 (15)	730 (10)	691 (16)	639 (13)	310 (12)	Q3-5_CT	1185 (22)	1136 (5)	1094 (11)	1032 (6)	502 (11)	Q3-5_C	1227 (11)	1190 (8)	1144 (8)	1078 (16)	516 (7)		
Group	Number Exposed to Risk (Events)																																	
Q1-2_CT	755 (26)	713 (7)	680 (10)	633 (12)	301 (2)																													
Q1-2_C	769 (15)	730 (10)	691 (16)	639 (13)	310 (12)																													
Q3-5_CT	1185 (22)	1136 (5)	1094 (11)	1032 (6)	502 (11)																													
Q3-5_C	1227 (11)	1190 (8)	1144 (8)	1078 (16)	516 (7)																													

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		diese Gruppe fallen, trägt diese Weiterentwicklung zur weiteren Vermeidung unerwünschter Effekte bei. Zusammenfassend sollte eine Patienteninformation auf klinischen Daten beruhen, die die tatsächlichen Ergebnisse eines fortlaufenden „real-world“ Screenings abbilden, aktuelle Entwicklungen berücksichtigen und bei der Zahl der Überdiagnosen frei von Verzerrungen durch zu kurze Follow-Up Perioden sind. Eine gute Quelle hierfür, und auch für gut verständliche Zielgruppen-gerechte Patienteninformationen sind hierbei die britischen Programme. <i>Ein Beispiel findet sich in Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). Lung Cancer, 161, 136-140. doi:https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012</i> Kontakte zu den Organisatoren der britischen Programme können bei Interesse an Gesprächen gerne hergestellt werden.		

[...]

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).

In 8 Studien wurde das ICER (Inkrementelles-Kosten-Effektivitätsverhältnis) analysiert, konkret die Zusatzkosten durch das Lungenkrebscreening pro QALY.

Hofer et al. (2018) führte eine ICER-Analyse basierend auf Kostenschätzungen für den deutschen Versorgungskontext mit dem Ergebnis von 30.291 Euro pro QALY. Der ICER pro gewonnenem Lebensjahr lag bei 19.302 Euro.

In den o.g. Studien variiert der ICER pro QALY – 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.

Angesichts der Überlegenheit der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gegenüber keinem Screening ist von der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der NDCT zur Lungenkrebsfrüherkennung auszugehen.

Ild. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
74.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Abschnitt 2.4 und Literaturverzeichnis: Hinzufügen: „In einer weiteren Studie von Treskova et al wurden Kosten von 16754 bis 23847 pro gewonnenen Lebensjahr festgestellt“. Aufnahme von 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. doi:10.1186/s12916-017-0924-3 Begründung: Der Vollständigkeit halber sollte die genannte Studie der MHH Hannover noch zitiert werden – eine gute gesundheitsökonomische Analyse für das deutsche System. Die Ergebnisse (ICERs) sind mit denen bei Hofer et. al	Der Hinweis wird aufgegriffen.	Anpassung TG

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		vergleichbar. Dass zwei unabhängig angefertigte Studien mit verschiedenen methodischen Ansätzen zu ähnlichen Ergebnissen kommen, unterstützt die gute Kosteneffektivität der Früherkennung. Der Vollständigkeit halber soll hier darauf hingewiesen werden, dass die Studie von Hofer et. al. durch Siemens Healthineers unterstützt wurde, dies ist in der Publikation natürlich ausgewiesen. Die Studie von Treskova et al. wurde ohne Industrie-Unterstützung durchgeführt.		

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. 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 Verhältnismäßigkeit 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) zu ergänzen um einen Abschnitt III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“, der sich weitestgehend an der LuKrFrühErkV orientiert.

2.5.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

[...]

Zu § 40 Information

Eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie darf erst durchgeführt werden, wenn ein Informationsgespräch durch einen Internisten, 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 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.

<i>PatV: (Text zu Tabakentwöhnung als Bestandteil des Informationsgesprächs)</i>
Sowohl die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als auch ein Rauchstopp senken die Lungenkrebssterblichkeit. Sowohl im Positionspapier der einschlägigen deutschen Fachgesellschaften, in amerikanischen klinischen Guidelines, als auch in der deutschen S3 Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ wird die Integration von Tabakentwöhnung in Lungenkrebscreeningprogrammen stark empfohlen. ⁹

Das Informationsgespräch soll daher als sog. „teachable moment“ genutzt werden, um die versicherten Personen ausführlich auf gesundheitliche Risiken des Rauchens, insbesondere im Hinblick auf die Entstehung von Lungenkrebs, hinzuweisen und Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V über ihren Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen hinzuweisen und sie zu motivieren, mit dem Rauchen aufzuhören.

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V haben versicherte Personen, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest.¹⁰

-
- Fucito LM, Czabafy S, Hendricks PS, Kotsen C, Richardson D, Toll BA; Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence/Society for Research on Nicotine and Tobacco Synergy Committee. Pairing smoking-cessation services with lung cancer screening: A clinical guideline from the Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence and the Society for Research on Nicotine and Tobacco. Cancer. 2016 Apr 15;122(8):1150-9
 - Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung. AWMF-Register Nr.076-006.
 - Gerriet Blum T, 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

¹⁰ Die Unterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens am 12.11.2024 wurden auf den Internetseiten des G-BA (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6904/>) veröffentlicht.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
75.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Abschnitt 2.5.2, S. 18, Fußnote 25 [Anmerkung: Quellen zur ergänzenden Position PatV], Quellen: „Gerriet Blum T et al“ sollte in „Blum TG et al“ geändert werden Begründung: Gerriet ist der zweite Vorname und nicht der Nachname von Herrn Prof. Blum, daher ist „Blum TG“ konsistent mit den anderen Zitierweisen.	PatV: Der Hinweis wird aufgegriffen.	PatV: Anpassung TG

[...]

§ 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 – 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 Nr. 1 dieses Richtlinienabschnitts erstellt und die Information der versicherten Person gemäß § 39 Nr. 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.

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs:

hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung, 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 Inhalte des Berichts

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
<i>[kein entsprechender Regelungstext]</i>	3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung: hierzu zählen beispielsweise gesundheitliche Folgen des Tabakkonsums, insbesondere auf die Entstehung von Lungenkrebs, Grundlagen der Tabakabhängigkeit, nicht-medikamentöse und medikamentöse Methoden der Tabakentwöhnung, motivierende Gesprächsführung.

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. Befundung der 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.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
76.	BÄK	Stellungnahme:	s. lfd. Nr. 30	s. lfd. Nr. 30

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		TG zu § 43 (2): Stichwort „Kursinhalte der Fortbildung für zuweisende Ärztinnen und Ärzte“ Streichung des Kursinhalts gemäß Nummer 4 sowie des ergänzenden Vorschlags der PatV (neue Nummer 3); Anpassung der Nummerierung der Mindestvorgaben Begründung: Im Beschlussentwurf § 43 Absatz 2 Satz 2 werden in Nummer 1 bis Nummer 5 Mindestvorgaben an die Kursinhalte gelistet, die grundsätzlich nachvollziehbar sind. Allerdings erscheint fraglich, ob die in Nummer 4 geforderte „Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie“ tatsächlich Bestandteil der Fortbildung zuweisender Ärztinnen und Ärzte sein muss. In den Tragenden Gründen heißt es erläuternd: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Vorbefunde, Befundungsschema LUNG-RADS, Inhalt des Befundberichts“. Damit ähneln die Inhalte jenen, die in der Fortbildung für die Erstbefunder gefordert werden: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Umgang mit Vorbefunden, Software zur computerassistierten Detektion, Befundungsschema LUNG-RADS, Struktur und Inhalt des Befundberichts“. Da die zuweisenden Ärztinnen und Ärzte jedoch weder die Befunde anfertigen noch interpretieren, erscheint dieser Fortbildungsinhalt für die ihnen zugedachte Funktion zu weitgehend. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, Nummer 4 zu streichen. Eine überblicksartige Aufnahme des Themas in die entsprechenden Fortbildungsangebote wird gleichwohl geprüft werden. Wie bereits in der Stellungnahme zu § 40 dargelegt, stellt die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung ein mit dem		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		Thema Lungenkrebsfrüherkennung zwar inhaltlich zusammenhängendes, aber im Rahmen des Früherkennungsprogramms nicht ohne Weiteres integrierbares Thema dar. Würde diese Qualifikation in die Fortbildung der zuweisenden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung integriert, müsste der Schulungsumfang erheblich erweitert werden. Andernfalls könnten nur Ärzte und Ärztinnen als Zuweiser tätig werden, die bereits über die entsprechende Qualifikation verfügen, was einen Engpass verursachen würde. Auch würde das gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV geforderte mündliche Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial mit dem Thema Tabakentwöhnung erheblich ausgedehnt und im ungünstigsten Falle überfrachtet. Die Bundesärztekammer begrüßt alle Bemühungen, Patienten zur Tabakentwöhnung zu motivieren, die Ergänzung dieses Kursinhalts in Absatz 2 Satz 2 wird aus den oben genannten Gründen jedoch nicht für sinnvoll erachtet.		

Die LuKrFrühErkV fordert in § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 bzw. § 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 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 Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung, 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 medizinisches 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 Abs. 1 Satz 3 bzw. § 6 Abs. 2 Satz 3 für den Fall, dass die in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 sowie in § 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 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.

GKV-SV, PatV

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.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
77.	BÄK	Änderungsvorschlag: TG zu § 43 (7): Stichwort „Zusätzliche Fortbildung bei Nichterreichen der Anzahl an Untersuchungen“ Änderung des Vorschlags von GKV-SV und PatV sowie Anpassung Satz 2 im Beschlussentwurf Die von GKV-SV und PatV vorgeschlagenen, den Satz 2 ergänzenden Sätze 3 bis 5 im Beschlussentwurf sollten wie folgt gefasst werden: „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 computerassistenten 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.~~“ Absatz 7 Satz 2 ist entsprechend anzupassen: „Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 und 4 ~~bis 5~~ dieses Absatzes erfüllen.“ Begründung:	s. lfd. Nr. 45	s. lfd. Nr. 45

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		Die Ausgestaltung der Fortbildung, einschließlich der Bearbeitung von Fallbeispielen, liegt in der Verantwortung der Bundesärztekammer. Dies umfasst – unter Einbezug der relevanten Fachgruppen – insbesondere die verbindlich festgelegte Anzahl der zu bearbeitenden Fälle, die didaktische Gestaltung, die Auswahl der verwendeten Lehrmittel sowie die Festlegung der Art und der Bestehensgrenze der Lernerfolgskontrolle. Die vorgeschlagenen Mindestvorgaben sind zu weitgehend.		

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.

GKV-SV	KBV, PatV, DKG
Für die jeweilige Fortbildung erscheint ein Umfang von 8 Stunden angezeigt, um die entsprechenden Inhalte zu vermitteln; grundsätzlich können die Inhalte auch im Online-Format vermittelt werden.	<i>[kein entsprechender Regelungstext]</i>

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
78.	BÄK	Stellungnahme:	s. lfd. Nr. 45	s. lfd. Nr. 45

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung TG
		TG zu § 43 (2): Stichwort „Fortbildung gemäß Vorgaben der Bundesärztekammer“ Streichung der Vorgaben des GKV-SV zu Umfang und Format der Fortbildungen in den Tragenden Gründen Begründung: Die Bundesärztekammer unterstützt das Vorhaben des G-BA, für die Fortbildungen der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte Vorgaben der Bundesärztekammer und durch die jeweilige Landesärztekammer anerkannte Fortbildungsveranstaltungen vorzusehen. Dies gewährleistet qualitativ hochwertige und bundesweit vergleichbare Fortbildungsveranstaltungen. In den Tragenden Gründen auf Seite 28 wird seitens des GKV-SV gefordert, für die durch die Bundesärztekammer vorgegebenen Fortbildungen mit Bezug zur Lungenkrebsfrüherkennung einen Umfang von 8 Stunden und grundsätzlich Online-Formate vorzusehen. Zwar handelt es sich hierbei nicht um Bestandteile des geplanten Richtlinien textes. Dennoch werden derartige Einschränkungen von der Bundesärztekammer abgelehnt, da die einzelnen Fortbildungen absehbar einen unterschiedlichen Umfang haben und sich zudem an den zu vermittelnden Inhalten orientieren. Auch die Frage, welche Bestandteile einer Fortbildung im Online-Format vermittelt werden können, ist abhängig von den jeweiligen Inhalten und sollte bei der Erarbeitung des jeweiligen Fortbildungsmoduls festgelegt werden.		

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 Nr. 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 Sinn einer Selbsterklärung (vgl. § 43 Absatz 2 Satz 3).

[...]

Berlin, den T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 27. Februar 2025 eingeladen. Die BÄK und die Stellungnehmerinnen der „gem. SN DGEpi et al.“ haben auf die Teilnahme an der Anhörung verzichtet..

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 27. Februar 2025 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Na me	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Arbeits- & Umweltmedizin (DGAUM)	Herr Prof. Dr. med. Volker Harth	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Dr. Thomas Nessler	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (DGHO)	Herr Priv.-Doz. Dr. med. Wilfried Eberhardt	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Herr Dr. med. Tobias Overbeck	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Herr Univ.-Prof. Dr. Thorsten Persigehl	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Herr Dr. med. Martin Utzig	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	Herr Dr. Sebastian Hoberück	ja	nein	ja	nein	nein	ja
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie & Beatmungsmedizi n (DGP)	Herr Prof. Dr. Torsten Blum	nein	nein	ja	ja	nein	nein
	Herr Prof. Dr. Torsten Bauer	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)	Herr Prof. Dr. Stefan Rieken	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie (DRG)	Herr Prof. Dr. Jörg Barkhausen	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Herr Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Frau Dr. med. Katrin Welcker	ja	nein	ja	nein	nein	ja
	Herr Prof. Dr. med. Hans Hoffmann	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	Frau Prof. Dr. med. Erika Baum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Strahlenschutzkommission (SSK)	Herr Prof. Stefan Delorme	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Frau Dr. Kerstin Jungnickel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie	Herr Hans-Peter Bursig	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Herr Oliver Martini	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Frau Dr. Gisela Quadflieg	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Siemens Healthineers AG	Herr Dr. med. Sebastian Schmidt	ja	ja	ja	nein	nein	ja
	Herr Oliver Fraederich	ja	nein	nein	nein	nein	ja
GE HealthCare GmbH	Frau Johanna Hasting	ja	nein	nein	nein	nein	ja
MeVis Medical Solutions AG	Herr Jan Woetzel	ja	ja	nein	nein	nein	ja

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 27. Februar 2025 ist in Kapitel C-2.4 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das in der Anlage zu dieser Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerFO).

	Stellungnehmende Organisation	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
1.	DRG	<i>Wortprotokoll S. 13</i> <i>[Zu § 42 Die Übermittlung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung erfolgen in der Regel telekonsiliarisch.]</i> „... wir wünschen uns natürlich, dass es eine vertragliche, sogar eine vertragliche Zusammenarbeit zwischen Erst- und Zweitbefunder, die dann weitergeht bis in die auf Lungenkrebs zertifizierten Zentren. Wir wünschen uns da auch auf lokaler Ebene ein Netzwerk, sodass sich möglichst auf eine einheitliche Software geeinigt wird regional und dass die Software dann auch erkennt: Das sind abklärungs- und kontrollbedürftige Befunde, damit die dann telekonsiliarisch oder über das Internet, vernetzt über VPN, dann auch zum Zweitbefunder kommen, dieser dann den Zweitbefund durchführt und das Ergebnis dem Erstbefunder rückgespiegelt wird. Wenn die beiden einig sind, das kann man ja dann genau sehen an der LUNG-Rads-Klassifikation, dann muss es natürlich keine weitere Abklärung oder Konferenz mehr geben. Aber in diesen Fällen, wo Erst- und Zweitbefunder nicht einig sind, das sieht ja dann der Erstbefunder, muss eine radiologische Fallkonferenz erfolgen und diese kann und auch sollte, weil es ja regional vernetzt ist, mit dem Zweitbefunder teleradiologisch, aber auch sicher, mit sicherer Software, dann gestaltet werden.“	<u>GKV-SV, PatV:</u> In Abweichung zur schriftlichen Stellungnahme (vgl. Auswertungstabelle schriftliche Stellungnahmen lfd. Nr.20) wird im Rahmen der mündlichen Stellungnahme auf Nachfrage bestätigt, dass telekonsiliarische Verfahren in der Versorgung bereits angewendet werden. <u>KBV, DKG</u> Dank und Kenntnisnahme	<u>GKV-SV, PatV:</u> Regelung in § 42 bezüglich einer gemeinsamen Beurteilung wird offener formuliert: „Für die Übermittlung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung sollen sichere elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden.“ <u>KBV, DKG</u> Keine Änderung der Positionierung

2.	DRG	<i>[Zu § 43 Absatz 7 Vorgaben zur Fortbildung, wenn die Fallzahlen nicht erreicht werden.]</i> <i>Wortprotokoll S. 18</i> „Wir können das ja festlegen. Ich glaube, in dem Entwurf stand 50 Fälle, die Sie vorgeschlagen haben, und die wir dann auch in einem Online-Kurs zum Beispiel zur Verfügung stellen, wo wir dann die Fälle jährlich erneuern. Wir haben jetzt schon eine qualifizierende Maßnahme für die Radiologen auf den Weg gebracht und sind da auch in guten Gesprächen mit der Bundesärztekammer, das auch zu vereinigen und dann hier an einem Strang zu ziehen. Und dahin gehen die Gespräche auch, dass man das für die Fälle macht, wenn man dann nicht über die Grenzwerte kommt. <i>Wortprotokoll S. 19</i> <i>[spezifische Nachfrage, ob eine Erfolgskontrolle gefordert wird.]</i> „Ja, das ist auch so. So haben wir das zum Beispiel auch in dem Radiologiekurs, den wir in der Deutschen Röntgengesellschaft zur Verfügung gestellt haben, der sich wirklich an der Implementierung, so wie Sie es vorschlagen und auch aus den Erfahrungen der Hanse-Studie zusammensetzt auf höchstem Niveau, auch mit Inkludierung von computerassistierten Software-Ergebnissen. Und genau dieses Format, das man für diese Qualifizierung initial benutzt, würde man dann nehmen auch für die Fälle und dann würde man sich auf die Fälle konzentrieren. Und man kann ja dann auch eine Erfolgskontrolle machen. Wir sehen dabei aber nicht die Prozentzahl der Richtigen im Vordergrund, sondern den Lerneffekt, den der Teilnehmer dann hat.“	<u>GKV-SV, PatV:</u> Die Aussagen bestätigen, dass die vorgegeben Fallzahlen und Erfolgskontrolle in § 43 Absatz 7 bezüglich einer Fortbildung bei Nichterreichen der Fallzahlen üblichen Vorgaben für Fortbildungen im Bereich Radiologie entspricht. <u>KBV, DKG</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Änderung der Positionierungen im BE.
3.		<i>Zu § 42 Befundung: Mitteilung des Befundes</i>	<u>GKV-SV, PatV:</u> Es ist nachvollziehbar,	<u>GKV-SV, PatV:</u> § 42 Absatz 2 wird

	Stellungnehmende Organisation	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
4.	DGP	<i>Wortprotokoll S. 20</i> <i>[Zu § 46 Evaluation bzw. Anwendbarkeit: Monitoring und Überführung der Lungenkrebsfrüherkennung in ein organisiertes Programm]</i> „Also über ein EU-Projekt – SOLACE heißt das – erarbeiten wir gerade eine europäische Leitlinie nach den Standards des Joint Research Centres. Wir stehen auch in sehr engem Austausch mit denen. Die offizielle Arbeit der europäischen Leitlinie wird durch das Joint Research Centre gemacht. Da wird es im Sommer eine Ausschreibung geben, wo nach Fachexperten gefragt wird, die dann das Leitlinienpanel bieten. Die Arbeit wird im Frühjahr 2026 ca. beginnen. Bis dahin haben wir ja hoffentlich auch unsere – oder streben wir an, unsere Module für das SOLACE-Projekt auch fertig zu haben, dazu komme ich gleich noch mal. Und dann wird sich dieses Leitlinienpanel konstituieren und mit den Arbeiten beginnen. Da wir jetzt über dieses SOLACE-Projekt die methodischen Vorgaben, die sehr hoch liegen, von der EU befolgen, können unsere Leitlinienmodule direkt in diesen offiziellen Leitlinienprozess einfließen, sodass möglicherweise bis 2028 eine europäische Leitlinie vorliegt, wenn das funktioniert, ansonsten würde es deutlich länger dauern. Vom Ablauf her ist es ähnlich wie bei der Mammographiescreening-Leitlinie, kolorektal oder ... das läuft ja aktuell noch Zervix-Ca-Leitlinien.“	<u>GKV-SV, PatV:</u> Unter Berücksichtigung der dargestellten Zeitschiene für die Veröffentlichung der europäischen Leitlinie und der Annahme, dass es mindestens 2 -3 Jahre dauert, bis eine entsprechende Weiterentwicklung der Früherkennung auf Lungenkrebs umgesetzt werden kann, müssen bereits jetzt die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen entsprechend § 46 geschaffen werden. <u>KBV, DKG</u> Dank und Kenntnisnahme Bestätigung, dass nach den Vorarbeiten im Rahmen des EU-Projektes SOLACE an der	<u>GKV-SV, PatV:</u> Die Regelungen in § 46 zu einem Monitoring werden beibehalten. <u>KBV, DKG</u> Keine Änderung der Positionierung

	Stellungnehmende Organisation	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
		einen oder anderen Parameter mitzumessen. Und dann ging es aber um die Umsetzbarkeit. Und hier sind wir wieder bei der EU-Richtlinie, § 25a versus § 25. Dies ist ja jetzt eine Früherkennungsmaßnahme und kein Programm und wir befürchten, dass das Reimbursement einer Qualitätssicherung, so wie Sie das fordern, nicht standhält. Gleichzeitig sehen wir es so: Wir wollen das Lungenkrebscreening anfangen, wir wollen es auch verantwortungsbewusst anfangen. Und wir haben vorgeschlagen, dass wir im Rahmen eines Innovationsfonds interdisziplinär weitere Qualitätssicherungsmarker messen. Wir haben gerade in der S3-Leitlinie gemeinsam mit den Thoraxchirurgen und den Pneumologen weitere Qualitätsparameter vorgeschlagen, das haben wir noch nicht im Detail besprochen. Und wir wären sehr dafür, wenn Sie dann uns auch den Fingerzeig geben, denn wir müssten uns dann ja auch jetzt bewerben, damit wir im nächsten Jahr oder übernächsten Jahr dann anfangen können, diese Daten zu messen, dass wir in einem studienähnlichen Design dann diese Daten auch erheben können. Und da will ich noch mal zurück zu meinem Eingangsstatement: Es ist wichtig und wir wünschen uns sehr, dass es neben der zentralen Patienteninformation oder Teilnehmerinformation auch eine zentrale Einwilligungsinformation gibt, die dann solch eine Datenerhebung auch an pilotierten Zentren und aber auch vielleicht breitflächiger dann ermöglicht.“	darüber informiert werden muss, wer der Verantwortliche ist und zu welchen Zwecken und welche personenbezogene Daten verarbeitet werden. Dementsprechend ist eine Vorabereinwilligung rechtlich nicht zulässig.	
6.	DRG	<i>[Zu § 43 Absatz 3 (institutionelle Ermächtigung oder Ermächtigung kraft Gesetzes von spezialisierten Einrichtungen)</i> <i>Wortprotokoll S. 7</i>	<u>DKG, PatV:</u> In Ergänzung zur schriftlichen Stellungnahme (vgl.	<u>DKG, PatV:</u> Die Regelungen werden beibehalten, jedoch redaktionell angepasst.

	Stellungnehmende Organisation	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
	DKG	„Ich denke, es ist wichtig, hier auch intersektoral zu denken, denn wir wollen ja im Gegensatz zum Mammographiescreening die vorhandenen CTs alle nutzen und es auch flächendeckend anbieten, sowohl in der Niederlassung als auch in den Kliniken. Zumal der Zweitreader ja auch ein auf Lungenkrebs spezialisiertes Zentrum ist, was meistens ja auch eine Klinik ist. Und deshalb erbitten wir, dass diese intersektorale Zusammenarbeit durch Institutsermächtigungen ermöglicht wird.“ <i>Wortprotokoll S. 10</i>	Auswertungstabelle schriftliche Stellungnahmen lfd. Nr.33) wird im Rahmen der Anhörung dezidiert zu den Gründen ausgeführt, warum eine Institutsermächtigung sinnvoll und empfehlenswert ist.	<u>GKV-SV, KBV</u> Keine Änderung der Positionierung
	DKG	„Betonen möchte ich hier noch mal kurz, was auch gegeben ist in der gemeinsamen Stellungnahme, was ja, denke ich, schon ein bisschen besonders ist: die gute interdisziplinäre sektorübergreifende Zusammenarbeit zwischen ambulanten und auch den zentrumbasierten Beteiligten. Und das Schlagwort ist hier auch schon genannt worden, Institutsermächtigung, und das Ganze natürlich für ein Lungenkrebscreening mit einer hohen Qualität, aber auch der Digitalisierung durchgeführt wird und das Ganze zum Nutzen der Patienten und natürlich auch zu einer objektiven Qualitätssicherung, dass wir das auch hiermit gewährleistet bekommen, das ist in dieser gemeinsamen Stellungnahme ja auch so niedergeschrieben.“ <i>Wortprotokoll S. 15</i> „Ja, ich wollte das nur kurz auch noch mal bestätigen. Wir sind natürlich in Köln, zum Beispiel an der Uniklinik, auch in Vorbereitung und haben so etwas auch schon und haben uns hier auch interdisziplinär zusammengeschlossen – Pulmologie, Chirurgie, Onkologie und Radiologie –, dass wir genau solch eine Sprechstunde jetzt schon initialisiert haben im kleinen Umfang. Wenn die Patientenströme natürlich mehr werden, müssen wir das	<u>GKV-SV, KBV:</u> Kenntnisnahme	

	Stellungnehmende Organisation	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
		hochskalieren, aber das geht. Und das ist auch gut an so einem Zentrum umzusetzen, das kann ich hiermit bestätigen. Und natürlich wäre eine Institutsermächtigung hierbei sehr förderlich, dass wir natürlich an der Uniklinik das auch anbieten können.“		
7.	DRG	<i>Wortprotokoll S. 17</i> <i>[Zu § 43 Absatz 3, Satz 3 (Definition der „Tätigkeit an einer spezialisierten Einrichtung“)]</i> „Ja, das sehen wir so. Das ist ja auch der Sinn der Sache: dass es dann Fachexperten sind, die viel Lungenkrebs sehen, und gleichzeitig, wenn gewünscht, nach der freien Arztwahl auch den Kontakt zu der interdisziplinären Knötchenkonferenz herstellen können. Ja, das ist gewünscht. Das haben wir in der Hanse-Studie auch so durchgeführt. Dann wird – wenn der Erst- und der Zweitbefunder dann beide sagen „abklärungsbedürftig“, kann, wenn der Patient nach freier Arztwahl sagt „ja, ich möchte auch in dem Lungenkrebszentrum behandelt werden“ dann hier, weil der Fall dann ja bekannt ist schon, er einfacher workflowgerecht in diese interdisziplinäre Fallkonferenz kommen, das ist der Sinn dabei.“	<u>DKG:</u> Im Rahmen der Anhörung wurde auf Nachfrage erneut bestätigt (vgl. Auswertungstabelle schriftliche Stellungnahmen lfd. Nr.34), dass die Radiologinnen und Radiologen, die die Zweitbefundungen durchführen, aktiv und regelmäßig an der Untersuchung und Behandlung der Lungenkrebspatienten dieser Einrichtung beteiligt sein sollten. <u>GKV-SV, KBV, PatV</u> Kenntnisnahme	<u>DKG:</u> Die Regelungen werden beibehalten. <u>GKV-SV, KBV, PatV</u> Keine Änderung der Positionierung

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Aus den schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen haben sich Änderungen der Positionierungen, Änderungen des Beschlusses sowie Anpassungen der Tragenden Gründe ergeben.

Näheres ist der Tabelle unter Abschnitt B.6.1.1 (laufende Nummern 3-4, 6) und der Auswertung unter Abschnitt 6.1.2 (laufende Nummern 3-4, 21-23, 25, 27, 30, 33, 36, 40-41, 43, 47, 59-60, 74-75) sowie der Tabelle unter Abschnitt B.7.3 (laufende Nummern 1, 3, 6) zu entnehmen.

C Anlagen

Die nachfolgend aufgeführten Anlagen des Kapitel C sind fortlaufend auf den nächsten Seiten aufgeführt.

C-1 Unterlagen zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens

C-1.1 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

C-1.2 Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BANz AT 08.01.2024 B2)

C-1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

C-1.4 Literaturrecherchen und -liste aus den Einschätzungen

C-1.5 Wortprotokoll zum Einschätzungsverfahren

C-2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-2.1 Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-2.2 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-2.3 Schriftliche Stellungnahmen

C-2.4 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-3 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung

C-4 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

C-5 Beschluss (BANz AT)

C-6 Tragende Gründe

Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der

Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) bei Rauchern

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

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

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die **Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**.

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

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

¹ Der Referentenentwurf der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung (RefE LuKrFrühErkV) ist abrufbar über den Internetauftritt des BMUV <https://www.bmuv.de/gesetz/referentenentwurf-einer-verordnung-ueber-die-zulaessigkeit-der-anwendung-der-niedrigdosis-computertomographie-zur-frueherkennung-von-lungenkrebs-bei-rauchern-lungenkrebs-frueherkennungs-verordnung>. Einige Fragen des Fragebogens beziehen sich auf die in dem RefE LuKrFrühErkV festgelegten Vorgaben.“

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

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in deutscher Sprache nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an kfe-rl2@g-ba.de zu übersenden. Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 8. Februar 2024.

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

Funktion des Einschätzenden

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

Fragebogen zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Der Beratungsgegenstand „Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern“ wird im Folgenden abgekürzt durch "Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT"

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
A. Fragen zur Zielpopulation	
1. Welchen Personen sollte eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	
2. Welchen Personen sollte <u>keine</u> Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	
3. Welche Angaben sind für ein pneumologisches Risikoprofil relevant?	
4. Wie kann die Zielgruppe niedrigschwellig identifiziert und erreicht werden?	
B. Fragen zum Nutzen	
5. Das IQWiG ² und das BfS ³ haben eine Bewertung zum Nutzen und Schaden einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchgeführt. Gibt es darüberhinausgehende Erkenntnisse für eine Nutzen-Schaden-Abwägung?	
6. Durch welche Maßnahmen kann die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT optimiert werden?	
7. In welchem Intervall soll eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden? Kann das Intervall risikoadaptiert angepasst werden?	

² https://www.iqwig.de/download/s19-02_lungenkrebsscreening-mittels-low-dose-ct_abschlussbericht_v1-0.pdf

³ <https://doris.bfs.de/jspui/handle/urn:nbn:de:0221-2021082028027>

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit	
8. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT.	
D. Fragen zu Voraussetzungen der Durchführung	
9. Welche Qualitätsvorgaben (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT für erforderlich?	
10. Welche Vorgaben zur Befundung sollten vom G-BA festgelegt werden? Ist hierbei zwischen kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befundung zu unterscheiden? (vgl. die Vorgaben des RefE LuKrFrühErkV)	
11. Welche Anforderungen sollten die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte erfüllen? (z. B. Weiterbildung, Mindestmengen)	
12. Welche Vorgaben muss eine computerassistierte Detektionssoftware bei Anwendung bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erfüllen? (z. B. Funktionen, Qualität, Datenschutz, Vergleichbarkeit)	
13. Welche Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation sind für eine Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erforderlich?	
14. Der RefE LuKrFrühErkV umfasst Vorgaben zu den Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information. Welche (weiteren) Aspekte sollten bei der Aufklärung der Versicherten berücksichtigt werden?	
15. Sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT,	

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?	
E. Ergänzende Aspekte	
16. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.	



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses 1. über weitere Beratungsthemen zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern sowie

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

Vom 21. Dezember 2023

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

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

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

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

„Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern“

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

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

kfe-rl2@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6316/>

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

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

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



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

„Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern“

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

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

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

Es sind außerdem

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

beizufügen.

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

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

Korrespondenzadresse

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

E-Mail-Adresse: kfe-rl2@g-ba.de

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Leigemann



Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern gemäß § 25 Absatz 4a i.V.m. § 135 Absatz 1 SGB V

Stand: 22. Februar 2024

Inhalt

I.	Eingegangene Einschätzungen	4
II.	Antworten zum Fragebogen.....	6
A.	Fragen zur Zielpopulation	6
1.	Welchen Personen sollte eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	6
2.	Welchen Personen sollte keine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	8
3.	Welche Angaben sind für ein pneumologisches Risikoprofil relevant?	9
4.	Wie kann die Zielgruppe niedrigschwellig identifiziert und erreicht werden?	11
B.	Fragen zum Nutzen.....	16
5.	Das IQWiG und das BfS haben eine Bewertung zum Nutzen und Schaden einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchgeführt. Gibt es darüberhinausgehende Erkenntnisse für eine Nutzen-Schaden-Abwägung?.....	16
6.	Durch welche Maßnahmen kann die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT optimiert werden?	18
7.	In welchem Intervall soll eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden? Kann das Intervall risikoadaptiert angepasst werden?	25
C.	Fragen zur Wirtschaftlichkeit	27
8.	Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT.	27
D.	Fragen zu Voraussetzungen der Durchführung	31

9.	Welche Qualitätsvorgaben (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT für erforderlich?	31
10.	Welche Vorgaben zur Befundung sollten vom G-BA festgelegt werden? Ist hierbei zwischen kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befundung zu unterscheiden? (vgl. die Vorgaben des RefE LuKrFrühErkV)	35
11.	Welche Anforderungen sollten die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte erfüllen? (z. B. Weiterbildung, Mindestmengen).....	40
12.	Welche Vorgaben muss eine computerassistierte Detektionssoftware bei Anwendung bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erfüllen? (z. B. Funktionen, Qualität, Datenschutz, Vergleichbarkeit)	45
13.	Welche Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation sind für eine Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erforderlich?	51
14.	Der RefE LuKrFrühErkV umfasst Vorgaben zu den Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information. Welche (weiteren) Aspekte sollten bei der Aufklärung der Versicherten berücksichtigt werden?	55
15.	Sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?.....	61
E.	<i>Ergänzende Aspekte</i>	66
16.	Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.....	66
III.	Literaturlisten	75
a.	Literaturliste der SSK.....	75
b.	Literaturliste der DEGAM	76
c.	Literaturliste des BAH	77
d.	Literaturliste von Siemens Healthineers.....	79
e.	Literaturliste der DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme).....	81
f.	Literaturliste von Dr. med. Markus Weinmüller (Pneumologe, Internist, München)	82
g.	Literaturliste des BVMed	82
h.	Literaturliste des ZVEI	83
i.	Literaturliste der Evidia Group.....	84

j.	Literaturliste der MeVis Medical Solutions AG	85
IV.	Anlagen	86
a.	Kostenkalkulation der Firma Evidia zum Lungenkrebsscreening	86

I. Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	SN-berechtigt und daher berechtigt für Anhörung zum ESV (ja/nein)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur oder Literaturliste (ja/nein)
1	Dr. med. Johannes Gossner (Radiologe, Göttingen)	nein	20.01.2024	nein	nein
2	Dr. med. Christina Smith (Dermatologin, München)	nein	31.01.2024	nein	nein
3	Strahlenschutzkommission (SSK)	ja	02.02.2024	ja	ja
4	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	ja	02.02.2024	ja	ja
5	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	ja	02.02.2024	ja	ja
6	Siemens Healthineers (Medizinproduktehersteller)	ja ³	06.02.2024	ja	ja
7	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) ¹	ja	07.02.2024	ja	ja (Anlage Positionspapier mit Bibliographieverzeichnis sowie einzelne DOI-Adresse bzw. Web-Links)
8	Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT) ¹	ja	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
9	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) ¹	ja	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
10	Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM) ¹	ja	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
11	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) ¹	ja	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
12	Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) ¹ mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) und der Pneumologisch-onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)	ja nein nein nein	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
13	Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP) ¹	nein	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
14	Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR) ^{1, 2}	nein	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7
15	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) ¹	nein	07.02.2024	ja	s.o., Nr. 7

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	SN-berechtigt und daher berechtigt für Anhörung zum ESV (ja/nein)	Eingang am	Fragebogen (ja/nein)	Volltext-Literatur oder Literaturliste (ja/nein)
16	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)	nein	07.02.2024	ja	nein
17	Dr. med. Markus Weinmüller (Pneumologe, Internist, München)	nein	08.02.2024	nein	ja (Web-Links)
18	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	ja	08.02.2024	ja	ja
19	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)	ja	08.02.2024	ja	ja
20	GE HealthCare (Medizinproduktehersteller)	ja ³	08.02.2024	ja	nein
21	Evidia Group (strahlenmedizinischer Anbieter)	nein	08.02.2024	ja	ja
22	MeVis Medical Solutions (Medizinproduktehersteller)	ja ³	08.02.2024	ja	ja
23	Berufsverband der Deutschen Radiologen e.V. (BDR) ²	nein	08.02.2024	ja	nein

¹ Gemeinsame Stellungnahme DGP, DGT, DRG, DGAUM, DGIM und DKG in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV

² Neben der Beteiligung an der „Gemeinsamen Stellungnahme“ hat der BDR eine eigene Einschätzung abgegeben

³ Der UA MB hat am 22.02.2024 die Betroffenheit des MPH festgestellt

II. Antworten zum Fragebogen¹

A. Fragen zur Zielpopulation

1. Welchen Personen sollte eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Gemäß BMUV Verordnungsvorgabe Für ein Lungenkrebscreening kommt nach Studienlage und BfS Bericht im Wesentlichen nur eine Hochrisikogruppe infrage². Anerkannte Risikofaktoren sind danach Rauchen und Alter. Daneben fließt das pneumologisch erhobene individuelle Risikoprofil in die Empfehlung des BfS ein. Die im Referentenentwurf des BMUV¹ genannten Einschlusskriterien vom 50. bis 75. Lebensjahr bei einem Konsum von 15 py über 25 Jahre werden durch uns unterstützt.
DEGAM	Jährlich Personen zwischen 55-74 Jahren mit mindestens 30 PY aktuell oder Rauchstopp <15 Jahre. 50-55 Jahren und >20PY: alle zwei Jahre¹
Siemens Healthineers	Generell wird als Konsens anerkannt, dass das Lungenkrebscreening Personen mit einem deutlich erhöhten Risiko angeboten werden sollte, während es für Personen mit durchschnittlichem oder geringem Risiko für Lungenkrebs nicht empfohlen wird. Die Bewertung des Risikos sollte nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft erfolgen, der sich weiterentwickelt und in den Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften formuliert ist. Zum Thema existieren sowohl deutsche als auch europäische Leitlinien, eine Europäische Qualitätssicherungsleitlinie ist in Vorbereitung. Die Einschlusskriterien sollten regelmäßig an den Fortschritt der medizinischen Wissenschaft angepasst werden. Einen guten Überblick über den aktuellen Stand bietet das Positionspapier der Fachgesellschaften¹. Die Erfahrungen aus den USA zeigen, dass es sinnvoll ist, mit einer Zielpopulation mit etwas höherem Risiko zu starten und dann die Population schrittweise aufgrund neuer Erkenntnisse zu erweitern. So wurde in den USA im Verlauf die Mindestzahl der Packungsjahre von 25 auf 20 gesenkt (2021) und später alle Ex-Raucher, unabhängig vom Zeitpunkt der Rauchstopps, eingeschlossen², sobald neue Erkenntnisse dies sinnvoll erscheinen ließen. Eine entsprechende Weiterentwicklung sollte auch in Deutschland möglich sein. Zu berücksichtigen sind neben der Optimierung zwei Ziele: Die Einschlusskriterien sollten möglichst einfach sein, damit Betroffene und Hausärzte einfach identifizieren können, wer für das Screening in Frage kommt. Nur so lässt sich Akzeptanz erreichen. Zum Zweiten sollte es eine Möglichkeit

¹ Die **hochgestellten Nummern in rot** beziehen sich auf die jeweils von der einschätzenden Organisation zitierte Literatur und findet sich entsprechend unter III. Literaturlisten

Einschätzende(r)	Antwort
	geben, nach ärztlichem Ermessen auch Personen außerhalb der Zielgruppe einzuschließen, wenn besondere Risikofaktoren vorliegen, wie zum Beispiel ein hohes familiäres Risiko, genetische Prädispositionen und ähnliches.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Ausschließlich Personen mit einem hohem Risiko für einen Lungenkrebs, welche die Eingangskriterien der BMUV Rechtsverordnung auf der Basis der BfS-Bewertung erfüllen (aktuell gemäß § 2 Abs. 1, Punkte 1-3a und 4 RefE LuKrFrühErkV) und zugleich keine Ausschlussgründe im Hinblick auf das Eignungsprofil der BMUV Rechtsverordnung haben (aktuell gemäß § 2 Abs. 1, Punkt 3b RefE LuKrFrühErkV).
BVMed	Nach Prüfung der Faktenlage hinsichtlich Nutzen- und Schadenspotential kam das wissenschaftliche Beratungsgremium der EU zu dem Schluss, dass es eine solide wissenschaftliche Grundlage für die Einführung eines Lungenscreenings für aktuelle und ehemalige Raucher gibt. Sie rieten, die optimale Strategie auf der Grundlage von Alter, Geschlecht und Risikofaktoren (Rauchen) sowie Screening-Intervallen zu entwickeln und auf lokaler Ebene zu testen. In vielen Ländern, die Screening-Programme eingeführt haben, wird es in der Regel für Raucher oder ehemalige Raucher im Alter von 55 bis 79 Jahren mit einer definierten Rauchergeschichte (z. B. 20 Packungsjahre) empfohlen. Für Empfehlungen und Beispiele zur Definition der Zielpopulation eines Lungenkrebsfrüherkennungsprogramms siehe den Policy Brief „Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on eligibility and recruitment“ des Lung Cancer Policy Networks¹.
ZVEI	Es ist Konsens, dass eine Lungenkrebs-Früherkennung mit NDCT den Personen mit einem erhöhten Risiko für Lungenkrebs angeboten werden sollte. Die Einschlusskriterien sollten dabei dem Stand der medizinischen Wissenschaft folgen und regelmäßig an diesen angepasst werden. Dies kann zum Beispiel in Leitlinien der Fachgesellschaften erfolgen. Einen guten Überblick der verschiedenen Studienerkenntnisse zu den Einschlusskriterien und Mindestvoraussetzungen aktueller Studien bietet das Positionspapier der deutschen Fachgesellschaften¹. Die Entscheidung für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT sollte individuell getroffen werden. In der Regel wird sie Rauchern oder ehemaligen Rauchern in einem bestimmten Altersabschnitte mit einer bestimmten Rauchanamnese empfohlen. Es ist wichtig, dies mit einem Arzt zu besprechen, um das individuelle Risiko und Nutzen abzuwägen.
GE HealthCare	Nach Prüfung der Faktenlage hinsichtlich Nutzen- und Schadenspotential kam das wissenschaftliche Beratungsgremium der EU zu dem Schluss, dass es eine solide wissenschaftliche Grundlage für die Einführung eines Lungenscreenings für aktuelle und ehemalige Raucher gibt. Sie rieten, die optimale Strategie auf der Grundlage von Alter, Geschlecht und Risikofaktoren (Rauchen) sowie Screening-Intervallen zu entwickeln und auf lokaler Ebene zu testen. In vielen Ländern, die Screening-Programme eingeführt haben, wird es in der Regel für

Einschätzende(r)	Antwort
	Raucher oder ehemalige Raucher im Alter von 55 bis 79 Jahren mit einer definierten Rauchergeschichte (z. B. 20 Packungsjahre) empfohlen.
Evidia Group	Personen im Alter 50-75 Jahre mit Rauchdauer $\geq$ 25 Jahre Kumulative Exposition $\geq$ 15 Packungsjahre Aktive Raucher oder Rauchstopp $<$ 10 Jahre ¹
MeVis Medical Solutions	Alle Personen aus Alters- und Risikogruppen mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung von Lungenkrebs aufgrund von Alter (50-76 Jahre) und aktivem oder ehemaligem Zigarettenkonsum (15 Packungsjahre), welche im Detail die Inklusionskriterien der LuKrFrühErkV § 2 (1) 1-3, Referentenentwurf des BMUV ¹ vom 23.11.2023, erfüllen.
BDR	Risikogruppen gem. BMUV / BfS

2. Welchen Personen sollte keine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Außerhalb der BMUV Verordnung keine Zulässigkeit: erst nach wissenschaftlicher Bewertung des BfS im Wissen um weitere Risikogruppen: Z.n. Karzinom, Radonbelastung, etc. wäre ein erweiterter Einschluss möglich.
DEGAM	Allen anderen und Personen >75 Jahren, Personen mit einer erwarteten Lebenserwartung <10 Jahren ²
Siemens Healthineers	Lungenkrebscreening wird nicht empfohlen für Menschen mit einem durchschnittlichen oder niedrigen Risiko für Lungenkrebs. Zur Beurteilung des Risikos wird auf die Empfehlungen der Fachgesellschaften verwiesen. ¹ Dabei ist auch der Strahlenschutz zu berücksichtigen – aufgrund der höheren Strahlenempfindlichkeit haben jüngere Menschen ein schlechteres Verhältnis von Nutzen zu Risiko. Der BfS-Report ³ gibt dazu einen guten Überblick über die Datenlage, hiernach erscheint ein Screening von Personen unter 50 Jahren aktuell auch aus Sicht des Strahlenschutzes nicht als sinnvoll. Derartige Einschätzungen sollten jedoch regelmäßig überprüft werden – da durch den Fortschritt der Technologie immer niedrigere Strahlendosen möglich sind, wird das Schaden-Nutzen-Verhältnis in Zukunft immer günstiger werden, auch für jüngere Teilnehmer.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	- Alle Personen, welche nicht die Eingangskriterien der BMUV Rechtsverordnung erfüllen (aktuell gemäß § 2 Abs. 1, Punkte 1-3a und 4 RefE LuKrFrühErkV) - Alle Personen mit einem hohen Risiko für Lungenkrebs (gemäß Punkt 1), aber geringer Lebenserwartung (siehe Punkt 3 Medizinisches Eignungsprofil) - Alle Personen, die im Rahmen der nachgehenden Vorsorge oder bei anerkannter Berufskrankheit bereits ein erweitertes Vorsorgeangebot zur Früherkennung von Lungenkrebs durch die gesetzliche Unfallversicherung erhalten (EVA-Lunge der DGUV)

Einschätzende(r)	Antwort
BVMed	Eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT sollte nicht allen Personen angeboten werden, z. B. Menschen, die nicht den bestimmten Kriterien für ein erhöhtes Risiko für Lungenkrebs entsprechen, wie beispielsweise jüngeren Personen oder solchen ohne Raucheranamnese. Es ist wichtig, die individuellen Umstände mit einem Arzt zu besprechen, um eine angemessene Entscheidung zu treffen.
ZVEI	Allgemein wird für Personen mit einem geringen Risiko für Lungenkrebs das Screening nicht empfohlen. Auch hierzu sei auf das Positionspapier der Fachgesellschaften verwiesen. Diese Negativempfehlung basiert auch auf Überlegungen zum Strahlenschutz. Bei jüngeren Personen ist die Empfindlichkeit für Strahlung höher, daher ist das Nutzen-Risikoprofil weniger günstig. Mit Verbesserung der Technologie können in Zukunft sicher geringere Strahlendosen erreicht werden, die das Nutzen-Risikoprofil verbessern, das könnte die Erweiterung des Altersbereichs ermöglichen. ²
GE HealthCare	Eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT sollte nicht allen Personen angeboten werden, z. B. Menschen, die nicht den bestimmten Kriterien für ein erhöhtes Risiko für Lungenkrebs entsprechen, wie beispielsweise jüngeren Personen oder solchen ohne Raucheranamnese. Es ist wichtig, die individuellen Umstände mit einem Arzt zu besprechen, um eine angemessene Entscheidung zu treffen.
Evidia Group	Personen > 75 Jahre mit hoher Komorbidität, schlechtem Gesundheitszustand und niedriger verbleibender Lebenserwartung, um das Risiko von Überdiagnose und Übertherapie gering zu halten ¹
MeVis Medical Solutions	- Personen ohne erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Lungenkrebs. - Personen mit überdurchschnittlich geringer Lebenserwartung oder überdurchschnittlichen psychosozialen Risiken gemäß LuKrFrühErkV § 2 (1) 3b.
BDR	gem. Kriterien der BMUV / BfS

3. Welche Angaben sind für ein pneumologisches Risikoprofil relevant?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Wird über die pneumologische Voruntersuchung ermittelt ² mit medizinischem Eignungsprofil (Kardiovaskuläres Risiko, Onkologisches Risiko, Psychologisches Risiko) und Einschätzung des 5-Jahres Überlebens
DEGAM	Die Packyears, Zeit seit Rauchstopp, die Familienanamnese, das Alter
Siemens Healthineers	Etablierte Risikomodelle (PLCO2012, LLP und andere) nutzen neben der Rauch-Anamnese die Familienanamnese, vorausgegangene Krebserkrankungen und Vorliegen anderer Erkrankungen wie COPD als Risikomarker. Zu Details sollte den Empfehlungen der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften gefolgt werden.¹ Ggf. sollte die Entscheidung vom Arzt getroffen werden, auch Personen, die ein spezifisch erhöhtes Risiko aufweisen, aber nicht die Modelle der Leitlinien passen, in das Screening einzuschließen. Dies betrifft spezielle Gruppen, z.B.

Einschätzende(r)	Antwort
	Menschen mit vorausgegangenen Kopf-Hals-Tumoren, bei denen ein hohes Risiko für Lungenkrebs bekannt ist, die aber derzeit nicht in allen Leitlinien berücksichtigt werden.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Wir schlagen vor den missverständlichen Begriff „pneumologisches Risikoprofil“ aus § 2 Abs. 1, Punkt 3b RefE LuKrFrühErkV gegen den Begriff „medizinisches Eignungsprofil“ zu ersetzen. Das medizinische Eignungsprofil, welches die Gesamtabschätzung des qualifizierten Arztes in Absprache mit dem potentiellen Teilnehmer enthält, sollte nach unserer Auffassung nachfolgende Risiken durch Begleiterkrankungen, Einschränkungen des Leistungszustandes und Gebrechlichkeit erfassen: - kardiovaskuläres Risiko - pneumologisches Risiko - onkologisches Risiko (z.B. aktive Krebserkrankung) - psychologisches Risiko - Risiko bei Einschränkung des Leistungszustandes - Risiko bei Gebrechlichkeit Ziel ist es, Personen vor Einschluss in die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT zu erkennen und auszuschließen, bei denen auf Grund von eingeschränkter Lebenserwartung der Person der durch das Screening entdeckte Lungenkrebs zu Lebzeiten wahrscheinlich nicht auffällig geworden wäre und keine Beschwerden hervorgerufen hätte. Eine standardisierte, national einheitliche Erfassung der der Person bereits vorbekannten Risiken durch Begleiterkrankungen, Einschränkungen des Leistungszustandes und Gebrechlichkeit ausschließlich auf der Basis der medizinischen Vorgeschichte der Teilnehmer in Form einer Checkliste ist aus unserer Sicht erwünscht. Information über zertifizierte Rauchfreiprogramme/Rauchstopp ist erwünscht.
BVMed	Für ein pneumologisches Risikoprofil sind verschiedene Angaben relevant. Dazu gehören Faktoren wie Raucheranamnese (Raucher oder Ex-Raucher), Dauer des Rauchens, Rauchentwöhnung, berufliche Expositionen (z. B. Asbest, Schadstoffe), Vorerkrankungen der Lunge (z. B. COPD, interstitielle Lungenerkrankungen), familiäre Vorgeschichte von Lungenerkrankungen, Symptome (wie chronischer Husten oder Atembeschwerden), und gegebenenfalls andere Risikofaktoren wie Umweltbelastungen. Ein Lungenspezialist kann anhand dieser Informationen ein individuelles Risikoprofil erstellen. Aktuell laufende Lungenkrebs-Screening-Programme, wie in den USA, wenden häufig die ACR-Richtlinien zu LungRADS (Lung Imaging Reporting and Data System) an². Informationen, die für die Erstellung von Risikoprofilen relevant sind, können in LungRADS v2022 eingesehen werden³

Einschätzende(r)	Antwort
	Siehe hierzu auch den Policy Brief „Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on eligibility and recruitment“ des Lung Cancer Policy Networks ¹
ZVEI	Für ein pneumologisches Risikoprofil sind verschiedene Angaben relevant. Dazu gehören Faktoren wie Raucheranamnese (Raucher oder Ex-Raucher), Dauer des Rauchens, Rauchentwöhnung, berufliche Expositionen (z.B. Asbest, Schadstoffe), Vorerkrankungen der Lunge (z.B. COPD, interstitielle Lungenerkrankungen), familiäre Vorgeschichte von Lungenerkrankungen, Symptome (wie chronischer Husten oder Atembeschwerden), und gegebenenfalls andere Risikofaktoren wie Umweltbelastungen. Es erscheint sinnvoll, nach ärztlichem Ermessen und nach individueller Einschätzung in Absprache mit dem Patienten auch Personen in das Screening einschließen zu können, die nicht in die spezifizierte Zielgruppe fallen. Dies kann der Fall sein, wenn der Arzt aufgrund der Umstände ein hohes Risiko sieht, das durch die Leitlinien nicht abgedeckt ist (zum Beispiel besondere Familienanamnese, Exposition mit schädlichen Substanzen, vorausgegangene Tumorerkrankungen oder Therapien, die mit einem hohen Lungenkrebsrisiko assoziiert sind).
GE HealthCare	Für ein pneumologisches Risikoprofil sind verschiedene Angaben relevant. Dazu gehören Faktoren wie Raucheranamnese (Raucher oder Ex-Raucher), Dauer des Rauchens, Rauchentwöhnung, berufliche Expositionen (z. B. Asbest, Schadstoffe), Vorerkrankungen der Lunge (z. B. COPD, interstitielle Lungenerkrankungen), familiäre Vorgeschichte von Lungenerkrankungen, Symptome (wie chronischer Husten oder Atembeschwerden), und gegebenenfalls andere Risikofaktoren wie Umweltbelastungen. Ein Lungenspezialist kann anhand dieser Informationen ein individuelles Risikoprofil erstellen.
Evidia Group	Raucherstatus, Alter ²
MeVis Medical Solutions	Zur Bestimmung der Anamnese zur Erfassung des pneumologischen Risikoprofils zur Erfassung einer überdurchschnittlich geringen Lebenserwartung gemäß LuKrFrühErkV § 2 (1) 3b schließen wir uns der Stellungnahme der beteiligten Fachgesellschaften an.
BDR	Alter und Tabakrauchexposition, Begleiterkrankungen

4. Wie kann die Zielgruppe niedrigschwellig identifiziert und erreicht werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Sinnvoll wäre eine Maßnahme nach §25a SGB V mit systematischer Einladung entsprechend Mammographie Screening³. Alternativ niedrigschwellige Information über: - Anschreiben der Versicherten z. B. in Zusammenarbeit der Kostenträger, Gesundheitsbehörden und Meldeämter - Rekrutierung über Allgemeinmediziner, Internisten und andere Fachärzte im ambulanten und stationären Setting sowie Betriebsärzte und Arbeitsmediziner (z. B. über § 132 f. SGB V)

Einschätzende(r)	Antwort
	- Flyer in Arztpraxen, bei Kostenträgern etc. und zentrale Screening Website, telefonische Hotline.
DEGAM	Durch Hausärzte (insbesondere anlässlich Gesundheitsuntersuchung, bei Atemwegsinfekt oder DMP-Konsultation) und Pulmologen bei Konsultationen in der Praxis³, öffentlichkeitswirksame Kampagnen. Ggf. auch im Rahmen eines (aus DEGAM-Sicht wichtigen) Raucherentwöhnungsprogramms⁴
BAH	Die Zielgruppe kann identifiziert werden im Rahmen - jeder stationären Aufnahme, unabhängig von der Erkrankung, aber insbesondere in Zusammenhang mit einer stationär durchgeführten Behandlung Erkrankter in den Bereichen Herz-Kreislauf, Schlaganfall, Krebs, COPD, Stoffwechsel, Leber-Galle, - haus- und fachärztlicher Untersuchungen bei insbesondere o.g. Erkrankungen, - der Aufnahme von Reha-Maßnahmen bzw. in Reha-Einrichtungen infolge insbesondere o.g. Erkrankungen.
Siemens Healthineers	Hierzu sollte auf die Erfahrungen aus Großbritannien zurückgegriffen werden⁴: - Als entscheidend hat sich die Einbindung der Hausärzte herausgestellt. Diese sehen die Patienten viel häufiger als Fachärzte. Um die Mitarbeit der Hausärzte sicherzustellen, sollte deren Aufwand angemessen vergütet werden (Feststellung der Indikation für das Screening, Dokumentation der Einschlusskriterien, Teilnehmeraufklärung). Die mangelnde Einbindung und Vergütung der Hausärzte hat sich in den USA als hohe Hürde erwiesen. Eine weitere Gruppe ist die der Fachärzte, die die Risikopersonen vorrangig betreuen, z.B. Pulmologen. - Eine generelle Einladung aller Personen in der Alterskohorte zu einem „Lungencheck“ ist ein erprobtes Mittel aus England. Der Check besteht dabei aus einem Fragebogen, der zur Risikobeurteilung dient. Personen, die die Risikokriterien erfüllen, werden dann gezielt zum CT- Scan eingeladen. Der Fragebogen kann auch online mit guten Ergebnissen ausgefüllt werden.¹⁶ - Wohnortnahe Angebote erhöhen die Wahrscheinlichkeit der Teilnahme. - Eine Verbindung mit bestehenden Screeningprogrammen, z.B. Mammographiescreening, wird derzeit in einigen Regionen erprobt. Dabei werden Teilnehmerinnen des Brustscreenings nach Rauch-Anamnese und weiteren Risikofaktoren befragt und ggf. ins Lungenkrebs-Screening eingeschlossen. - Eine gezielte Ansprache im arbeitsmedizinischen Kontext kann ebenfalls hilfreich sein. - Ggf. können diese Maßnahmen durch weitere Öffentlichkeitsarbeit ergänzt werden, wie bei anderen Krebsarten. Auch hierzu verweisen wir auf das Positionspapier der Fachgesellschaften, das dieses Thema sinnvoll beleuchtet¹.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV	Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist kein populationsbezogenes, sondern ein Risiko-adaptiertes Screening-Verfahren. In Deutschland existiert derzeit keine umfassende Erfassung und Dokumentation der Tabakrauchexposition, auf die zur Identifikation von Zielgruppen zurückgegriffen werden kann.

Einschätzende(r)	Antwort
(gemeinsame Stellungnahme)	Dennoch ist eine niedrigschwellige Identifikation und Ansprache von Zielgruppen effektiv und umsetzbar, wie in der deutschen Pilotstudie HANSE durch eine Kombination folgender Maßnahmen erfolgreich demonstriert wird: - systematische strukturierte personalisierte Einladungen von Personen mit Erfüllung der Alterseingangskriterien (gemäß RefE LuKrFrühErkV) zu einem niedrigschwelligen Assessment der Eingangskriterien und medizinischen Eignungskriterien, z.B. durch Kostenträger oder Einwohnermeldeämter bzw. in Anlehnung an §25a SGB V - personalisierte Einladungen zum niedrigschwelligen Risikoassessment über: - Allgemeinmediziner, Internisten (insbesondere hausärztlich tätige und Pneumologen) und andere Fachärzte (z.B. aus Mammographie-screeningprogrammen) im ambulanten und stationären Setting sowie Betriebsärzte und Arbeitsmediziner* - andere Früherkennungsprogramme - Tabakrauch-Entwöhnungsprogramme - Flyer in Arztpraxen, bei Kostenträgern etc. - zentrale Screening Website, telefonische Hotline - Werbung - strukturierte Einladung der Hochrisikogruppe für Folgetermine inkl. Erinnerungswesen, um den Nutzen für die Teilnehmer zu erhöhen. * z. B. über § 132f SGB V bzw. gemäß Arbeitsmedizinischer Regel (AMR) 3.3 „Ganzheitliche arbeitsmedizinische Vorsorge unter Berücksichtigung aller Arbeitsbedingungen und arbeitsbedingten Gefährdungen“
BVMed	Die Identifikation und Erreichung der Zielgruppe für ein Low-Dose-Lungen-CT-Screening können durch mehrere Maßnahmen erfolgen. Dies umfasst: - Risikofaktorenbewertung: Nutzung von Gesundheitsunterlagen, um Personen mit Risikofaktoren wie Raucheranamnese zu identifizieren. - Sensibilisierung von Hausärzten als erste Anlaufstelle für Patienten - Kommunikation durch Gesundheitsdienstleister: Ärzte und Gesundheitsdienstleister können Patienten ansprechen und ihnen die Vorteile des Screenings erläutern. - Bildungskampagnen: Die Öffentlichkeit über die Bedeutung der Früherkennung von Lungenkrebs durch gezielte Kampagnen in Medien, sozialen Netzwerken und in der Gemeinschaft informieren. - Alters- und Risikoschwellen festlegen: Festlegung klarer Kriterien für die Altersgruppe und Risikofaktoren, die für das Screening in Frage kommen. - Zusammenarbeit mit Unternehmen: Kooperationen mit Unternehmen können genutzt werden, um Mitarbeiter über das Screening zu informieren, insbesondere wenn berufliche Expositionen relevant sind. - Gesundheitsvorsorgeprogramme: Integration eines Low-Dose-Lungen-CT-Screenings in bestehende Gesundheitsvorsorgeprogramme, um den Zugang zu erleichtern. Es ist wichtig, dass diese Initiativen ethisch und transparent durchgeführt werden, um die informierte Zustimmung und den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten.

Einschätzende(r)	Antwort
	Eine zentrale Herausforderung, die in Ländern mit bereits laufenden Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen mittels Low-Dose-CT beobachtet wird, ist die (relativ) niedrige Adhärenz in der berechtigten Bevölkerung sowie die (relativ) hohe Abbruchrate nach einem ersten negativen Screening-Zyklus/einer ersten negativen Untersuchung. Beim Aufbau und der Erstellung eines erfolgreichen Lungenkrebsfrüherkennungsprogramms mittels Low-Dose-CT ist ein Sensibilisierungsprogramm für die Bedeutung der Adhärenz von entscheidender Bedeutung. Im Rahmen der Richtlinie sollte sichergestellt werden, dass der Patient bei der Kommunikation der Ergebnisse direkt wieder eingeladen wird und motiviert wird, zukünftige Früherkennungsuntersuchungen wahrzunehmen. Die Identifizierung und Motivation der anspruchsberechtigten Bevölkerung kann über die Hausärzte, aber auch über Gesundheitscheck-Programme erfolgen⁴. Für weitere länderspezifische Beispiele für die Identifizierung und Motivation zur Teilnahme an einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung siehe auch den Policy Brief „Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on eligibility and recruitment“ des Lung Cancer Policy Networks¹.
ZVEI	Die Identifikation und Erreichung der Zielgruppe für ein NDCT-Screening kann durch mehrere Maßnahmen erfolgen. Dies umfasst: - Risikofaktorenbewertung: Nutzung von Gesundheitsunterlagen, um Personen mit Risikofaktoren wie Raucheranamnese zu identifizieren. - Kommunikation durch Gesundheitsdienstleister: Ärzte und Gesundheitsdienstleister können Patienten ansprechen und ihnen die Vorteile des Screenings erläutern. - Bildungskampagnen: Die Öffentlichkeit über die Bedeutung der Früherkennung von Lungenkrebs durch gezielte Kampagnen in Medien, sozialen Netzwerken und in der Gemeinschaft zu informieren. - Alters- und Risikoschwellen festlegen: Festlegung klarer Kriterien für die Altersgruppe und Risikofaktoren, die für das Screening in Frage kommen. - Zusammenarbeit mit Unternehmen: Kooperationen mit Unternehmen können genutzt werden, um Mitarbeiter über das Screening zu informieren, insbesondere wenn berufliche Expositionen relevant sind. - Gesundheitsvorsorgeprogramme: Integration eines NDCT-Screenings in bestehende Gesundheitsvorsorgeprogramme, um den Zugang zu erleichtern. Es ist wichtig, dass diese Initiativen ethisch und transparent durchgeführt werden, um die informierte Zustimmung der Patientinnen und Patienten und den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten. Auch hierzu sei auf das Positionspapier der Fachgesellschaften verwiesen¹.
GE HealthCare	Die Identifikation und Erreichung der Zielgruppe für ein Low-Dose-Lungen-CT-Screening können durch mehrere Maßnahmen erfolgen. Dies umfasst: - Risikofaktorenbewertung: Nutzung von Gesundheitsunterlagen, um Personen mit Risikofaktoren wie Raucheranamnese zu identifizieren. - Sensibilisierung von Hausärzten als erste Anlaufstelle für Patienten

Einschätzende(r)	Antwort
	- Kommunikation durch Gesundheitsdienstleister: Ärzte und Gesundheitsdienstleister können Patienten ansprechen und ihnen die Vorteile des Screenings erläutern. - Bildungskampagnen: Die Öffentlichkeit über die Bedeutung der Früherkennung von Lungenkrebs durch gezielte Kampagnen in Medien, sozialen Netzwerken und in der Gemeinschaft informieren. - Alters- und Risikoschwellen festlegen: Festlegung klarer Kriterien für die Altersgruppe und Risikofaktoren, die für das Screening in Frage kommen. - Zusammenarbeit mit Unternehmen: Kooperationen mit Unternehmen können genutzt werden, um Mitarbeiter über das Screening zu informieren, insbesondere wenn berufliche Expositionen relevant sind. - Gesundheitsvorsorgeprogramme: Integration eines Low-Dose-Lungen-CT-Screenings in bestehende Gesundheitsvorsorgeprogramme, um den Zugang zu erleichtern. Es ist wichtig, dass diese Initiativen ethisch und transparent durchgeführt werden, um die informierte Zustimmung und den Schutz der Privatsphäre zu gewährleisten. Eine zentrale Herausforderung, die in Ländern mit bereits laufenden Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen mittels Low-Dose-CT beobachtet wird, ist die (relativ) niedrige Adhärenz in der berechtigten Bevölkerung sowie die (relativ) hohe Abbruchrate nach einem ersten negativen Screening-Zyklus/einer ersten negativen Untersuchung. Beim Aufbau und der Erstellung eines erfolgreichen Lungenkrebsfrüherkennungsprogramms mittels Low-Dose-CT ist ein Sensibilisierungsprogramm für die Bedeutung der Adhärenz von entscheidender Bedeutung. Im Rahmen der Richtlinie sollte sichergestellt werden, dass der Patient bei der Kommunikation der Ergebnisse direkt wieder eingeladen wird und motiviert wird, zukünftige Früherkennungsuntersuchungen wahrzunehmen.
Evidia Group	Direktansprache der Praxispatienten Einheitliche Informations-Flyer Website incl. online Buchungsangebot Behandelnde Ärzte (Hausärzte, Internisten, Arbeitsmediziner) Personalisierte Anschreiben potenzieller Screeningkandidaten ¹
MeVis Medical Solutions	Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist ein risikogruppenbasiertes Früherkennungsverfahren. In Deutschland existiert keine nationale Erfassung und Dokumentation der Tabakrauchexposition, auf die direkt zur Identifikation der Risikogruppe zugegriffen werden kann. Auf Basis von Erfahrungen zur Patientenrekrutierung aus bestehenden Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen in anderen Ländern, der Durchführung von Pilotstudien und deren erfolgreicher Translation in Früherkennungsprogramme in die klinische Praxis (u.a. Rescue Lung Rescue Life, Boston/USA; British Columbia Lung Cancer Screening Programm/Kanada; International Lung Screening Trial ILST/Australien/Kanada/Hong Kong, NELSON Studie Niederlande/Belgien; SUMMIT Studie/Großbritannien, Lung Health Check/Großbritannien; LSS NCI/USA; HANSE Studie/Deutschland) erscheinen zur Erreichung einer hohen Teilnehmerrate erfolgversprechend (a) personalisierte

Einschätzende(r)	Antwort
	Einladungen in Textform, z.B. strukturierte jährliche Ansprache der Altersgruppe risikounabhängig durch die Einwohnermeldeämter mit Erinnerungsschreiben, (b) breite gesundheitliche Aufklärung und regelmäßige mediale Werbung in TV, Radio, Printmedien, Onlinemedien und Social Media Kanälen, (c) Ansprache durch Hausärzte und Fachärzte wie Pneumologen sowie Betriebsärzte. Niedrigschwellige Terminvereinbarung mit Prüfung der Inklusionskriterien soll auf Länderebene regional über ein zentrales Patientenmanagementsystem erfolgen, um einen einfachen Zugang zu Informationen und zur Versorgung zu ermöglichen.
BDR	- Risikostratifizierung durch Hausarzt, Pneumologen oder Fachärztliche Internisten, - Informationsschreiben der KK für Versicherte in der entsprechenden Altersgruppe

B. Fragen zum Nutzen

5. Das IQWiG² und das BfS³ haben eine Bewertung zum Nutzen und Schaden einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchgeführt. Gibt es darüberhinausgehende Erkenntnisse für eine Nutzen-Schaden-Abwägung?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Die Bewertungen des IQWiG und des BfS sind aus unserer Sicht umfassend und bedürfen keiner Ergänzung.
DEGAM	Auch hier muss sowohl bei den richtig positiven Ergebnissen und erst recht bei den falsch positiven Ergebnissen immer das biopsychosoziale Modell mitbetrachtet werden ^{5, 6} . Insbesondere die psychische aber auch die soziale Belastung der Diagnostik (bis zu 87% falsch positiv Depiscan Studie/ der positive Vorhersagewert in der NLST-, NELSON- und LUSI-Studie sowie weiteren groß angelegten Screening-Studien zwischen etwa 45 und 70 %) aber auch der Therapie (insb. auch bei multimorbiden und betagten Menschen) ist in den Studien kaum untersucht aber hoch relevant. Auch QALY wurde bisher nicht untersucht ⁷ .
Siemens Healthineers	Neue Erkenntnisse sehen wir in zwei Feldern: (1) „real world evidence“, also Daten aus den laufenden Screeningprogrammen und Registerdaten, die in den IQWiG- und BfS-Bewertungen nicht oder nur teilweise berücksichtigt wurden, entweder aufgrund der Auswahlkriterien oder aufgrund des Zeitpunkts der Bewertung und (2) Strahlenschutz. (1) „Real world evidence“: Hier zeigt sich, dass der Nutzen deutlich größer ist als in den RCTs, dieser Effekt basiert vor allem darauf, dass ein kontinuierliches Screening deutlich besser funktioniert als eine kleine, begrenzte Zahl von Screening-Runden, wie in den RCTs. Auch die Stadienverteilung bei Diagnose ist

² https://www.iqwig.de/download/s19-02_lungenkrebsscreening-mittels-low-dose-ct_abschlussbericht_v1-0.pdf

³ <https://doris.bfs.de/jspui/handle/urn:nbn:de:0221-2021082028027>

Einschätzende(r)	Antwort
	besser.^{4,5} Inzwischen hat sich auch die Therapie der Screening-detektierten Tumoren deutlich verbessert hin zu minimal-invasiven Verfahren, was die resultierende Morbidität deutlich senkt⁶. Vor Einführung des Screenings kamen Diagnosen von Lungenkrebs im Stadium I/II selten vor, so dass es zum Zeitpunkt der RCTs an breiten Erfahrungen damit fehlte. Das ist heute anders, da in den Pionierländern des Screenings wie USA und GB tausende von Lungenkrebs-Fällen im Screening diagnostiziert werden, liegen inzwischen viel mehr Erfahrungen und Studienergebnisse vor. Beispielhaft sei hier auf die Fortschritte bei der neoadjuvanten Therapie in frühen Stadien verwiesen, z.B. auf die Checkmate816 Studie¹² (2) Strahlenschutz: Die großen randomisierten klinischen Studien, die der Bewertung zu Grunde lagen, sind um das Jahr 2000 gestartet worden und bilden daher den Stand der Technik vor 25 Jahren ab. Inzwischen sind neue Technologien im Markt eingeführt worden, die deutlich niedrigere Strahlendosis bei guter Bildqualität erlauben. Da die Berechnung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses aus Strahlenschutz-Sicht ein lineares Modell verwendet (LNT), verdoppelt sich das Nutzen-Schaden-Verhältnis bei Halbierung der Strahlendosis. Dazu existieren eine Reihe von Studien, beispielhaft sei hier auf eine verwiesen, die bereits vor fast 10 Jahren Screening mit Dosiswerten um 0,24mGy CTDIvol nachweist⁷. Auch wenn bei „real-world“ Programmen eine etwas höhere Dosis als in solchen Studien gewählt werden sollte, um eine höhere Bildqualität und damit Reproduzierbarkeit der Befundung zu erreichen, erscheinen 0,5 mGy CTDIvol heute gut machbar. Das würde den Schaden im Sinne von durch Strahlung verursachten Tumoren um den Faktor 2,6 verringern. Der BfS-Report fordert daher grundsätzlich zu Recht bestimmte Technologien ein und benennt diese. Es ist allerdings anzumerken, dass sie aufgrund des frühen Erhebungszeitraums den Stand der Technik von vor 10 Jahren abbilden. Insofern sind sie - insbesondere in einem Versorgungsbereich mit immer kürzeren Innovationszyklen - als absolute Minimalanforderungen zu bewerten.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Die Bewertungen des IQWiG und des BfS entsprechen unserer Einschätzung nach dem aktuellen Stand der Forschung und Technik der Computertomographie. Es gibt keine Gründe, die gegen den Start eines strukturierten LDCT LCS auf der Basis der BfS-Kriterien in Deutschland sprechen bzw. den Nutzen in Frage stellen.
DGMP	Aus unserer Sicht sind die Bewertungen des IQWiG und des BfS nach dem aktuellen Stand der Forschung und Technik umfassend und bedürfen keiner Ergänzung.
BVMed	Der BVMed empfiehlt die neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen, Stellungnahmen nationaler Gesundheitsbehörden und Empfehlungen von

Einschätzende(r)	Antwort
	Fachgesellschaften zu diesem Thema mit einzubeziehen, da Forschung und Bewertungen fortlaufend aktualisiert werden. Ergänzend zur Bewertung der RCTs sollte das IQWiG auch Real World Evidence der bereits laufenden nationalen Screening-Programme einbeziehen. ⁵⁻⁷
ZVEI	Es ist ratsam, die neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen, Stellungnahmen von Gesundheitsbehörden und Empfehlungen von Fachgesellschaften zu diesem Thema mit einzubeziehen, da Forschung und Bewertungen fortlaufend aktualisiert werden. Die Bewertungen von IQWiG und BfS basierten auf den randomisierten klinischen Studien (RCTs) zu diesem Thema, die größtenteils vor ca. 20 Jahren gestartet wurden und den damaligen Stand der Erkenntnisse widerspiegeln, sowohl technisch (Strahlendosis) als auch klinisch. In der Zwischenzeit wurden sowohl bei den klinischen Ergebnissen als auch beim Strahlenschutz neue Erkenntnisse gewonnen, die ein bessere Schaden-Nutzen-Verhältnis zeigen. Beispiele sind die Ergebnisse aus England ³ oder USA ⁴ .
GE HealthCare	Es ist ratsam, die neuesten wissenschaftlichen Veröffentlichungen, Stellungnahmen nationaler Gesundheitsbehörden und Empfehlungen von Fachgesellschaften zu diesem Thema mit einzubeziehen, da Forschung und Bewertungen fortlaufend aktualisiert werden.
Evidia Group	Nein, werden keine weiteren Erkenntnisse gesehen.
MeVis Medical Solutions	Zum Stand der Wissenschaft und Technik sind uns keine über die Analyse und Bewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und des Bundesamtes für Strahlenschutz hinausgehenden nicht berücksichtigten Aktualisierungen oder weitere unveröffentlichte Erkenntnisse bekannt. Es überwiegt der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung in der Risikogruppe der starken Raucher die strahlen- und verfahrensbedingten Risiken. Zusammenfassend bestehen keine Gründe, den Nutzen oder die Wirtschaftlichkeit der NDCT-basierten Lungenkrebsfrüherkennung infrage zu stellen oder deren zeitnahe Einführung zu verzögern.
BDR	Erfahrungen aus der deutschen Pilotstudie HANSE

6. Durch welche Maßnahmen kann die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT optimiert werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Qualitätssichernde Maßnahmen: • Obligate pneumologische Beratung • Definierte Gerätestandards • Geringstmögliche Strahlenexposition auch unterhalb der im RefE vorgegebenen Dosis • Radiologischer Befunderhebung mit Unterstützung durch zertifizierte Software • Interdisziplinäre Konferenz in einem zertifizierten onkologischen Zentrum • Therapie in einem zertifizierten onkologischen Zentrum

Einschätzende(r)	Antwort
	• Wissenschaftliche Begleitung mit Re-Evaluation des klinischen Outcomes und Nutzen-Risiko Bewertung, auch unter dem Aspekt der Strahlenexposition. Dabei Berücksichtigung von mit vordefinierten Erfolgskriterien durchgeführten Intention-to-Screen Auswertungen sowohl der krebspezifischen Mortalität als auch der Gesamtsterblichkeit, um a) durch Selbst-Selektion verzerrte Per-Protocol Vergleiche vermeiden zu können und b) ggf. Übertherapie durch Verschiebung auf nicht-Lungenkrebs Todesursachen mit Rauchen als Risikofaktor ohne wesentlich längere Lebenserwartung entdecken zu können.
DEGAM	Durch eine vorherige Beratung über Risiken und Nutzen bei Ärztinnen und Ärzten, die die Patienten schon lange kennen. Durch gute und evaluierte begleitende Beratungsmaterialien^{8,9}.
Siemens Healthineers	Es sind hierbei zwei Aspekte einer Nutzen-Schadensbilanz zu unterscheiden: 1. Strahlenschutz (verhinderte Krebstote im Verhältnis zu Krebsfällen, die durch die verwendete Strahlung ausgelöst werden: Hier ist die wichtigste Maßnahme eine Verringerung der Strahlendosis – da die (gesunden) Teilnehmer eine höhere Zahl von CT-Untersuchungen hintereinander erhalten (20-30), kommt dem eine zentrale Bedeutung zu. Ein guter Ansatz bietet der BfS-Report³ mit seiner detaillierten Analyse. Speziell sei hier auf die Tatsache hingewiesen, dass bei Frauen das Risiko durch Strahlung fast doppelt so hoch ist wie bei Männern. Dies ist wichtig, weil immer mehr Frauen in die Risikogruppe fallen und Lungenkrebs bekommen. Dabei ist ein wesentlicher Faktor die Brustdosis. Diese kann, wie vom BfS gefordert, durch sektorische Absenkung des Röhrenstroms deutlich gesenkt werden. Ein weiteres Risiko außerhalb der Lunge sind Tumoren der Oberbauchorgane (Colon, Magen). Deshalb ist die Vermeidung des „Overscanning“ durch dynamische Kollimation nötig. Die Vorschläge des BfS sind insgesamt sinnvoll und sehr begrüßenswert, speziell, weil sie sehr konkret und spezifisch vorschlagen, welche Maßnahmen einzusetzen sind. Die Verwendung der geforderten Maßnahmen muss allerdings durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen auch kontrolliert werden. Ersatzlösungen sollten nur akzeptiert werden, wenn sicher nachgewiesen ist, dass sie eine gleiche Bildqualität bei gleicher oder besserer Dosis ermöglichen und wenn sie klar definiert und beschrieben sind. Außerdem ist der Einsatz von Automaten, wie sie moderne CT-Scanner haben (KV-Automatik, Dosismodulation), zu fordern. Nur so kann unabhängig von Ausbildungsstand der Bediener und lokalen Gepflogenheiten eine korrekte Anpassung an die spezifische Anatomie der Teilnehmenden sichergestellt werden. Auch hier sollte keine Abschwächung gegenüber den BfS-Kriterien erfolgen. Eine Reduktion von den empfohlenen 1,3 mGy CTDIvol auf 0,5 mGy würde das Schaden-Nutzen-Verhältnis um den Faktor 2,6 verbessern und entspricht dem heutigen Stand der Technik.

Einschätzende(r)	Antwort
	Eine Möglichkeit wäre es, den Einsatz von Technologien, die besonders Dosis-sparend sind, durch eine höhere Vergütung zu fördern, wenn diese Technologien eingesetzt werden. Ein möglicher Kandidat wäre die spektrale Vor-Filterung, die eine deutliche Reduktion der Dosis und damit des Schadens bewirken kann⁸, und auch im BfS-Gutachten empfohlen aber nur fakultativ ist, da sie noch nicht auf allen installierten Scannern verfügbar ist. Diese Vergütung würde das bessere Nutzen-Schaden-Verhältnis abbilden und Anreize für entsprechende Investitionen in solche Technologien schaffen. Solche Regelungen sind in anderen Ländern etabliert, z.B. die „XR-29“ Regelung im US-Medicare-System⁹, nach der beim Einsatz von CT-Systemen, die bestimmte technische Anforderungen erfüllen besser vergütet wird als bei anderen. Mit so einer Regelung wäre es möglich, die Untersuchungen auf einer älteren Anlage durchzuführen, wenn keine andere Möglichkeit besteht und gleichzeitig ein Anreiz geschaffen, die Anlage zu modernisieren. Da die aktuell vom BfS vorgeschlagenen Regelungen den Stand der Technik von vor 10 Jahren darstellen, und 10 Jahre auch die übliche wirtschaftliche Lebensdauer eines CT-Systems darstellt, wird ein großer Teil der älteren Systeme sowieso ersetzt sein, bis das Screening-Programm in Deutschland flächendeckend startet. 2. Nutzen-Schaden-Verhältnis durch Nebeneffekte des Screenings (Beispiel: Unnötige invasive Maßnahmen). Hier sollten die Erfahrungen aktueller Screeningprogramme berücksichtigt werden, zum Beispiel in England⁴. Kritische Parameter (z.B. invasive Eingriffe mit benignem Ergebnis) sind in diesen Programmen durch moderne Protokolle und Leitlinien deutlich besser als in den alten RCTs, die dem IQWiG-Gutachten zu Grunde liegen. Entsprechende Qualitätskriterien sollten definiert und überwacht werden. Dabei ist zu unterscheiden zwischen invasiven Eingriffen wegen eines Verdachts auf Lungenkrebs, die ein benignes Ergebnis erbringen (falsch-Positive) und invasiven Eingriffen für andere Erkrankungen als Lungenkrebs, die medizinisch indiziert sind. Ein Beispiel wäre ein Aortenaneurysma, das im Screening identifiziert und operiert wird. Dies ist ein invasiver Eingriff mit klarer medizinischer Indikation, der durch das Screening ausgelöst wird, aber kein falsch-positives Ergebnis darstellt. Die meisten Eingriffe bei benignen Erkrankungen fallen in diese Kategorie.¹⁰ Zum Umgang mit Nebenbefunden existieren heute gute Leitlinien. Als Beispiel sei das neue Konsensus-Papier der ERS/ESR/ESTS/ESTRO/ESTI/EFOMP genannt¹¹. Bei Einhaltung dieser Leitlinien sind hier gute Ergebnisse zu erwarten, wie in den englischen Pilotprojekten nachgewiesen.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und	- Durch ein funktionierendes strukturiertes Einladungswesen für den Einschluss und für Folgeuntersuchungen - Durch verfügbare und flächendeckende qualifizierte Eignungsprüfung (Evaluation des medizinischen Eignungsprofils) durch Hausärzte und Internisten mit evaluiertem Patienteninformationsmaterial

Einschätzende(r)	Antwort
DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	- Durch ein Monitoring der Strahlendosis und Bildqualität des NDCTs - Durch national einheitliche Befundung der NDCTs mit geeigneter Software und Zweitbefundung der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde - Durch verpflichtende Vorstellung aller abklärungsbedürftigen Befunde in einem interdisziplinären Board bestehend aus mindestens einem Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurgen in einer auf die Diagnostik und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung - Durch lokales und nationales Qualitätsmanagement
DGMP	Qualitätsmanagement: - Geräteabhängige Reduktion der Strahlenexposition durch den Medizinphysik-Experten, auch unterhalb des angestrebten Dosiswertes - Festlegung von Zertifizierungskriterien der Befundungssoftware - Regelmäßiges Dosismonitoring der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen getrennt von den anderen CT-Thorax-Untersuchungen durch den Medizinphysik-Experten - Regelmäßige Überarbeitung der technischen Anforderungen zur Anpassung an die technischen Entwicklungen.
BVMed	Die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) kann durch verschiedene Maßnahmen optimiert werden: - Risikobewertung: präzise Identifizierung von Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko basierend auf Faktoren wie Raucheranamnese, beruflicher Exposition und familiärer Vorgeschichte - Altersgruppenauswahl: klare Definition der Altersgruppen, in denen das Screening den größten Nutzen bietet, um unnötige Belastungen durch Untersuchungen bei Personen mit geringem Risiko zu vermeiden - Aufklärung und Beratung: gründliche Aufklärung der Patienten über potenzielles Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen - Qualitätssicherung der Untersuchungen: Sicherstellung hochwertiger NDCT-Untersuchungen, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und unnötige Wiederholungen zu vermeiden - Follow-up-Protokolle: Festlegung klarer Protokolle für das Follow-up nach einem auffälligen Befund, um eine schnelle und effektive Diagnostik und Behandlung sicherzustellen - Multidisziplinäre Zusammenarbeit: Einbeziehung von Lungenspezialisten, Radiologen, Onkologen und anderen Fachleuten in die Entscheidungsfindung, um die bestmögliche Betreuung sicherzustellen - Regelmäßige Überprüfung der Leitlinien: Anpassung der Screening-Richtlinien basierend auf neuen Erkenntnissen und Entwicklungen in der Forschung, um die Praxis zu verbessern

Einschätzende(r)	Antwort
	Es ist wichtig, dass diese Maßnahmen sorgfältig abgewogen werden, um den bestmöglichen Nutzen für die Patienten bei gleichzeitiger Minimierung möglicher negativer Auswirkungen zu gewährleisten. Verbesserung der Adhärenz: Eine mögliche Maßnahme, die untersucht werden muss, um die Einhaltung eines Lungenkrebs-Screening-Programms zu verbessern, ist der Einsatz von Mobil-CTs. Eine wohnortnahe Versorgung oder beim Arbeitsplatz des Patienten würde die Belastung für die Einhaltung erheblich verringern und das Nichterscheinen oder Nichteinhalten verringern. Ähnliche positive Erfahrungen wurden zum Beispiel auch im Rahmen des Mammographie-Screenings und in Pilotprojekten für Lungenkrebscreening mit den Hanse Trucks gemacht.⁸ Erhöhung der Ressourceneffizienz im Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm: Um den Ressourcenaufwand der radiologischen Nachbegutachtung sog. falsch-positiver Befunde zu reduzieren, sollte angesichts des bevorstehenden Fachkräftemangels in der Medizin die Anwendung von künstlicher Intelligenz (KI) für die sogenannte computergestützte Diagnose (CAD) geprüft werden. Hierdurch kann die Effizienz und Konsistenz der (niedrig dosierten) CT-Bildinterpretation verbessert, die Rate falsch-positiver Befunde weiter reduziert und die Belastung der Radiologen und Gesundheitssysteme reduziert werden. KI-basierte computergestützte Diagnoseprogramme werden umso genauer, je mehr Daten der KI-Systeme zur Verfügung stehen. Daher sollte sichergestellt werden, dass anonymisierte Bilddaten zur Verbesserung der KI-Systeme genutzt werden können.
ZVEI	Die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT kann durch verschiedene Maßnahmen optimiert werden: - Risikobewertung: Präzise Identifizierung von Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko basierend auf Faktoren wie Raucheranamnese, beruflicher Exposition und familiärer Vorgeschichte. - Altersgruppenauswahl: Klare Definition der Altersgruppen, in denen das Screening den größten Nutzen bietet, um unnötige Belastungen durch Untersuchungen bei Personen mit geringem Risiko zu vermeiden. - Aufklärung und Beratung: Gründliche Aufklärung der Patienten über potenziellen Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen. - Qualitätssicherung der Untersuchungen: Sicherstellung hochwertiger NDCT-Untersuchungen, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und unnötige Wiederholungen zu vermeiden. - Follow-up-Protokolle: Festlegung klarer Protokolle für das Follow-up nach einem auffälligen Befund, um eine schnelle und effektive Diagnostik und Behandlung sicherzustellen. - Multidisziplinäre Zusammenarbeit: Einbeziehung von Lungenspezialisten, Radiologen, Onkologen und anderen Fachleuten in die Entscheidungsfindung, um die bestmögliche Betreuung sicherzustellen.

Einschätzende(r)	Antwort
	- Regelmäßige Überprüfung der Leitlinien: Anpassung der Screening-Richtlinien basierend auf neuen Erkenntnissen und Entwicklungen in der Forschung, um die Praxis zu verbessern. - Minimierung der Strahlendosis: Ein möglicher Schaden sind Tumore, die durch die ionisierende Strahlung ausgelöst werden². Durch sinnvolle technische Vorgaben und deren wirksame Kontrolle kann eine Reduzierung der Strahlendosis erreicht werden. Eine Halbierung der Strahlendosis pro Untersuchung verdoppelt das Nutzen-Schaden-Verhältnis aus Sicht des Strahlenschutzes - Der Bericht des BfS² und der Entwurf zur Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung des BMUV machen Vorschläge zur technischen Begrenzung der Strahlendosis. Alternative technische Lösungen sollten eingesetzt werden können, wenn deren Gleichwertigkeit bezüglich Bildqualität und Dosis gegeben ist. Es ist wichtig, dass diese Maßnahmen sorgfältig abgewogen werden, um den bestmöglichen Nutzen für die Patienten bei gleichzeitiger Minimierung möglicher negativer Auswirkungen zu gewährleisten.
GE HealthCare	Die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) kann durch verschiedene Maßnahmen optimiert werden: - Risikobewertung: präzise Identifizierung von Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko basierend auf Faktoren wie Raucheranamnese, beruflicher Exposition und familiärer Vorgeschichte - Altersgruppenauswahl: klare Definition der Altersgruppen, in denen das Screening den größten Nutzen bietet, um unnötige Belastungen durch Untersuchungen bei Personen mit geringem Risiko zu vermeiden - Aufklärung und Beratung: gründliche Aufklärung der Patienten über potenzielles Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen - Qualitätssicherung der Untersuchungen: Sicherstellung hochwertiger NDCT-Untersuchungen, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und unnötige Wiederholungen zu vermeiden - Follow-up-Protokolle: Festlegung klarer Protokolle für das Follow-up nach einem auffälligen Befund, um eine schnelle und effektive Diagnostik und Behandlung sicherzustellen - Multidisziplinäre Zusammenarbeit: Einbeziehung von Lungenspezialisten, Radiologen, Onkologen und anderen Fachleuten in die Entscheidungsfindung, um die bestmögliche Betreuung sicherzustellen - Regelmäßige Überprüfung der Leitlinien: Anpassung der Screening-Richtlinien basierend auf neuen Erkenntnissen und Entwicklungen in der Forschung, um die Praxis zu verbessern Es ist wichtig, dass diese Maßnahmen sorgfältig abgewogen werden, um den bestmöglichen Nutzen für die Patienten bei gleichzeitiger Minimierung möglicher negativer Auswirkungen zu gewährleisten. Verbesserung der Adhärenz:

Einschätzende(r)	Antwort
	Eine mögliche Maßnahme, die untersucht werden muss, um die Einhaltung eines Lungenkrebs-Screening-Programms zu verbessern, ist der Einsatz von Mobilen-CTs. Eine wohnortnahe Versorgung oder beim Arbeitsplatz des Patienten würde die Belastung für die Einhaltung erheblich verringern und das Nichterscheinen oder Nichteinhalten verringern. Ähnliche positive Erfahrungen wurden zum Beispiel auch im Rahmen des Mammographie-Screenings und in Pilotprojekten für Lungenkrebscreening gemacht. Erhöhung der Ressourceneffizienz im Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm: Um den Ressourcenaufwand der radiologischen Nachbegutachtung sog. falsch-positiver Befunde zu reduzieren, sollte angesichts des bevorstehenden Fachkräftemangels in der Medizin die Anwendung von künstlicher Intelligenz (KI) für die sogenannte computergestützte Diagnose (CAD) geprüft werden. Hierdurch kann die Effizienz und Konsistenz der (niedrig dosierten) CT-Bildinterpretation verbessert, die Rate falsch-positiver Befunde weiter reduziert und die Belastung der Radiologen und Gesundheitssysteme reduziert werden. KI-basierte computergestützten Diagnoseprogramme werden umso genauer, je mehr Daten der KI-Systeme zur Verfügung stehen. Daher sollte sichergestellt werden, dass anonymisierte Bilddaten zur Verbesserung der KI-Systeme genutzt werden können.
Evidia Group	Strenge Einhaltung der gewählten Einschlusskriterien zur Vermeidung von Überdiagnose Reduktion falsch positiver Screeningtests Einhaltung der vorgegebenen low-dose Protokolle ³
MeVis Medical Solutions	Strukturierte und flächendeckende Rekrutierung der Teilnehmenden mit Prüfung der Inklusionskriterien durch regional-zentrales Patientenmanagementsysteme, z.B. auf Bundesländerebene, Qualitätssicherung der Bildaufnahme durch Monitoring der Strahlendosis und Bildqualität auf regionaler oder nationaler Ebene, Qualitätssicherung der Befundung durch Training der befundenden Radiologen, z.B. mittels eines fallbasierten Trainingsprogrammes inklusive Erfolgskontrollprüfung. Das Programm sollte wegen der besonderen Gesundheitssystemstruktur in Deutschland national und durch die Fachgesellschaft Deutsche Röntgengesellschaft aufgebaut sein, sowie ein Zertifizierungsverfahren enthalten, Erhöhung der Einheitlichkeit der Befundungsqualität zwischen Radiologen durch (a) Verpflichtung zur Nutzung einer dedizierten Lungenkrebsfrüherkennungsoftware inklusive computerassistierter Detektion, Volumetriemessung, Malignitätswahrscheinlichkeitsberechnung, strukturiertem Reporting und (b) Zweitbefundung kontroll- oder abklärungsbedürftiger Befunde zur Reduktion der Falsch-Positivrate und von Überdiagnosen.
BDR	Durch Implementierung eines strukturierten Früherkennungsprogramms gem. § 25 Abs. 4a SGB V oder einer Anlage zum BMV-Ä wie dies im Mammographie-Screening erfolgt ist. Dabei ist sicherzustellen, dass auch Privatversicherte nur

Einschätzende(r)	Antwort
	nach den so festgelegten Vorgaben in die Früherkennung einbezogen werden können (vgl. MX-Screening) Abbildung und Evaluation des gesamten Prozesses des Programms in einer einheitlichen Software (wie Mamma-Soft und MaSc für das Mammographie-Screening).

7. In welchem Intervall soll eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden? Kann das Intervall risikoadaptiert angepasst werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Nach den wissenschaftlichen Studien sollte die Früherkennungsmaßnahme jährlich⁴⁻¹³ oder ggf. zweijährlich^{14,15} angeboten werden. Längere Intervalle erscheinen ungünstiger.^{16,17} Für eine risikoadaptierte Anpassung sehen wir nach den genannten Studien keine Grundlage.
DEGAM	Siehe Frage Nr. 1: [Kopie]: Jährlich Personen zwischen 55-74 Jahren mit mindestens 30 PY aktuell oder Rauchstopp <15 Jahre. 50-55 Jahren und >20PY: alle zwei Jahre¹
Siemens Healthineers	In der Regel werden die CT-Untersuchungen jährlich durchgeführt, zu diesem Intervall existiert heute die meiste Evidenz. Risiko-adjustierte Intervalle sind im Prinzip möglich, die Evidenzsituation aber noch im Fluss. Zu beachten sind in jedem Fall die Ziele der Komplexitätsvermeidung (geringere Komplexität erhöht die Akzeptanz bei Patienten und Leistungserbringern) und einer nachhaltig hohen Teilnehmerquote – hier ist zu befürchten, dass wechselnde und unterschiedliche Intervalle dazu führen, dass Teilnehmer Termine vergessen und nicht wieder erscheinen. Aus diesem Grund scheint aktuell ein jährliches Screening am besten durch Evidenz abgesichert und mit der geringsten Komplexität belastet. Ggf. kann mit fortschreitender Erkenntnis das Modell angepasst werden.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Wir empfehlen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ein jährliches Screening. Wenn es neue Evidenzbasierte Erkenntnisse gibt, sollten die Intervalle entsprechend angepasst werden.
BVMed	Das ideale Intervall für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) ist nicht einheitlich festgelegt und kann von individuellen Faktoren abhängen. In der Regel wird ein jährliches Screening für Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko empfohlen, insbesondere bei Rauchern oder ehemaligen Rauchern. Je nach Risikoabstufung können Screenings für weitere Risikogruppen alle zwei bis drei Jahre erfolgen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Die Anpassung des Intervalls kann in einigen Fällen risikoadaptiert erfolgen. Personen mit höherem Risiko, beispielsweise aufgrund von schwerwiegenden Rauchgewohnheiten oder beruflichen Expositionen, könnten von häufigeren Screenings profitieren. Es ist wichtig, dies individuell zu bewerten und entsprechend den aktuellen wissenschaftlichen Leitlinien zu handeln. Die Entscheidung über das Intervall sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt getroffen werden, der die individuellen Risikofaktoren des Patienten berücksichtigen kann. Wir empfehlen, die Erfahrungen aus bestehenden/laufenden Screening-Programmen für Lungenkrebs in anderen Ländern zu berücksichtigen, mit einem jährlichen Screening-Zyklus und im Falle eines kontrollbedürftigen Befundes (positiver Screening-Zyklus) einer 12-, 6- oder 3-monatigen Kontrolluntersuchung <u>[BVMed Kommentar: Nachsorge ist ein feststehender Leistungsbegriff und umfasst post-operative Leistungen bis zu 10 Tagen nach der OP]</u> mit CT-Bildgebung oder einem PET-CT- oder Biopsieverfahren gemäß der LungRADS-Klassifikation (wie von der ACR beschrieben).³
ZVEI	Das ideale Intervall für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist nicht einheitlich festgelegt und kann von individuellen Faktoren abhängen. In der Regel wird ein jährliches Screening für Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko empfohlen, insbesondere bei Rauchern oder ehemaligen Rauchern. Die Anpassung des Intervalls kann in einigen Fällen risikoadaptiert erfolgen. Personen mit höherem Risiko, beispielsweise aufgrund von schwerwiegenden Rauchgewohnheiten oder beruflichen Expositionen, könnten von häufigeren Screenings profitieren. Es ist wichtig, dies individuell zu bewerten und entsprechend den aktuellen wissenschaftlichen Leitlinien zu handeln. Die Entscheidung über das Intervall sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt getroffen werden, der die individuellen Risikofaktoren des Patienten berücksichtigen kann. Das Ziel einer nachhaltig hohen Teilnahme sollte dabei im Vordergrund stehen. Bei wechselnden Intervallen ist daher zu prüfen, ob das die Wahrscheinlichkeit, dass ein Teilnehmer weiter teilnimmt, nicht reduziert. Siehe auch das Positionspapier der Fachgesellschaften¹.
GE HealthCare	Das ideale Intervall für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) ist nicht einheitlich festgelegt und kann von individuellen Faktoren abhängen. In der Regel wird ein jährliches Screening für Personen mit einem erhöhten Lungenkrebsrisiko empfohlen, insbesondere bei Rauchern oder ehemaligen Rauchern. Je nach Risikoabstufung können Screenings für weitere Risikogruppen alle zwei bis drei Jahre erfolgen. Die Anpassung des Intervalls kann in einigen Fällen risikoadaptiert erfolgen. Personen mit höherem Risiko, beispielsweise aufgrund von schwerwiegenden Rauchgewohnheiten oder beruflichen Expositionen, könnten von häufigeren Screenings profitieren. Es ist wichtig, dies individuell zu bewerten und entsprechend den aktuellen wissenschaftlichen Leitlinien zu handeln.

Einschätzende(r)	Antwort
	Die Entscheidung über das Intervall sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt getroffen werden, der die individuellen Risikofaktoren des Patienten berücksichtigen kann. Wir empfehlen, die Erfahrungen aus bestehenden/laufenden Screening-Programmen für Lungenkrebs in anderen Ländern zu berücksichtigen.
Evidia Group	Jährliche Untersuchung Vorgezogene Kontrolle bei auffälligen Befunden nach 3 bzw. 6 Monaten ¹
MeVis Medical Solutions	Nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik und auf Basis der retrospektiven Evaluierung internationaler Studien (NLST, NCCN, MILD, NELSON, ILST, SUMMIT, UKLS, I-ELCAP, MILD, DANTE, DLCST, ITALUNG, CASCADE, LUSI, HANSE), insbesondere zu vergleichenden Betrachtungen von 1- und 2-Jahres Follow-up ^{2,3} erscheint eine jährliche Einbestellung zur NDCT Früherkennung angemessen, da hierfür die Nachweise des Nutzens statistisch signifikant dokumentiert vorliegen. Teilnehmerindividuell risikoadaptierte Intervalle sollen über die im strukturierten Befundungsschema Lung-RADS v2022 hinausgehenden Managementempfehlungen bei Verdachtsfällen (LUNG-RADS 3,4: 6/3-Monats Follow-up) für unauffällige Befunde nicht erfolgen. Zusammenfassend soll die Lungenkrebsfrüherkennung in der Risikogruppe einheitlich jährlich erfolgen bis ausreichende statistische Evidenz für ggf. abweichende oder individualisierte risikoadaptierte Intervalle vorliegt.
BDR	Jährlich

C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit

8. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT.

Einschätzende(r)	Antwort
DEGAM	Nicht Expertise der DEGAM. Insbesondere ist der zusätzliche Zeitaufwand für die erforderlichen Beratungen zu berücksichtigen
Siemens Healthineers	Es gibt umfangreiche gesundheitsökonomische Untersuchungen für Deutschland, die die Kosten detailliert aufschlüsseln ^{13,14} . Diese überschätzen allerdings aufgrund des Zeitpunkts der Erstellung die Kosten pro QUALY, weil damals die Kosten für die Behandlungen von Patienten im Stadium IV noch sehr gering waren. Diese werden eingespart, wenn Patienten in einem frühen Stadium diagnostiziert und geheilt werden und nicht mehr ins Stadium IV gelangen. Neue Studien aus anderen Ländern bilden die heute sehr hohen Kosten einer verspäteten Diagnose korrekt ab und kommen dann teilweise zu deutlichen Einsparungen für das Gesundheitswesen insgesamt (negative Kosten) ¹⁵ .

Einschätzende(r)	Antwort
	Insgesamt sollten die Kosten eines Screening-Programms immer im Verhältnis zu den Kosten für eine spätere Behandlung der Patienten ohne Screening betrachtet werden.
BVMed	Die Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) können in direkte und indirekte Kosten unterteilt werden: Direkte Kosten: - Bildgebende Untersuchungskosten: Dies umfasst die Kosten für die eigentliche NDCT-Untersuchung sowie für die Interpretation der Bilder durch Radiologen. - Follow-up-Kosten: Falls auffällige Befunde weitere Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen erfordern, entstehen zusätzliche Kosten für weitere Untersuchungen, Biopsien und andere medizinische Verfahren. - Personalkosten: Kosten für das medizinische Personal, das die Untersuchung durchführt und betreut Indirekte Kosten: - Arbeitsausfallkosten: Wenn Personen aufgrund von Screenings oder weiterführenden Untersuchungen Fehlzeiten haben - Transportkosten: Reisekosten für Patienten, um zu den Screening-Einrichtungen oder zu Folgeuntersuchungen zu gelangen - Zeitaufwand für Patienten: Zeit, die Patienten für Vorbereitung, Durchführung der Untersuchung und mögliche Nachuntersuchungen aufbringen müssen - Gesundheitsausgaben: Kosten im Zusammenhang mit der Behandlung von auffälligen Befunden, wenn Lungenkrebs diagnostiziert oder vermutet wird, z. B. für psychologische Betreuung Die genauen Kosten können je nach Region, medizinischer Einrichtung und individuellen Umständen variieren. Es ist wichtig, diese Aspekte bei der Diskussion über die Implementierung von Screening-Programmen zu berücksichtigen und die potenziellen Vorteile gegen die Kosten abzuwägen. Aktuelle Veröffentlichungen zu Kosten-Effektivitäts-Evaluationen: Kosten-Effektivitäts-Evaluationen der Empfehlungen der US Preventive Services Task Force 2021 für das Lungenkrebs-Screening⁹. Aktualisierte Kosten-Effektivitäts-Analyse des Lungenkrebs-Screenings für Australien, die Unterschiede in den gesundheitsökonomischen Auswirkungen von NELSON- und NLST-Ergebnissen erfasst¹⁰. Kostenbelastung im Zusammenhang mit fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs in Europa und der Einfluss des Krankheitsstadiums¹¹. Lungenkrebs im fortgeschrittenen versus frühes Stadium: 1. Screening hat das Potenzial, ~80% des Lungenkrebses im Frühstadium zu erkennen 2. Lungenkrebs im Frühstadium hat eine Wahrscheinlichkeit von 80-90 % für eine heilbare Behandlung gegenüber 15 % für Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium 3. Die Behandlung von Lungenkrebs im Frühstadium ist 3-mal kostengünstiger als die Behandlung von Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium

Einschätzende(r)	Antwort
ZVEI	Die Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT können in direkte und indirekte Kosten unterteilt werden: Direkte Kosten: - Bildgebende Untersuchungskosten: Dies umfasst die Kosten für die eigentliche NDCT-Untersuchung sowie für die Interpretation der Bilder durch Radiologen. - Follow-up-Kosten: Falls auffällige Befunde weitere Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen erfordern, entstehen zusätzliche Kosten für weitere Untersuchungen, Biopsien, und andere medizinische Verfahren. - Personalkosten: Kosten für das medizinische Personal, das die Untersuchung durchführt und betreut. Indirekte Kosten: - Arbeitsausfallkosten: Wenn Personen aufgrund von Screenings oder weiterführenden Untersuchungen Fehlzeiten haben. - Transportkosten: Reisekosten für Patienten, um zu den Screening-Einrichtungen oder zu Folgeuntersuchungen zu gelangen. - Zeitaufwand für Patienten: Zeit, die Patienten für Vorbereitung, Durchführung der Untersuchung und mögliche Nachuntersuchungen aufbringen müssen. - Gesundheitsausgaben: Kosten im Zusammenhang mit der Behandlung von auffälligen Befunden, wenn Lungenkrebs diagnostiziert wird. Die genauen Kosten können je nach Region, medizinischer Einrichtung und individuellen Umständen variieren. Es ist wichtig, diese Aspekte bei der Diskussion über die Implementierung von Screening-Programmen zu berücksichtigen und die potenziellen Vorteile gegen die Kosten abzuwägen. Es existieren gesundheitsökonomische Studien, die die Kosten eines Screenings im Detail beleuchten^{5,6}. Dabei ist zu beachten, dass neue Studien ein viel günstigeres Kostenprofil sehen, da mittlerweile die Behandlungskosten für spät diagnostizierten Lungenkrebs extrem angestiegen sind. Diese werden durch eine frühe Diagnose im Screening vermieden. Zum Beispiel fand eine neue kanadische Studie sogar Einsparungen für das Gesundheitssystem durch ein Lungenkrebscreening, da die eingesparten Kosten für späte Behandlung die Screening-Kosten deutlich überwiegen⁷.
GE HealthCare	Die Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) können in direkte und indirekte Kosten unterteilt werden: Direkte Kosten: - Bildgebende Untersuchungskosten: Dies umfasst die Kosten für die eigentliche NDCT-Untersuchung sowie für die Interpretation der Bilder durch Radiologen. - Follow-up-Kosten: Falls auffällige Befunde weitere Diagnose- und Behandlungsmaßnahmen erfordern, entstehen zusätzliche Kosten für weitere Untersuchungen, Biopsien und andere medizinische Verfahren. - Personalkosten: Kosten für das medizinische Personal, das die Untersuchung durchführt und betreut Indirekte Kosten:

Einschätzende(r)	Antwort
	- Arbeitsausfallkosten: Wenn Personen aufgrund von Screenings oder weiterführenden Untersuchungen Fehlzeiten haben - Transportkosten: Reisekosten für Patienten, um zu den Screening-Einrichtungen oder zu Folgeuntersuchungen zu gelangen - Zeitaufwand für Patienten: Zeit, die Patienten für Vorbereitung, Durchführung der Untersuchung und mögliche Nachuntersuchungen aufbringen müssen - Gesundheitsausgaben: Kosten im Zusammenhang mit der Behandlung von auffälligen Befunden, wenn Lungenkrebs diagnostiziert oder vermutet wird, z. B. für psychologische Betreuung Die genauen Kosten können je nach Region, medizinischer Einrichtung und individuellen Umständen variieren. Es ist wichtig, diese Aspekte bei der Diskussion über die Implementierung von Screening-Programmen zu berücksichtigen und die potenziellen Vorteile gegen die Kosten abzuwägen.
Evidia Group	Siehe Anlage a: Kostenkalkulation Lungenkrebsscreening
MeVis Medical Solutions	Zusätzlich zu den in LuKrFrühErkV Referenten-entwurf des BMUV vom 23.11.2023, Begründung A.VI.4 dargestellten Erfüllungsaufwandes als individuelle Gesundheitsleistung sind bei der beabsichtigten und erwarteten späteren Teilnehmerquantität folgende Kosten zu erwarten: (a) Lizenzierung eines regionalen Patientenmanagementsystems, Terminvereinbarungs- und Einladungssystem, (b) Lizenzierung dedizierten Befundungssoftware inklusive computerassistierter Befundung, Volumetriemessung, Malignitätswahrscheinlichkeitsberechnung, zeitlicher Verlaufskontrolle von Lungenrundherden und Zysten und strukturierter Befundung gemäß ACR Lung-RADS v2022 oder eines modifizierten, ähnlichen nationalen Systems, (c) Schnittstellen zu zentraler Qualitätssicherung und Registern, (d) Umsetzung und Betrieb von Teleradiologieinfrastruktur, (e) Umsetzung von Zweitbefundungsinfrastruktur, (f) kontinuierliches Training, und Fortbildung des radiologischen Personals, (g) Zertifizierung zur Qualitätssicherung, z.B. mittels Online Fallsammlungen und Erfolgskontrolle. Es erscheint wahrscheinlich, dass der wesentliche Teil der zusätzlichen Kosten nicht im Rahmen der geplanten iGeL Leistung mit einer anfangs möglicherweise geringen Teilnehmerzahl entsteht, sondern erst zur möglichen späteren erfolgreichen Skalierung auf größere Teilnehmerzahlen, z.B. durch Übernahme als Regelleistung durch GKV und PKV. Insgesamt schätzen wir Zusatzinvestitionen in der Größenordnung von 150 k€ je Institution für zusätzliche Infrastruktur als erforderlich ein.

D. Fragen zu Voraussetzungen der Durchführung

9. Welche Qualitätsvorgaben (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT für erforderlich?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	• Siehe B.6. • CT Untersuchung nur durch Fachärzte für Radiologie mit erforderlicher Fachkunde. • CT Gerätetechnik gemäß den Vorgaben des BMUV in der Verordnung. • Strukturierte Befund nach Lung-RADS. • Bei Auffälligkeit Lung-RADS >2 Zweitbefundung, Lung-RADS >3 Interdisziplinäre Konferenz in einem zertifizierten onkologischen Zentrum • Therapie in einem zertifizierten onkologischen Zentrum • Wissenschaftliche Begleitung mit Re-Evaluation des klinischen Outcomes und Nutzen-Risiko Bewertung, auch unter dem Aspekt der Strahlenexposition
DEGAM	Geschulte Ärztinnen und Ärzte (Hausärzte und Pulmologen)- Online Kurs für die Beratung¹⁰. Sollte es tatsächlich zu einem finanzierten Raucherentwöhnungsprogramm kommen (Pharmakotherapie), könnte dies Teil davon sein. Radiologen für das Screening, Interpretation mindestens auch durch einen dafür qualifizierten Arzt und nicht nur durch KI/ automatisierte Verfahren, Definition abklärungsbedürftiger Befund: >10mm (Vorstellung bei Pulmologen/ interdisziplinäres Board), Kontrollbedürftiger Befund: 5-10mm (zeitnahe Kontrolle innerhalb von 6 Wochen bis 4 Monate)
Siemens Healthineers	Dies lässt sich einteilen nach den Schritten des Screenings: - Rekrutierung und Adhärenz: Qualitätskriterium ist, welcher Anteil der Zielgruppe am Screening teilnimmt. Internationale Werte liegen zwischen etwas unter 10% (USA) und 30%-40% England. Ebenso die Adhärenz – das Verbleiben im Screening-Programm und die Wahrnehmung der Follow-Up-Untersuchungen, auch hier gibt es gute Erfahrungen aus England, die helfen, Zielwerte zu definieren.¹⁶ - Einschluss der Teilnehmer in Screeningprogramme: Hier spielen die Hausärzte eine entscheidende Rolle, diese sollten also angemessen für den Aufwand vergütet werden, Patienten einzuschließen und zur Teilnahme zur motivieren. Als Qualitätsparameter kann die Teilnahmequote innerhalb der Zielgruppe dienen. - Das eigentliche Screening: Hier gilt es, das Nutzen-Schadensverhältnis zu optimieren, also die Einhaltung der Vorgaben des Strahlenschutzes und Optimierung der Strahlendosis. Zudem ist wichtig, die Ergebnisparameter zu kontrollieren (z.B. Zahl der invasiven Eingriffe mit benignem Ergebnis). Hier kann das Mammographie-Screening als Beispiel dienen. - Therapie bei positivem Befund: Hier stellt sich die Herausforderung, dass kleine Tumore in frühen Stadien andere Operationstechniken erfordern als späte Stadien, mit denen nicht alle Chirurgen viel Erfahrung haben. Hier können Qualitätsvorgaben (z.B. Mindestmengen) helfen, eine hohe Qualität der Therapie sicher zu stellen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Das gesamte Programm sollte von entsprechenden Forschungsaktivitäten (Versorgungsforschung) und Registerstudien begleitet werden, um den Effekt auf die Versorgung zu messen.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Wir haben in unserem Positionspapier die notwendigen Qualitätsvorgaben im Hinblick Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die erfolgreiche Durchführung einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT in Deutschland dargelegt, welche sich an dem Mammographie-Screening-Programm orientieren ¹ .
DGMP	Siehe B.6, die Vorgaben beim Mammographiescreening könnten als Vorlage genommen werden
BVMed	Für eine qualitativ hochwertige Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sind verschiedene Qualitätsvorgaben in den Bereichen Struktur, Prozess und Ergebnis wichtig: Strukturqualität: - Die Einrichtungen, die das Screening durchführen, sollten zertifiziert und qualifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den erforderlichen Standards entsprechen. - Qualifikation des Personals: Die Radiologen und das medizinische Personal sollten über die erforderliche Erfahrung und Ausbildung für die Interpretation von NDCT-Bildern verfügen. - Technische Ausstattung: Moderne Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. Angesichts der einfachen technischen Anforderungen eines NDCT für die Lungenkrebsvorsorge sind die bestehenden internationalen (z. B. ACR), EU- und lokalen Standards für die Bildqualität und -leistung von CT-Scannern für diese Anwendung ausreichend. - Maßgeblich für diese technischen Mindestanforderungen an CT-Geräte für das Screening ist der Text der Anlage 1 des Verordnungsentwurfs. Wie in der Begründung des Entwurfs dargestellt, ist der wissenschaftliche Bericht des BfS nicht Teil der Verordnung und deshalb auch nicht Teil der technischen Mindestanforderungen an die CT-Geräte für das Screening. - Die Anforderungen in Anlage 1 sind richtigerweise technologieoffen und lassen verschiedene technische Lösungen zu, sofern diese bei gleicher oder geringerer Dosis belegbar gleichwertige Bilderergebnisse erzielen. Das ist die Grundlage für eine sachgerechte und schnelle Anwendung der Verordnung in der Praxis. Prozessqualität: - Standardisierte Protokolle: klare, standardisierte Protokolle für die Durchführung der NDCT-Untersuchungen, um konsistente und vergleichbare Ergebnisse sicherzustellen

Einschätzende(r)	Antwort
	- Aufklärung und Beratung: eine umfassende Aufklärung und Beratung der Patienten über Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen - Nachsorgeprotokolle: gut strukturierte Protokolle für das Follow-up von auffälligen Befunden, um eine schnelle und effektive Diagnose und Behandlung sicherzustellen Ergebnisqualität: - Sensitivität und Spezifität: hohe Sensitivität und Spezifität der NDCT-Bildgebung, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse zu minimieren - effektive Kommunikation: effektive Kommunikation der Ergebnisse an die Patienten und behandelnden Ärzte, um eine nahtlose Koordination von Follow-up-Verfahren zu ermöglichen. - Outcomes-Forschung: fortlaufende Forschung und Überwachung der Langzeitergebnisse von Screening-Programmen, um die Wirksamkeit und den Nutzen zu bewerten und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen Diese Qualitätsvorgaben sind entscheidend, um sicherzustellen, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT effektiv, sicher und patientenorientiert durchgeführt wird.
ZVEI	Für eine qualitativ hochwertige Lungenkrebsfrüherkennung NDCT sind verschiedene Qualitätsvorgaben in den Bereichen Struktur, Prozess und Ergebnis wichtig: Strukturqualität: - Zertifizierte Einrichtungen: Die Einrichtungen, die das Screening durchführen, sollten zertifiziert und qualifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den erforderlichen Standards entsprechen. - Qualifikation des Personals: Die Radiologen und das medizinische Personal sollten über die erforderliche Erfahrung und Ausbildung für die Interpretation von NDCT-Bildern verfügen. - Technische Ausstattung: Modernste Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. Dazu zeigt der Entwurf der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung geeignete Maßnahmen auf. Prozessqualität: - Standardisierte Protokolle: Klare, standardisierte Protokolle für die Durchführung der NDCT-Untersuchungen, um konsistente und vergleichbare Ergebnisse sicherzustellen. - Aufklärung und Beratung: Eine umfassende Aufklärung und Beratung der Patienten über Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte Entscheidungen zu ermöglichen. - Nachsorgeprotokolle: Gut strukturierte Protokolle für das Follow-up von auffälligen Befunden, um eine schnelle und effektive Diagnose und Behandlung sicherzustellen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Ergebnisqualität: - Sensitivität und Spezifität: Hohe Sensitivität und Spezifität der NDCT-Bildgebung, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse zu minimieren. - Effektive Kommunikation: Effektive Kommunikation der Ergebnisse an die Patienten und behandelnden Ärzte, um eine nahtlose Koordination von Follow-up-Verfahren zu ermöglichen. - Outcomes-Forschung: Fortlaufende Forschung und Überwachung der Langzeitergebnisse von Screening-Programmen, um die Wirksamkeit und den Nutzen zu bewerten und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen. Qualitätsvorgaben für diese Bereiche sind entscheidend, um sicherzustellen, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT effektiv, sicher und patientenorientiert durchgeführt wird.
GE HealthCare	Für eine qualitativ hochwertige Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sind verschiedene Qualitätsvorgaben in den Bereichen Struktur, Prozess und Ergebnis wichtig: Strukturqualität: - Die Einrichtungen, die das Screening durchführen, sollten zertifiziert und qualifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den erforderlichen Standards entsprechen. - Qualifikation des Personals: Die Radiologen und das medizinische Personal sollten über die erforderliche Erfahrung und Ausbildung für die Interpretation von NDCT-Bildern verfügen. - Technische Ausstattung: Moderne Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. Angeichts der einfachen technischen Anforderungen eines NDCT für die Lungenkrebsvorsorge sind die bestehenden internationalen (z. B. ACR), EU- und lokalen Standards für die Bildqualität und -leistung von CT-Scannern für diese Anwendung ausreichend. Maßgeblich für diese technischen Mindestanforderungen an CT-Geräte für das Screening ist der Text der Anlage 1 des Verordnungs-Entwurfs. Wie in der Begründung des Entwurfs dargestellt, ist der wissenschaftliche Bericht des BfS nicht Teil der Verordnung und deshalb auch nicht Teil der technischen Mindestanforderungen an die CT-Geräte für das Screening. Die Anforderungen in Anlage 1 sind richtigerweise technologieoffen und lassen verschiedene technische Lösungen zu, sofern diese bei gleicher oder geringerer Dosis belegbar gleichwertige Bilderergebnisse erzielen. Das ist die Grundlage für eine sachgerechte und schnelle Anwendung der Verordnung in der Praxis. Prozessqualität: - Standardisierte Protokolle: klare, standardisierte Protokolle für die Durchführung der NDCT-Untersuchungen, um konsistente und vergleichbare Ergebnisse sicherzustellen - Aufklärung und Beratung: eine umfassende Aufklärung und Beratung der Patienten über Nutzen und Risiken des Screenings, um informierte

Einschätzende(r)	Antwort
	Entscheidungen zu ermöglichen - Nachsorgeprotokolle: gut strukturierte Protokolle für das Follow-up von auffälligen Befunden, um eine schnelle und effektive Diagnose und Behandlung sicherzustellen Ergebnisqualität: - Sensitivität und Spezifität: hohe Sensitivität und Spezifität der NDCT-Bildgebung, um genaue Ergebnisse zu gewährleisten und falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse zu minimieren - Effektive Kommunikation: effektive Kommunikation der Ergebnisse an die Patienten und behandelnden Ärzte, um eine nahtlose Koordination von Follow-up-Verfahren zu ermöglichen. - Outcomes-Forschung: fortlaufende Forschung und Überwachung der Langzeitergebnisse von Screening-Programmen, um die Wirksamkeit und den Nutzen zu bewerten und gegebenenfalls Anpassungen vorzunehmen Diese Qualitätsvorgaben sind entscheidend, um sicherzustellen, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT effektiv, sicher und patientenorientiert durchgeführt wird.
Evidia Group	- Geräteanforderungen & Qualifikationsanforderungen Personal gem. Referentenentwurf - Zentrales Verwaltungssystem um Doppeluntersuchungen zu vermeiden - Messung der Entdeckungsrate sowie Anteil falsch positiver Befunde
MeVis Medical Solutions	Wir teilen im Wesentlichen die Einschätzung des gemeinsamen Positionspapiers der relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften: (a) Deutsche Röntgengesellschaft, (b) Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, (c) Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie ⁴ .
BDR	vgl. Positionspapier der DRG

10. Welche Vorgaben zur Befundung sollten vom G-BA festgelegt werden? Ist hierbei zwischen kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befundung zu unterscheiden? (vgl. die Vorgaben des RefE LuKrFrühErkV)

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Der Befundbericht muss fachärztlich radiologisch erfolgen. Dazu sollte obligat eine zertifizierte Lungensoftware mitherangezogen werden. Es sollte nicht nur zwischen kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befundung unterschieden werden, sondern ein standardisierter differenzierter Algorithmus z.B. an Lung-RADS ¹⁸ oder Kriterien der Fleischner Society ¹⁹ verpflichtend herangezogen werden. Der modifizierte Vorschlag der hauptbeteiligten Fachgesellschaften DRG, DGP und DGT ³ wird befürwortet.
DEGAM	Siehe oben
Siemens Healthineers	Eine Unterscheidung von „kontrollbedürftig“ und „abklärungsbedürftig“ (möglicherweise invasiv) erscheint hilfreich, auch für die Kommunikation mit dem Patienten.

Einschätzende(r)	Antwort
	Die Kriterien für die Einstufung der Befunde selbst (z.B. Größe der Rundherde) unterliegen einer ständigen Verbesserung (z.B. neue Versionen der Lung-Rads-Leitlinien). Daher erscheint es günstiger, dies den Leitlinien der Fachgesellschaften zu überlassen, da andernfalls eine Vorgabe des G-BA ständig aktualisiert werden müsste, was prozeduralen Aufwand bedeutet. Hierzu sei auf das Positionspapier der Fachgesellschaften verwiesen¹. Vorgaben zur Qualifikation der beteiligten Ärzte und Mindestmengen haben sich in anderen Screening-Programmen bewährt und sind ratsam.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Wir empfehlen eine national einheitliche strukturierte Befundung nach der modifizierten Lung CT Screening Reporting & Data System (Lung-RADS) 2022 Klassifikation mit Integration der Volumenverdopplungszeit gemäß des Positionspapiers der beteiligten Fachgesellschaft¹. Hierbei ist zwischen einem negativen, kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befund zu unterscheiden. Wir haben hier einen Vorschlag in unserem Positionspapier gemacht, der sich in der HANSE Studie bewährt hat: - <u>Negativ</u>: Lung RADS 1 und 2, - <u>Kontrollbedürftig</u>: Lung RADS 3 und 4a (3 Monate), - <u>Abklärungsbedürftig</u>: Lung RADS 4A (PET), 4B und 4X Die abklärungsbedürftigen Befunde sollen in einer interdisziplinären Fallkonferenz (siehe Frage 6) in einem auf die Diagnostik und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentrum zeitnah vorgestellt werden.
BVMed	Der G-BA sollte Vorgaben zur Befundung im Rahmen des Lungen-CT-Screenings festlegen. Hierbei könnten Unterscheidungen zwischen kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden relevant sein. Mögliche Vorgaben könnten sein: Allgemeine Befundungsvorgaben: - Qualifikation der Radiologen: Festlegung der erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen für Radiologen, die die Lungen-CT-Scans befunden - standardisierte Befundungskriterien: klare, standardisierte Kriterien zur Beurteilung von NDCT-Befunden, um eine einheitliche und zuverlässige Interpretation sicherzustellen - Dokumentation: Festlegung von Protokollen für die Dokumentation der Befunde, um die Nachverfolgbarkeit und den Informationsaustausch zu erleichtern Kontrollbedürftige Befunde: - Festlegung von Kontrollintervallen: Definition von klaren Zeitrahmen für nachfolgende Kontrolluntersuchungen bei Befunden mit geringem Verdacht auf pathologische Veränderungen - Kommunikation mit dem Patienten: Richtlinien für die Kommunikation mit Patienten bezüglich kontrollbedürftiger Befunde, um Verständnis und Einwilligung zu fördern Abklärungsbedürftige Befunde:

Einschätzende(r)	Antwort
	- weiterführende Diagnostik: Vorgaben für den Einsatz weiterführender Diagnostik (z. B. Biopsien) bei auffälligen Befunden zur Abklärung von möglichen pathologischen Veränderungen - zeitnahe Intervention: Empfehlungen für eine zeitnahe Einleitung von Untersuchungen und Interventionen bei Befunden mit einem höheren Verdacht auf Lungenkrebs. Die genauen Vorgaben könnten sich aus evidenzbasierten Erkenntnissen, ethischen Überlegungen und einer Abwägung zwischen Nutzen und Risiken ableiten. Es ist wichtig, dass diese Richtlinien regelmäßig überprüft und aktualisiert werden, um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gerecht zu werden. In Bezug auf die Richtlinien für die Berichterstattung empfehlen wir, die LungRADS-Klassifikation von ACR zu verwenden, die eine longitudinale Überwachung von Knoten und Läsionen im Laufe der Zeit sowie eine auf LungRADS basierende Entscheidungsfindung über die optimale Nachsorge ermöglicht.
ZVEI	Der G-BA sollte Vorgaben zur Befundung im Rahmen des NDCT-Screenings festlegen. Hierbei könnten Unterscheidungen zwischen kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden relevant sein. Mögliche Vorgaben könnten sein: Allgemeine Befundungsvorgaben: - Qualifikation der Radiologen: Festlegung der erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen für Radiologen, die die NDCT-Scans befunden. - Standardisierte Befundungskriterien: Klare, standardisierte Kriterien zur Beurteilung von NDCT-Befunden, um eine einheitliche und zuverlässige Interpretation sicherzustellen. - Dokumentation: Festlegung von Protokollen für die strukturierte Dokumentation der Befunde, um die Nachverfolgbarkeit und den Informationsaustausch zu erleichtern. Diese Daten können dann auch in der Versorgungsforschung genutzt werden, zum Beispiel über ein Register. Kontrollbedürftige Befunde: - Festlegung von Kontrollintervallen: Definition von klaren Zeitrahmen für nachfolgende Kontrolluntersuchungen bei Befunden mit geringem Verdacht auf pathologische Veränderungen. - Kommunikation mit dem Patienten: Richtlinien für die Kommunikation mit Patienten bezüglich kontrollbedürftiger Befunde, um Verständnis und Einwilligung zu fördern. Abklärungsbedürftige Befunde: - Weiterführende Diagnostik: Vorgaben für den Einsatz weiterführender Diagnostik (z. B. Biopsien) bei auffälligen Befunden zur Abklärung von möglichen pathologischen Veränderungen.

Einschätzende(r)	Antwort
	- Zeitnahe Intervention: Empfehlungen für eine zeitnahe Einleitung von Untersuchungen und Interventionen bei Befunden mit einem höheren Verdacht auf Lungenkrebs. Die genauen Vorgaben könnten sich aus evidenzbasierten Erkenntnissen, ethischen Überlegungen und einer Abwägung zwischen Nutzen und Risiken ableiten. Es ist wichtig, dass diese Richtlinien regelmäßig überprüft und aktualisiert werden, um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gerecht zu werden.
GE HealthCare	Der G-BA sollte Vorgaben zur Befundung im Rahmen des Lungen-CT-Screenings festlegen. Hierbei könnten Unterscheidungen zwischen kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden relevant sein. Mögliche Vorgaben könnten sein: Allgemeine Befundungsvorgaben: - Qualifikation der Radiologen: Festlegung der erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen für Radiologen, die die Lungen-CT-Scans befunden - standardisierte Befundungskriterien: klare, standardisierte Kriterien zur Beurteilung von NDCT-Befunden, um eine einheitliche und zuverlässige Interpretation sicherzustellen - Dokumentation: Festlegung von Protokollen für die Dokumentation der Befunde, um die Nachverfolgbarkeit und den Informationsaustausch zu erleichtern Kontrollbedürftige Befunde: - Festlegung von Kontrollintervallen: Definition von klaren Zeitrahmen für nachfolgende Kontrolluntersuchungen bei Befunden mit geringem Verdacht auf pathologische Veränderungen - Kommunikation mit dem Patienten: Richtlinien für die Kommunikation mit Patienten bezüglich kontrollbedürftiger Befunde, um Verständnis und Einwilligung zu fördern Abklärungsbedürftige Befunde: - weiterführende Diagnostik: Vorgaben für den Einsatz weiterführender Diagnostik (z. B. Biopsien) bei auffälligen Befunden zur Abklärung von möglichen pathologischen Veränderungen - zeitnahe Intervention: Empfehlungen für eine zeitnahe Einleitung von Untersuchungen und Interventionen bei Befunden mit einem höheren Verdacht auf Lungenkrebs. Die genauen Vorgaben könnten sich aus evidenzbasierten Erkenntnissen, ethischen Überlegungen und einer Abwägung zwischen Nutzen und Risiken ableiten. Es ist wichtig, dass diese Richtlinien regelmäßig überprüft und aktualisiert werden, um den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gerecht zu werden.
Evidia Group	Modifizierte Lung RADS Klassifikation Es ist in jedem Fall zwischen kontrollbedürftig (Lung RADS 3 und 4a) und abklärungsbedürftig (Lung RADS 4b und 4x) zu unterscheiden ^{1,4,5,6}

Einschätzende(r)	Antwort
MeVis Medical Solutions	Die strukturierte Befundung soll national einheitlich und verpflichtend auf Basis des bewährten Lung-RADS v2022 Klassifikationsschemas und in deutscher Sprache sein. Wir teilen im Wesentlichen die Einschätzung des gemeinsamen Positionspapiers der relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften und empfehlen die Volumenverdoppelungszeit (VDT) anzuzeigen. Das Fallmanagement soll zwecks internationaler Vergleichbarkeit ähnlich dem Lung- RADS v2022 Schema erfolgen: - Negativ/gutartig (Lung-RADS 1, 2) mit 12-Monatsscreening bzw. unvollständig/entzündliche Prozess (Lung-RADS 0 mit Follow-up nach 1-3 Monaten) - Kontrollbedürftig (Lung-RADS 3) und wahrscheinlich gutartig mit 6 Monats-Follow-up - Abklärungsbedürftig verdächtig (Lung- RADS 4A) mit 3-Monats Follow-up und - sehr verdächtig (Lung-RADS 4B, 4X) mit diagnostischem CT mit oder ohne Kontrast, PET/CT, Biopsie oder Resektion gemäß einer interdisziplinären Fallkonferenz. Zur Sicherstellung der Befundqualität gemäß des aktuellen Standes der Technik empfehlen wir die Anforderungen an den Befundarbeitsplatz hingehend der Notwendigkeit der Nutzung computerassistierter Software dahingehend zu konkretisieren, dass statt der zu unscharf definierten „computerassistierten Detektionssoftware“ eine CADe und CADx basierte „computerassistierte Befundungssoftware“ mit folgenden Funktionen an jedem Erstbefunderarbeitsplatz verpflichtend vorhanden sein sollen: (a) Automatisierte Detektion solider-, teil- solider-, kalzifizierter- und Milchglas-Lungenrundherde und deren Knotentypklassifikation zur Unterstützung der Radiologen, (b) Automatisierte Messfunktion mit manuellen Anpassungsmöglichkeiten zur Bestimmung der 2D und 3D Volumetrie getrennt nach solidem und teilsolidem Anteil, (c) Möglichkeit der automatisierten Verlaufsanalyse über mehr als zwei Zeitpunkte je Knoten, (d) Automatisierte strukturierte Lung-RADS Befundberichterstellung mittels DICOM Structured Reporting. Zu weiteren Anforderungen verweisen wir auf die Beantwortung zu Frage 12. Entsprechende Produkte verschiedener deutscher Medizinproduktehersteller sind verfügbar und haben sich International seit Jahren bewährt. Vgl. LuKrFrühErkV, Referentenentwurf des BMUV vom 23.11.2023¹, §5 (1): Ersetzen von „computerassistierte Detektionssoftware“ durch „computerassistierte Befundungssoftware“ und LuKrFrühErkV, Anlage „Anforderungen an ... den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung“, S. 9 „Computerassistierte Detektionssoftware“ sowie dortige Aufnahme der Anforderungen a) bis d).
BDR	LungRADS Klassifikation Ja, es muss zwischen kontrollbedürftigen (LungRADS 3 und 4a) und abklärungsbedürftigen (LungRADS 4A, 4B und 4X) Befunden unterschieden werden.

11. Welche Anforderungen sollten die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte erfüllen? (z. B. Weiterbildung, Mindestmengen)

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	• Einschluss durch den fachärztlich qualifizierten Allgemeinmediziner, Internisten oder Arbeitsmediziner. • Stellen der rechtfertigenden Indikation, Untersuchung und radiologische Befundung klassisch und mit Hilfe zertifizierter Software durch einen fachkundigen Radiologen (Mindestmengen nach BMUV Verordnung) • Zweitbefundung in einem zertifizierten onkologischen Zentrum durch einen fachkundigen Radiologen (Mindestmengen nach BMUV Verordnung) • Therapieentscheidung in einem interdisziplinären onkologischen Board bestehend mindestens aus je einem Facharzt für Onkologie, Pneumologie, Radiologie, Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Thoraxchirurgie in einem zertifizierten onkologischen Zentrum (Mindestmengen nach Positionspapier DRG, DGP und DGT³)
DEGAM	Zur Aufklärung zum Screening: Online Schulung (ca. 2 UE) mit kurzem Abschlusstest. Die-se muss relative und absolute Zahlen sowie Nutzen und Risiko (auch Überdiagnose und Lead time Bias) objektiv darstellen. Auch der psychosoziale Aspekt sollte mitberücksichtigt werden. Schriftliche Informationen/QR-Code soll erstellt werden und es besteht die Pflicht der Mitgabe. Fortgeschrittene Weiterbildung oder FA für Innere Medizin Allgemeinmedizin oder Pulmologie oder Arbeitsmedizin
Siemens Healthineers	Um eine hohe Qualität zu gewährleisten, muss die Qualifikation der Beteiligten und die technische Ausstattung einem sinnvollen Standard entsprechen. Zu beiden sind im Entwurf der LuKrFruehErkV Vorschläge enthalten, von denen nicht nach unten abgewichen werden sollte. Eine Ausnahme ist §6, mit der Festlegung auf Thoraxchirurgen, hier sollte berücksichtigt werden, dass andere Fachärzte, speziell Pulmologen, auch hinreichend qualifiziert sind, um nicht einen Engpass bei der Thoraxchirurgen zu erzeugen – die Facharztstatistik der Ärztekammern weist nur ca. 600 Thoraxchirurgen in Deutschland aus, von denen nicht alle auf Tumoren spezialisiert sind. Zur technischen Ausstattung macht der Entwurf LuKrFruehErkV zusammen mit dem Bericht des BfS ebenfalls Vorgaben, die sinnvoll erscheinen. Hier kann aus heutiger Sicht eine niedrigere Dosis angestrebt werden als die dort geforderten 1,3mGy. Die Technologien dafür sind bei einem großen Teil der installierten Basis in Deutschland vorhanden (siehe oben).
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGV	In Anlehnung an das Mammographie-Screening-Programm empfehlen wir für die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte ein modulares Weiterbildungskonzept inkl. auch der Erfüllung von Mindestmengen: 1) Allgemeines Modul für alle beteiligten Ärztinnen und Ärzte:

Einschätzende(r)	Antwort
(gemeinsame Stellungnahme)	- Grundlagen sowie Nutzen/Gefahren einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT 2) Spezielles Modul für qualifizierte Ärztinnen und Ärzte (Allgemeinmediziner, Internisten, Arbeitsmediziner): - Identifikation und Information von Personen für Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT - Erfassung von Eingangs- und medizinischen Eignungskriterien 3) Spezielles Modul für Radiologinnen und Radiologen: - <u>im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit</u> der Lungenkrebsfrüherkennung: Facharzt für Radiologie, 200 klinische Thorax CTs, 50 Lungenkrebsscreening Testfälle - <u>im 1. Jahr der Tätigkeit:</u> Erstbefunder: 100 Screening LDCTs Zweitbefunder in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum: 300 Screening LDCTs (als Erst- oder Zweitbefunder) - <u>Ab dem 2. Jahr der Tätigkeit:</u> Erstbefunder: 200 Screening LDCTs/Jahr Zweitbefunder in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum: 600 Screening LDCTs (als Erst- oder Zweitbefunder)/Jahr - Gegebenenfalls sind Übergangsfristen in den ersten beiden Jahren nach Beginn der Teilnahme an dem Programm zu gewähren.
BVMed	Für die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) beteiligten Institutionen und Ärzte könnten verschiedene Anforderungen gelten, um die Qualität und Sicherheit der Screening-Programme zu gewährleisten. Hier sind einige mögliche Anforderungen: Institutionen: - Zertifizierung: Die Einrichtungen, die Lungen-CT-Screenings durchführen, sollten zertifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie bestimmten Qualitätsstandards entsprechen. - technische Ausstattung: Moderne Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. - Qualifikation des Personals: Radiologen, Techniker und sonstiges medizinisches Personal sollten die erforderliche Qualifikation und Schulung für die Durchführung und Bewertung von NDCT-Untersuchungen besitzen. - Dokumentation und Qualitätssicherung: Implementierung von klaren Protokollen für die Dokumentation von Befunden und die Qualitätssicherung der durchgeführten Untersuchungen - regelmäßige Überprüfung: Routinemäßige Überprüfung der Ergebnisse und Implementierung von Feedback-Mechanismen, um kontinuierlich die Qualität zu verbessern Ärzte:

Einschätzende(r)	Antwort
	- radiologische Qualifikation: Radiologen sollten spezifische Qualifikationen und Erfahrung in der Beurteilung von Lungen-CT-Scans haben. - Fortbildung: Regelmäßige Fortbildungen, um auf dem neuesten Stand der Entwicklungen in der Lungenkrebsdiagnostik und -behandlung zu bleiben - Teilnahme an Qualitätsprogrammen: Ärzte sollten an Qualitätskontroll- und Überwachungsprogrammen teilnehmen, um die Genauigkeit der Befunde sicherzustellen. - interdisziplinäre Zusammenarbeit: Förderung der Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten, wie Onkologen und Pneumologen, um eine umfassende Patientenversorgung sicherzustellen - Einbindung in nationale Leitlinien: Übereinstimmung mit nationalen Leitlinien und Empfehlungen für Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung Die genauen Anforderungen können sich je nach Land, Gesundheitssystem und aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen unterscheiden. Es ist wichtig, dass alle Beteiligten sich kontinuierlich weiterbilden und die Qualität der durchgeführten Screening-Programme ständig überwachen. Die im Referentenentwurf LuKrFrühErkV vorgesehenen Anforderungen an das Personal der Lungenkrebsvorsorge halten wir für angemessen: Die für den Strahlenschutz verantwortliche Person stellt sicher, dass jede Person, die die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsvorsorge einsetzt, 1. als Arzt oder Arzt zugelassen ist oder eine befristete Approbation besitzt. beruflich 2. abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt für Radiologie 3. mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Beginn der Tätigkeit der Lungenkrebsvorsorge 4. mindestens folgende Anzahl von Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs dokumentiert: a) 100 im ersten Jahr der Lungenkrebsvorsorge und b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Lungenkrebsvorsorge.
ZVEI	Für die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärzte könnten verschiedene Anforderungen gelten, um die Qualität und Sicherheit der Screening-Programme zu gewährleisten. Hier sind einige mögliche Anforderungen: Institutionen: - Zertifizierung und Akkreditierung: Die Einrichtungen, die Lungen-CT-Screenings durchführen, sollten zertifiziert und akkreditiert sein, um sicherzustellen, dass sie bestimmten Qualitätsstandards entsprechen. - Technische Ausstattung: Modernste Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. - Qualifikation des Personals: Radiologen, MTRA und sonstiges medizinisches Personal sollten die erforderliche Qualifikation und Schulung für die Durchführung und Bewertung von NDCT-Untersuchungen besitzen.

Einschätzende(r)	Antwort
	- Dokumentation und Qualitätssicherung: Implementierung von klaren Protokollen für die strukturierte Dokumentation von Befunden und die Qualitätssicherung der durchgeführten Untersuchungen. - Regelmäßige Überprüfung: Routine-mäßige Überprüfung der Ergebnisse und Implementierung von Feedback-Mechanismen, um kontinuierlich die Qualität zu verbessern. Ärzte: - Radiologische Qualifikation: Radiologen sollten spezifische Qualifikationen und Erfahrung in der Beurteilung von Lungen-CT-Scans haben. - Fortbildung: Regelmäßige Fortbildungen, um auf dem neuesten Stand der Entwicklungen in der Lungenkrebsdiagnostik und -behandlung zu bleiben. - Teilnahme an Qualitätsprogrammen: Ärzte sollten an Qualitätskontroll- und Überwachungsprogrammen teilnehmen, um die Genauigkeit der Befunde sicherzustellen. - Interdisziplinäre Zusammenarbeit: Förderung der Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten, wie Onkologen und Pneumologen, um eine umfassende Patientenversorgung sicherzustellen. - Einbindung in nationale Leitlinien: Übereinstimmung mit nationalen Leitlinien und Empfehlungen für Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung. Die genauen Anforderungen können sich je nach der lokalen Versorgungssituation und aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen unterscheiden. Es ist wichtig, dass alle Beteiligten sich kontinuierlich weiterbilden und die Qualität der durchgeführten Screening-Programme ständig überwachen.
GE HealthCare	Für die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) beteiligten Institutionen und Ärzte könnten verschiedene Anforderungen gelten, um die Qualität und Sicherheit der Screening-Programme zu gewährleisten. Hier sind einige mögliche Anforderungen: Institutionen: - Zertifizierung: Die Einrichtungen, die Lungen-CT-Screenings durchführen, sollten zertifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie bestimmten Qualitätsstandards entsprechen. - Technische Ausstattung: Moderne Technologie und Ausrüstung sind erforderlich, um hochwertige NDCT-Scans zu gewährleisten. - Qualifikation des Personals: Radiologen, Techniker und sonstiges medizinisches Personal sollten die erforderliche Qualifikation und Schulung für die Durchführung und Bewertung von NDCT-Untersuchungen besitzen. - Dokumentation und Qualitätssicherung: Implementierung von klaren Protokollen für die Dokumentation von Befunden und die Qualitätssicherung der durchgeführten Untersuchungen - regelmäßige Überprüfung: Routinemäßige Überprüfung der Ergebnisse und Implementierung von Feedback-Mechanismen, um kontinuierlich die Qualität zu verbessern Ärzte:

Einschätzende(r)	Antwort
	- Radiologische Qualifikation: Radiologen sollten spezifische Qualifikationen und Erfahrung in der Beurteilung von Lungen-CT-Scans haben. - Fortbildung: Regelmäßige Fortbildungen, um auf dem neuesten Stand der Entwicklungen in der Lungenkrebsdiagnostik und -behandlung zu bleiben - Teilnahme an Qualitätsprogrammen: Ärzte sollten an Qualitätskontroll- und Überwachungsprogrammen teilnehmen, um die Genauigkeit der Befunde sicherzustellen. - interdisziplinäre Zusammenarbeit: Förderung der Zusammenarbeit mit anderen Fachgebieten, wie Onkologen und Pneumologen, um eine umfassende Patientenversorgung sicherzustellen - Einbindung in nationale Leitlinien: Übereinstimmung mit nationalen Leitlinien und Empfehlungen für Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung Die genauen Anforderungen können sich je nach Land, Gesundheitssystem und aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen unterscheiden. Es ist wichtig, dass alle Beteiligten sich kontinuierlich weiterbilden und die Qualität der durchgeführten Screening-Programme ständig überwachen.
Evidia Group	An die Qualifikation der beteiligten Radiologen werden hohe Ansprüche gestellt. Neben einer speziellen Fortbildung und Mindestfallzahlen sind die über den Facharztstatus hinausgehenden Anforderungen noch zu definieren. Höhere Mindestanforderung sind für Zweitbefunder (am Referenzzentrum / Thoraxzentrum) erforderlich, um den Anteil falsch-positiver Fälle zu minimieren. 1
MeVis Medical Solutions	Aus Erfahrungen bei der Einführung von Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen in anderen Ländern, sowie erwarteter Analogien mit dem etablierten Mammographiescreening, empfehlen wir zusätzlich zu den in LuKrFrühErkV § 6, § 7 genannten Anforderungen an das Personal zur radiologischen Befundung und zusätzlich zur spezialisierten Facharztqualifikation eine praktische Weiterbildung und Zertifizierung auf Basis eines nationalen, fallsammlungsbasierten Trainingsprogrammes. Zum Nachweis der individuellen Eignung soll eine abschließende Lernerfolgskontrolle durch einen praktischen Test auf Basis klinischer Fälle erforderlich sein. Für Erstbefunder erscheint uns das Lesen von mindestens 100 randomisierten und auf einen Anteil von 50% positiver Fälle angereicherten NDCT Fallsammlung mit CT Daten verschiedener Hersteller (z.B. Siemens, Philips, Canon) erscheint uns auf Basis durchgeführter Lernerfolgskontrolluntersuchungen (z.B. „Lung Cancer Screening Academy“, Lahey Hospital and Medical Centers, 2015 und „Virtual Tomo“, MQSA Anforderungen, Hologic Corp., 2014) erforderlich. Darüber hinaus soll ein zentrales, nationales Zertifizierungsprogramm angestrebt werden, um standortübergreifend und national flächendeckend vergleichbare Qualitätsstandard auch zur Einführung des Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammes objektiv messbar sicherzustellen. Dieses Zertifizierungsprogramm kann z.B. über bestehende Strukturen der entsprechenden nationalen radiologischen Fachgesellschaften koordiniert werden.

Einschätzende(r)	Antwort
	Zur Vermittlung allgemeiner klinischer, physikalischer, strahlentechnischer und psychosozialer Kompetenzen sowie anderen Grundlagen und der Weiterbildung anderer betroffener Fachdisziplinen schließen wir uns zum Curriculum der Einschätzung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften an. Auch die zusätzlichen didaktischen Lehrinhalte zur Fortbildung und zur Auffrischung können in dasselbe Trainings- und Zertifizierungsprogramm integriert werden.
BDR	Gem. Vorgaben der LuKrFrühErkV

12. Welche Vorgaben muss eine computerassistierte Detektionssoftware bei Anwendung bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erfüllen? (z. B. Funktionen, Qualität, Datenschutz, Vergleichbarkeit)

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	• CE Zertifizierung • Zulassung für Lungenkrebsfrüherkennung (Zulassungsbehörde?) • Zuverlässige Detektion und Volumen-bestimmung der Rundherde • Zuordnung von Messdaten über die Zeit bei unterschiedlichen Datensätzen • Berechnung der Volumenverdopplungszeit (VDT)
DEGAM	Nicht eine Frage für die DEGAM. Wichtig ist, dass sie erst nach Beurteilung durch einen qualifizierten Arzt eingesetzt wird.
Siemens Healthineers	Eine CAD (Computer Aided Detection) Software wird als gute Ergänzung zum Radiologen gesehen, und als sinnvolles Mittel, bei hoher Qualität den Aufwand geringer zu halten als bei Doppelbefundung. Eine Doppelbefundung durch zwei Radiologen erscheint nicht nötig, würde den Aufwand erhöhen und wäre beim aktuellen Personalmangel im Gesundheitswesen schwierig. Speziell ergänzt sich die hohe Sensitivität der Software mit der hohen Spezifität des Radiologen^{17,18}. Daraus ergeben sich als Anforderungen: - Die Software sollte für den Zweck des Lungenkrebsscreenings zugelassen und getestet sein, da die Anforderungen etwas anders sind als in der Diagnostik. - Eine hohe Sensitivität ist noch wichtiger als hohe Spezifität. Neben der Erkennung ist die Volumenbestimmung ein zweites Einsatzfeld von Software – neuere Leitlinien nutzen meist die Volumenverdopplungszeit als Biomarker für das Risiko einer Läsion. Dabei muss eine hohe Reproduzierbarkeit gegeben sein, um bei Follow-Up-Untersuchungen wirklich vergleichbare Messungen durchzuführen.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV	Die Befundung soll mit einer qualitätsgesicherten Befundungssoftware durchgeführt werden, welche folgende Leistungsmerkmale besitzt: I. Detektion der Lungenrundherde II. Volumetrie der Lungenrundherde III. Berechnung der Volumenverdopplungszeit (VDT) im Vergleich mit dem Vorbefund

Einschätzende(r)	Antwort
(gemeinsame Stellungnahme)	IV. Beschreibung der Lungenrundherde in 1. solide 2. teilsolide 3. Milchglas 4. Verkalkungen 5. juxta-pleural V. automatische Kategorisierung der Lung-RADS Klasse VI. Berechnung des Malignitätsrisikos des Lungenrundherdes VII. automatische Erstellung einer Liste zur Zweitbefundung mit der Möglichkeit der regionalen und nationalen Vernetzung Da es aktuell durch unterschiedliche Software zu Unterschieden in der Volumetrie und somit zu Unterschieden in der vorgeschlagenen Kategorisierung kommen kann, sprechen sich die beteiligten Fachgesellschaften für eine national einheitliche Software aus, die durch eine europäische Ausschreibung beschafft werden soll.
DGMP	Es sollten Vorgaben für Sensitivität und Spezifität für die Detektion von Lungenrundherden getroffen werden. Die Software muss weiterhin unterstützen: - Volumetrie - Zeitlicher Verlauf der Volumetrie
BVMed	Bei der Anwendung einer computerassistierten Detektionssoftware (CAD) in der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sollten bestimmte Vorgaben erfüllt werden, um die Qualität, Sicherheit und Datenschutzstandards zu gewährleisten. Hier sind einige wichtige Aspekte: Funktionen: - Sensitivität und Spezifität: Die Software sollte eine hohe Sensitivität für die Erkennung von potenziellen Lungenläsionen aufweisen, gleichzeitig aber auch eine hohe Spezifität, um falsch-positive Ergebnisse zu minimieren. - Automatisierte Messungen: Fähigkeit zur automatisierten Messung und Charakterisierung von Lungenläsionen in Bezug auf Größe, Form und Dichte - Integration in Arbeitsabläufe: Die CAD-Software sollte nahtlos in die Arbeitsabläufe von Radiologen integrierbar sein, um eine effiziente und zuverlässige Befundung zu ermöglichen. Qualität: - Validierung und Zertifizierung: Die Software sollte validiert und zertifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den geltenden medizinischen Standards entspricht. - Genauigkeit und Reproduzierbarkeit: hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Detektionsergebnisse, um konsistente und zuverlässige Befunde zu gewährleisten - Regelmäßige Aktualisierung: Die Software sollte regelmäßig aktualisiert werden, um mit den neuesten Entwicklungen in der Bildgebung und diagnostischen Technologie Schritt zu halten. Datenschutz:

Einschätzende(r)	Antwort
	- Anonymisierung: Sicherstellung, dass die Software Patientendaten angemessen anonymisiert und den Datenschutzrichtlinien entspricht - Verschlüsselung: Einsatz von starken Verschlüsselungstechnologien, um die Sicherheit der übertragenen und gespeicherten Daten zu gewährleisten - Datensicherheit: Implementierung von robusten Sicherheitsmaßnahmen, um den unbefugten Zugriff auf die durch die Software verarbeiteten Gesundheitsdaten zu verhindern Vergleichbarkeit: - Interoperabilität: Die CAD-Software sollte mit anderen medizinischen Bildgebungs- und Informationssystemen interoperabel sein. - Standardisierte Protokolle: Verwendung von standardisierten Protokollen und Formaten für die Datenübertragung und -speicherung, um die Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Systemen zu erleichtern Diese Vorgaben sind entscheidend, um sicherzustellen, dass CAD-Software effektiv, sicher und ethisch in der Lungenkrebsfrüherkennung eingesetzt wird. Beachtung der jeweiligen nationalen und internationalen Regulierungen ist ebenfalls unerlässlich. Die KI/CAD-Erkennungssoftware sollte folgende Anforderungen erfüllen: - zugelassen für den Einsatz auf Niedrigdosis-CT-Bildern - (CE/FDA) für den Einsatz in der klinischen Praxis zugelassen - vorzugsweise ((halb)automatische) Knötchenerkennung, -segmentierung und -klassifikation (nach LungRADS) - longitudinale Verfolgung von Knoten und Läsionen, die zeigt, wie sich der LungRADS-Score, die Größe und Textur des Knotens entwickelt und im Laufe der Zeit fortschreitet
ZVEI	Bei der Anwendung einer computerassistierten Detektionssoftware (CAD) in der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT sollten bestimmte Vorgaben erfüllt werden, um die Qualität und Sicherheit zu gewährleisten und Datenschutzstandards einzuhalten. Hier sind einige wichtige Aspekte: Funktionen: - Sensitivität und Spezifität: Die Software sollte eine hohe Sensitivität für die Erkennung von potenziellen Lungenläsionen aufweisen, gleichzeitig aber auch eine hohe Spezifität, um falsch-positive Ergebnisse zu minimieren. - In der Abwägung ist eine hohe Sensitivität einer hohen Spezifität vorzuziehen. Der Hauptvorteil des Einsatzes der Software liegt in deren Sensitivität, während die Spezifität eher durch den Radiologen erhöht wird^{8,9}. - Automatisierte Messungen: Fähigkeit zur automatisierten Messung und Charakterisierung von Lungenläsionen in Bezug auf Größe, Form und Dichte. - Integration in Arbeitsabläufe: Die CAD-Software sollte nahtlos in die Arbeitsabläufe von Radiologen integrierbar sein, um eine effiziente und zuverlässige Befundung zu ermöglichen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Qualität: - Validierung und Zertifizierung: Die Software sollte validiert und zertifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den geltenden medizinischen Standards entspricht. - Genauigkeit und Reproduzierbarkeit: Hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Detektionsergebnisse, um konsistente und zuverlässige Befunde zu gewährleisten. - Regelmäßige Aktualisierung: Die Software sollte regelmäßig aktualisiert werden, um mit den neuesten Entwicklungen in der Bildgebung und diagnostischen Technologie Schritt zu halten. Datenschutz: - Anonymisierung: Sicherstellung, dass die Software die Patientendaten angemessen anonymisiert und den Datenschutzrichtlinien entspricht. - Verschlüsselung: Einsatz von starken Verschlüsselungstechnologien, um die Sicherheit der übertragenen und gespeicherten Daten zu gewährleisten. - Datensicherheit: Implementierung von robusten Sicherheitsmaßnahmen, um den unbefugten Zugriff auf die durch die Software verarbeiteten Gesundheitsdaten zu verhindern. Vergleichbarkeit: - Interoperabilität: Die CAD-Software sollte mit anderen medizinischen Bildgebungs- und Informationssystemen interoperabel sein. - Standardisierte Protokolle: Verwendung von standardisierten Protokollen und Formaten für die Datenübertragung und -speicherung, um die Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Systemen zu erleichtern. Diese Vorgaben sind entscheidend, um sicherzustellen, dass CAD-Software effektiv, sicher und ethisch in der Lungenkrebsfrüherkennung eingesetzt wird. Beachtung der jeweiligen nationalen und internationalen Regulierungen ist ebenfalls unerlässlich.
GE HealthCare	Bei der Anwendung einer computerassistierten Detektionssoftware (CAD) in der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sollten bestimmte Vorgaben erfüllt werden, um die Qualität, Sicherheit und Datenschutzstandards zu gewährleisten. Hier sind einige wichtige Aspekte: Funktionen: - Sensitivität und Spezifität: Die Software sollte eine hohe Sensitivität für die Erkennung von potenziellen Lungenläsionen aufweisen, gleichzeitig aber auch eine hohe Spezifität, um falsch-positive Ergebnisse zu minimieren. - Automatisierte Messungen: Fähigkeit zur automatisierten Messung und Charakterisierung von Lungenläsionen in Bezug auf Größe, Form und Dichte - Integration in Arbeitsabläufe: Die CAD-Software sollte nahtlos in die Arbeitsabläufe von Radiologen integrierbar sein, um eine effiziente und zuverlässige Befundung zu ermöglichen. Qualität:

Einschätzende(r)	Antwort
	- Validierung und Zertifizierung: Die Software sollte validiert und zertifiziert sein, um sicherzustellen, dass sie den geltenden medizinischen Standards entspricht. - Genauigkeit und Reproduzierbarkeit: hohe Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Detektionsergebnisse, um konsistente und zuverlässige Befunde zu gewährleisten - Regelmäßige Aktualisierung: Die Software sollte regelmäßig aktualisiert werden, um mit den neuesten Entwicklungen in der Bildgebung und diagnostischen Technologie Schritt zu halten. Datenschutz: - Anonymisierung: Sicherstellung, dass die Software Patientendaten angemessen anonymisiert und den Datenschutzrichtlinien entspricht - Verschlüsselung: Einsatz von starken Verschlüsselungstechnologien, um die Sicherheit der übertragenen und gespeicherten Daten zu gewährleisten - Datensicherheit: Implementierung von robusten Sicherheitsmaßnahmen, um den unbefugten Zugriff auf die durch die Software verarbeiteten Gesundheitsdaten zu verhindern Vergleichbarkeit: - Interoperabilität: Die CAD-Software sollte mit anderen medizinischen Bildgebungs- und Informationssystemen interoperabel sein. - Standardisierte Protokolle: Verwendung von standardisierten Protokollen und Formaten für die Datenübertragung und -speicherung, um die Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Systemen zu erleichtern Diese Vorgaben sind entscheidend, um sicherzustellen, dass CAD-Software effektiv, sicher und ethisch in der Lungenkrebsfrüherkennung eingesetzt wird. Beachtung der jeweiligen nationalen und internationalen Regulierungen ist ebenfalls unerlässlich.
Evidia Group	Anforderungen an die Software (KI): ¹ - Detektion der Rundherde - Volumetrie der Rundherde - Berechnung der Volumendopplungszeit (VDT) - Beschreibung der Rundherde (solide, teilsolide, verkalkt etc.) - automatische Lung RADS Klassifizierung
MeVis Medical Solutions	Neben den zu Frage 10 genannten Vorschlägen zur Konkretisierung der G-BA Anforderungen an eine computerassistierte Detektionssoftware bzw. computerassistierte Befundungssoftware zum aktuellen Stand der Technik müssen folgende Anforderungen an eine qualitativ hochwertige und gleichzeitig ressourceneffiziente Erstbefundung gestellt werden: (a) Automatisierte Detektion solider-, teilsolider-, kalzifizierter- und Milchglas-Lungenrundherde und deren Knotentypklassifikation (CAdE, CAdx), (b) Detektionsqualität mit einer Detektionssensitivität $\geq 90\%$ und Median False Positive Rate pro Fall ≤ 2, (c) Automatisierte Messfunktion mit manuellen Anpassungsmöglichkeiten zur Bestimmung der 2D und 3D Volumetrie je Knoten

Einschätzende(r)	Antwort
	(d) Automatisierte Messfunktion mit manuellen Anpassungsmöglichkeiten bei teilsoliden Knoten getrennt nach solidem und teilsolidem 2D und 3D Anteilen, (e) Automatisierte zeitliche Verlaufskontrollen mit getrennter Analyse der soliden und teilsoliden 3D Volumina je Knoten, (f) Möglichkeit der automatisierten Verlaufsanalyse über alle Untersuchungszeitpunkte mit deformierbarer Registrierung und räumlich synchronisierter gleichzeitiger Anzeige der aktuellen Lungenrundherde in allen Voraufnahmen, mindestens jedoch 4 Voraufnahmen sofern diese vorliegen (g) Automatisierte Berechnung und Anzeige der Volumen- und Massenverdoppelungszeiten (VDT, MDT), (h) Berechnung der Malignitätswahrscheinlichkeit „Brock Score“ je Lungenrundherd, (i) Automatisierte strukturierte Lung-RADS v2022 Kategorisierung (j) Strukturierte Befundberichterstellung nach Lung-RADS v2022 inklusive Key Images, VDT und MDT, kardiovaskulären und anderen inzidental Befunden, (k) Digitale Archivierung der Befundberichte mittels DICOM Structured Reporting und PACS Schnittstellen, (l) Digitale Schnittstellen zu Patienten- bzw. Teilnehmermanagementsystemen, (m) Digitale Schnittstellen zur nationalen Qualitätskontrolle und Registern, (n) Hohe Benutzerfreundlichkeit mit User Interface und Benutzerhandbuch in deutscher Sprache sowie Training, Service, Support und Hotlineunterstützung aus Deutschland, (o) Höchste Standards in Bezug auf Datenschutz und Patientensicherheit, Zugriff auf Patientendaten nur durch autorisiertes Personal gemäß geltendem deutschen Recht. Zum Nachweis der Effizienzsteigerungen einer dedizierten Erstbefundungssoftware gemäß diesen Anforderungen verweisen wir exemplarisch auf Jacobs et al⁵. Bedingt durch die Besonderheiten der gewachsenen, heterogenen Gesundheitsversorgungsinfrastruktur in Deutschland mit unabhängigen Universitätskliniken, Medizinischen Versorgungszentren, niedergelassenen radiologischen Praxen und einer zunehmenden Anzahl von in Klinikgruppen effizient organisierter radiologischer Versorger erscheint uns die Einführung einer einzelnen national einheitlichen computerassistierten homogenen Befundungssoftware kaum umsetzbar bzw. birgt hohe Risiken zu a) Akzeptanz, b) Verfügbarkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und c) der Behinderung der Durchlässigkeit des technologischen Fortschritts aus der innovationsstarken Branche der medizinischen Bildgebung in die klinische Praxis zum Wohle der Teilnehmenden. Wir plädieren daher gegen die Einführung einer national einheitlichen computerassistierten Befundungssoftware und für regionale computerassistierte Erstbefundungslösungen. Die Einführung einer einheitlichen Schnittstelle und eines nationalen Registers zum Zwecke des Monitorings und einheitlicher Qualitätssicherung sowie die Einführung nationaler oder regionaler Patienten- bzw. Teilnehmermanagementsoftwarelösungen erscheint dagegen positiv auf Basis unserer bis

Einschätzende(r)	Antwort
	ins Jahr 2007 reichenden Erfahrung als Medizinproduktehersteller computerassistierter Lungenkrebsfrüherkennungssoftware mit einer weltweiten Installationsbasis in hoher 3-stelliger Anzahl.
BDR	Für die Detektionssoftware müssen mindestens ein Zertifizierungsvorgaben definiert werden und nur zertifizierte Software darf eingesetzt werden, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse einheitlich und insgesamt evaluierbar sind.

13. Welche Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation sind für eine Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erforderlich?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Aus Sicht des Strahlenschutzes: - CTDI_{vol} - DLP - Begründungen der Abweichungen von den Dosisvorgaben - Kumulative Dosen im Verlauf - Anderweitige Strahlenexpositionen
DEGAM	Bezüglich der Aufklärung: einmalig (analog Kolonkarzinomscreening ¹¹ und Aortenaneurysmascreening ¹²), Ggf. auch Dokumentation im Rahmen der Raucherentwöhnung. Der Rest: nicht DEGAM
Siemens Healthineers	Ein Vorbild kann das ACR-Register in den USA sein ^{19,20} . Dort werden die Daten der Untersuchten erfasst (Erfüllung der Einschlusskriterien), die Daten der CT-Untersuchung (Dosiswerte, Parameter), der weitere Verlauf (Follow-Ups, Ergebnisse weiterer diagnostischer Maßnahmen). Dies ermöglicht, wesentliche Qualitätsparameter (s.o.) auszuwerten: Korrekte Erfassung der Zielgruppe (Einhaltung der Einschlusskriterien, Teilnahme, Teilnahme an Folge-Screenings und Follow-Up Untersuchungen), Inzidenz von Lungenkrebs bei den Teilnehmern (zu hoch: Zielgruppe wird nicht erfasst, zu niedrig: Einschlusskriterien sind zu schwach oder werden nicht erfüllt) und Ergebnisse (Therapie und Therapieergebnisse bei Screening-Teilnehmern).
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Wir schlagen eine zentrale Dokumentation der Aufklärung, Bild-, Befund-, Dosis- und Outcome-Daten in strukturierter digitaler Form zur Ermöglichung von Qualitätsmanagement und wissenschaftlichen Auswertungen vor, vorzugsweise in einem nationalen Register.
DGMP	Zentrale Dokumentation der Befund- und Dosisdaten in strukturierter Form zur Ermöglichung von wissenschaftlichen Auswertungen

Einschätzende(r)	Antwort
BVMed	Für eine umfassende Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sind bestimmte Vorgaben in Bezug auf die Dokumentation von entscheidender Bedeutung. Hier sind einige wesentliche Aspekte: - Patienteninformation und Zustimmung: • klare Dokumentation der Aufklärungsgespräche mit den Patienten über Nutzen, Risiken und mögliche Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings • schriftliche Zustimmung der Patienten zur Teilnahme am Screening festhalten - Patientendaten: • vollständige Dokumentation von Basisinformationen wie Alter, Geschlecht, Rauchhistorie und anderen relevanten demografischen Faktoren - Befunddokumentation: • ausführliche Beschreibung der Befunde aus den NDCT-Untersuchungen, einschließlich Größe, Lage und Charakteristik von Lungenläsionen • Festlegung von standardisierten Kriterien für die Befunddokumentation, um eine einheitliche Beurteilung zu ermöglichen - Follow-up-Protokolle: • Dokumentation von Follow-up-Untersuchungen und Interventionen im Falle auffälliger Befunde • festhalten von Informationen über den Verlauf von weiteren diagnostischen Maßnahmen und Ergebnissen - Qualitätskontrolle: • Protokollierung der Qualitätskontrollmaßnahmen, die während der Lungen-CT-Screenings durchgeführt wurden • Dokumentation von Maßnahmen zur Verbesserung der Bildqualität und der Befundgenauigkeit - Datenschutz und Sicherheit: • Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten, einschließlich Verschlüsselung und Datenschutzrichtlinien • Dokumentation von Sicherheitsvorkehrungen, um unbefugten Zugriff auf medizinische Aufzeichnungen zu verhindern - Qualitätsverbesserung: • Dokumentation von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung des Lungen-CT-Screening-Programms auf Grundlage von Feedback und Ergebnissen der Evaluation - Vergleichsdaten: • Erfassung und Dokumentation von Vergleichsdaten, um die Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings im Laufe der Zeit zu analysieren und zu bewerten Eine klare und umfassende Dokumentation ermöglicht nicht nur die Evaluation der Effektivität und Qualität des Screening-Programms, sondern dient auch der Transparenz und Einhaltung ethischer Standards. Wir empfehlen die Dokumentationsanforderungen der bereits oben beschriebenen ACR LungRADS-Klassifikation, um internationale Vergleiche zu ermöglichen.

Einschätzende(r)	Antwort
ZVEI	Für eine umfassende Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT sind bestimmte Vorgaben in Bezug auf die Dokumentation von entscheidender Bedeutung. Hier sind einige wesentliche Aspekte: - Patienteninformation und Zustimmung: • Klare Dokumentation der Aufklärungsgespräche mit den Patienten über Nutzen, Risiken und mögliche Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings. • Festhalten der schriftlichen Zustimmung der Patienten zur Teilnahme am Screening. - Patientendaten: • Vollständige Dokumentation von Basisinformationen wie Alter, Geschlecht, Rauchhistorie und anderen relevanten demografischen Faktoren. - Befunddokumentation: • Ausführliche Beschreibung der Befunde aus den NDCT-Untersuchungen, einschließlich Größe, Lage und Charakteristik von Lungenläsionen. • Festlegung von standardisierten Kriterien für die Befunddokumentation, um eine einheitliche Beurteilung zu ermöglichen. - Follow-up-Protokolle: • Dokumentation von Follow-up-Untersuchungen und Interventionen im Falle auffälliger Befunde. • Festhalten von Informationen über den Verlauf von weiteren diagnostischen Maßnahmen und Ergebnisse. - Qualitätskontrolle: • Protokollierung der Qualitätskontrollmaßnahmen, die während der Lungen-CT-Screenings durchgeführt wurden. • Dokumentation von Maßnahmen zur Verbesserung der Bildqualität und der Befundgenauigkeit. - Datenschutz und Datensicherheit: • Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten, einschließlich Verschlüsselung und Datenschutzrichtlinien. • Dokumentation von Sicherheitsvorkehrungen, um unbefugten Zugriff auf medizinische Aufzeichnungen zu verhindern. - Qualitätsverbesserung: • Dokumentation von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung des Lungen-CT-Screening-Programms auf Grundlage von Feedback und Ergebnissen der Evaluation. - Vergleichsdaten: • Erfassung und Dokumentation von Vergleichsdaten, um die Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings im Laufe der Zeit zu analysieren und zu bewerten. Eine klare und umfassende Dokumentation ermöglicht nicht nur die Evaluation der Effektivität und Qualität des Screening-Programms, sondern dient auch der Transparenz und Einhaltung ethischer Standards.

Einschätzende(r)	Antwort
GE HealthCare	Für eine umfassende Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT) sind bestimmte Vorgaben in Bezug auf die Dokumentation von entscheidender Bedeutung. Hier sind einige wesentliche Aspekte: - Patienteninformation und Zustimmung: • klare Dokumentation der Aufklärungsgespräche mit den Patienten über Nutzen, Risiken und mögliche Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings • schriftliche Zustimmung der Patienten zur Teilnahme am Screening festhalten - Patientendaten: • vollständige Dokumentation von Basisinformationen wie Alter, Geschlecht, Rauchhistorie und anderen relevanten demografischen Faktoren - Befunddokumentation: • ausführliche Beschreibung der Befunde aus den NDCT-Untersuchungen, einschließlich Größe, Lage und Charakteristik von Lungenläsionen • Festlegung von standardisierten Kriterien für die Befunddokumentation, um eine einheitliche Beurteilung zu ermöglichen - Follow-up-Protokolle: • Dokumentation von Follow-up-Untersuchungen und Interventionen im Falle auffälliger Befunde • festhalten von Informationen über den Verlauf von weiteren diagnostischen Maßnahmen und Ergebnissen - Qualitätskontrolle: • Protokollierung der Qualitätskontrollmaßnahmen, die während der Lungen-CT-Screenings durchgeführt wurden • Dokumentation von Maßnahmen zur Verbesserung der Bildqualität und der Befundgenauigkeit - Datenschutz und Sicherheit: • Festlegung von Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten, einschließlich Verschlüsselung und Datenschutzrichtlinien • Dokumentation von Sicherheitsvorkehrungen, um unbefugten Zugriff auf medizinische Aufzeichnungen zu verhindern - Qualitätsverbesserung: • Dokumentation von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung des Lungen-CT-Screening-Programms auf Grundlage von Feedback und Ergebnissen der Evaluation - Vergleichsdaten: • Erfassung und Dokumentation von Vergleichsdaten, um die Ergebnisse des Lungen-CT-Screenings im Laufe der Zeit zu analysieren und zu bewerten Eine klare und umfassende Dokumentation ermöglicht nicht nur die Evaluation der Effektivität und Qualität des Screening-Programms, sondern dient auch der Transparenz und Einhaltung ethischer Standards.

Einschätzende(r)	Antwort
Evidia Group	Vernetzung der einzelnen Screeningeinheiten untereinander sowie mit den Referenzzentren Zentrale Datenbank auf Bundesebene ¹
MeVis Medical Solutions	Eine national einheitliche Dokumentation der Befund- und Dosisdaten in strukturierter Form, oder sogar mittels eines nationalen Registers, erscheint positiv in Bezug auf die Ermöglichung retrospektiver Evaluierung der Lungenkrebsfrüherkennung sowie des Qualitätsmanagements und vergleichender Qualitätskontrollen über Populationen, Regionen und auch längere, mehrjährige Zeiträume inklusive Trenderkennung.
BDR	Dokumentation in einheitlicher Software für das Programm (vgl. Frage 6, in Anlehnung an Mammographie-Screening)

14. Der RefE LuKrFrühErkV umfasst Vorgaben zu den Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information. Welche (weiteren) Aspekte sollten bei der Aufklärung der Versicherten berücksichtigt werden?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	• Prinzipiell ausreichende Vorgaben • Motivation zum Rauchstopp: Sowohl Rauchstopp als auch Lungenkrebscreening senken die Lungenkrebs-bedingte Mortalität. Wenn beides kombiniert wird, addiert sich der Effekt.²⁰
DEGAM	Biopsychosoziales Modell, außerdem auch Darstellung der krebspezifischen Mortalität und Morbidität und Veränderung der Gesamtmortalität und Morbidität bei Berücksichtigung der (Multi-) Morbidität des Patienten
BAH	Gemäß den Empfehlungen des Bundesinstituts für Strahlenschutz¹, der Autorinnen und Autoren der S3 Leitlinie Lungenkarzinom² sowie der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Fachgesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)³ sollte ein verpflichtendes Angebot zur Rauchentwöhnung in Kombination mit der Lungenkrebs-Früherkennung vorgesehen werden. Es besteht medizinisch-wissenschaftlicher Konsens, dass der Rauchstopp die effektivste Präventionsmaßnahme zur Vorbeugung von Lungenkrebs ist.⁴ Vor diesem Hintergrund ist es besonders bedenklich, dass die Zahl der erwachsenen Raucherinnen und Raucher in Deutschland in den vergangenen Jahren wieder gestiegen ist. Gleichzeitig ist der Anteil derjenigen, die einen Rauchstopp versuchen, zurückgegangen.⁵ Das Aufklärungsgespräch vor der Überweisung zu einer computertomografischen Untersuchung ist hinsichtlich des Zeitpunktes und der Gesprächssituation eine sehr gute Gelegenheit, dieser Zielgruppe von Raucherinnen und Rauchern ein proaktives Angebot zur Rauchentwöhnung zu unterbreiten und damit der geschilderten Entwicklung zu entgegen. Der Nutzen des Aufklärungsgesprächs zur Früherkennung würde dadurch deutlich vergrößert. Dies gilt zum einen für Patientinnen und Patienten, bei denen im Zuge des Screenings eine Lungenkrebs-Diagnose gestellt wird und für deren Behandlungserfolg ein Rauchstopp notwendig ist. Zum anderen gilt

Einschätzende(r)	Antwort
	dies für Patientinnen und Patienten, bei denen kein Lungenkrebs festgestellt wird und die ihr künftiges Erkrankungsrisiko durch eine Rauchentwöhnung reduzieren können. Rauchen belastet nachweislich das Gesundheitssystem in einem erheblichen Ausmaß. Es kostet Ressourcen in der ambulanten und klinischen Versorgung und verursacht volkswirtschaftlichen Schaden. Bei der Raucherentwöhnung geht es also um die Vermeidung von schwersten Erkrankungen und Tod sowie um die Vermeidung hoher Gesundheitskosten und Belastungen der Gesellschaft und Volkswirtschaft.⁶ Gemäß dem Tabakatlas des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) entstehen dem deutschen Gesundheitswesen jährlich 30,32 Milliarden Euro direkte Kosten, die auf die Behandlung von Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislauferkrankungen oder Krebs, Pflege, gesundheitliche und berufliche Rehabilitation von Rauchenden, für passivrauchbedingte Erkrankungen von Lebenspartnerinnen und -partnern sowie im Haushalt lebenden Kindern zurückzuführen sind. Dazu addieren sich indirekte Kosten in Höhe von 66,92 Milliarden Euro, welche die Volkswirtschaft durch Ressourcenverluste infolge von Tod und Arbeitsunfähigkeit belasten.⁷ Forscher des Helmholtz-Zentrums München haben errechnet, dass die Behandlung von einem Lungenkrebspatienten in Deutschland durchschnittlich 20.000 Euro kostet.⁸ Die 5-Jahres-Prävalenz liegt bei größer 90.000 Menschen.⁹ Weltweit besteht Konsens darüber, welche individuellen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Gefahren und Belastungen durch Tabakkonsum zu verantworten sind.¹⁰ M. a. W. Rauchen kommt der Gemeinschaft teuer zu stehen. Vor diesem Hintergrund kann erwartet werden, dass mit erfolgreich umgesetzten Therapieangeboten gesundheitsökonomische Effekte zu erzielen sind und eine Entlastung des Gesundheitssystems bewirkt werden kann. Die Früherkennungsuntersuchung und das entsprechende Aufklärungsgespräch bzw. die Patienteninformation nicht mit einem Angebot zur Rauchentwöhnung zu kombinieren, wäre eine vergebene Chance für die Patientin oder den Patienten sowie für das System. Daher empfiehlt der BAH, den Empfehlungen des BfS, der S3 Leitlinie Lungenkarzinom sowie der DGP und DGR zu folgen und das Angebot einer Rauchentwöhnung als verpflichtendes Element der Früherkennung in die Verordnung mit aufzunehmen. Zu bedenken ist, dass eine schwere Nikotinabhängigkeit eine Erkrankung ist, die betroffene Patientinnen und Patienten nicht für sich oder mit einer einzelnen Maßnahme heilen können. Vielmehr handelt es sich um eine behandlungsbedürftige Erkrankung, die heilberuflich und regelmäßig multifaktoriell zu therapieren ist. Nach den bisherigen evidenten Erkenntnissen weist die Kombination verschiedener Maßnahmen, insbesondere betreffend Lebensstil und Arzneimitteltherapie die größten Erfolgsaussichten auf.¹¹⁻¹³
Siemens Healthineers	Auch hierzu sei auf das Konsenspapier der Fachgesellschaften verwiesen ¹ .

Einschätzende(r)	Antwort
	Wichtig ist, bei der schriftlichen Information den unterschiedlichen Bildungsgrad der Beteiligten zu berücksichtigen, um nicht bestimmte Gruppen zu benachteiligen. Dazu wurden in England Studien durchgeführt, wie zum Beispiel statistische Verhältnisse zielgruppengerecht dargestellt werden können⁴. Informationsmaterialien sollten vor der bundesweiten Einführung mit Angehörigen der Zielgruppe oder in regionalen Pilotprojekten auf Verständlichkeit und Wirksamkeit geprüft werden. In den USA haben sich komplexe Vorgaben zur Aufklärung (shared decision making) als starker Hinderungsgrund erwiesen, eine hohe Teilnahme zu erreichen. Daher erfordert dieser Punkt eine hohe Aufmerksamkeit.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Zusätzlich zu den in der RefE LuKrFrühErkV vorgegebenen Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information: - Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung, - Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung - weiteres Verfahren zur Abklärung im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen und - Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie - Strahlenrisiko schlagen wir die Berücksichtigung nachfolgender zusätzlicher Aspekte vor: - verbleibendes Risiko der Erkrankung an einem nicht heilbaren Lungenkarzinom trotz regelmäßiger Früherkennungsuntersuchungen, - Ablauf des Früherkennungsprogramms mit regulären jährlichen CT-Verlaufskontrollen und vorgezogenen CT-Kontrollen bei kontrollbedürftigen Befunden - Möglichkeit zur Tabakrauch-Entwöhnung.
BVMed	Bei der Aufklärung der Versicherten vor einer Lungen-CT-Untersuchung sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass die Patienten gut informiert sind und informierte Entscheidungen über ihre Teilnahme treffen können. Hier sind einige wichtige Aspekte: - Ziel des Screenings: • Erläuterung des Hauptziels der Lungen-CT-Untersuchung, nämlich die Früherkennung von potenziellen Lungenveränderungen, insbesondere von Lungenkrebs - Nutzen und Risiken: • Aufklärung bei Symptomen und einer zu späten Diagnose • detaillierte Information über den potenziellen Nutzen der Früherkennung, wie die Möglichkeit der Identifikation von Lungenkrebs in frühen Stadien • Aufklärung über mögliche Risiken und Unsicherheiten des Screenings, einschließlich falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse. - Follow-up-Prozesse: • Klarstellung des Vorgehens bei auffälligen Befunden, einschließlich weiterführender diagnostischer Tests und potenzieller therapeutischer Maßnahmen

Einschätzende(r)	Antwort
	- Strahlendosis und Sicherheit: • Erklärung der Strahlendosis, die bei einer Lungen-CT-Untersuchung verwendet wird, sowie Betonung der Sicherheitsmaßnahmen zur Reduzierung der Strahlenexposition - Teilnahmeoptionen: • Klärung, dass die Teilnahme am Screening freiwillig ist, und Betonung des Rechts des Patienten, eine informierte Entscheidung zu treffen oder das Screening abzulehnen. - Verständnisförderung: • Bereitstellung von Materialien in verständlicher Sprache, um sicherzustellen, dass die Patienten die Informationen leicht nachvollziehen können. - Datenschutz: • Information über den Schutz der persönlichen Daten im Rahmen der Untersuchung und Erklärung, wie die Privatsphäre gewahrt wird - Fragen und Diskussion: • Möglichkeit für die Patienten, Fragen zu stellen und eine offene Diskussion zu führen, um sicherzustellen, dass individuelle Anliegen berücksichtigt werden Die Aufklärung sollte in einem patientenzentrierten Ansatz erfolgen, bei dem die Bedürfnisse, Fragen und Präferenzen der Versicherten im Mittelpunkt stehen. Dies fördert eine informierte Entscheidungsfindung und stärkt das Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern. Eine wertvolle Erfahrung, die wir aus den Lungenkrebs-Screening-Programmen in den USA gelernt haben, ist, dass die Planung des nächsten Screening-Zyklus unmittelbar nach (oder zusammen mit) der Besprechung der aktuellen Screening-Zyklus-Ergebnisse an den Teilnehmer die Adhärenz verbessert, insbesondere in Kombination mit (z.B. telefonischen) Erinnerungen einige Wochen vor der nächsten Untersuchung.
ZVEI	Bei der Aufklärung der Versicherten vor einer Lungen-CT-Untersuchung sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass die Patienten gut informiert sind und informierte Entscheidungen über ihre Teilnahme treffen können. Hier sind einige wichtige Aspekte: - Ziel des Screenings: • Erläuterung des Hauptziels der Lungen-CT-Untersuchung, nämlich die Früherkennung von potenziellen Lungenveränderungen, insbesondere von Lungenkrebs. - Nutzen und Risiken: • Detaillierte Information über den potenziellen Nutzen der Früherkennung, wie die Möglichkeit der Identifikation von Lungenkrebs in frühen Stadien. • Aufklärung über mögliche Risiken und Unsicherheiten des Screenings, einschließlich falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse. - Alternative Screening-Methoden: • Information über alternative Screening-Methoden und deren Vor- und Nachteile, um eine informierte Entscheidung im Kontext individueller Präferenzen zu ermöglichen.

Einschätzende(r)	Antwort
	- Follow-up-Prozesse: • Klarstellung des Vorgehens bei auffälligen Befunden, einschließlich weiterführender diagnostischer Tests und potenzieller therapeutischer Maßnahmen. - Strahlendosis und Sicherheit: • Erklärung der Strahlendosis, die bei einer Lungen-CT-Untersuchung verwendet wird, sowie Betonung der Sicherheitsmaßnahmen zur Reduzierung der Strahlenexposition. - Teilnahmeoptionen: • Klärung, dass die Teilnahme am Screening freiwillig ist, und Betonung des Rechts des Patienten, eine informierte Entscheidung zur Teilnahme zu treffen oder das Screening abzulehnen. - Verständnisförderung: • Bereitstellung von Materialien in verständlicher Sprache, um sicherzustellen, dass die Patienten die Informationen leicht nachvollziehen können. - Datenschutz: • Information über den Schutz der persönlichen Daten im Rahmen der Untersuchung und Erklärung, wie die Privatsphäre gewahrt wird. - Fragen und Diskussion: • Möglichkeit für die Patienten, Fragen zu stellen und eine offene Diskussion zu führen, um sicherzustellen, dass individuelle Anliegen berücksichtigt werden. Die Aufklärung sollte in einem patientenzentrierten Ansatz erfolgen, bei dem die Bedürfnisse, Fragen und Präferenzen der Versicherten im Mittelpunkt stehen. Dies fördert eine informierte Entscheidungsfindung und stärkt das Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern.
GE HealthCare	Bei der Aufklärung der Versicherten vor einer Lungen-CT-Untersuchung sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt werden, um sicherzustellen, dass die Patienten gut informiert sind und informierte Entscheidungen über ihre Teilnahme treffen können. Hier sind einige wichtige Aspekte: - Ziel des Screenings: • Erläuterung des Hauptziels der Lungen-CT-Untersuchung, nämlich die Früherkennung von potenziellen Lungenveränderungen, insbesondere von Lungenkrebs - Nutzen und Risiken: • Aufklärung bei Symptomen und einer zu späten Diagnose • detaillierte Information über den potenziellen Nutzen der Früherkennung, wie die Möglichkeit der Identifikation von Lungenkrebs in frühen Stadien • Aufklärung über mögliche Risiken und Unsicherheiten des Screenings, einschließlich falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse. - Follow-up-Prozesse:

Einschätzende(r)	Antwort
	• Klarstellung des Vorgehens bei auffälligen Befunden, einschließlich weiterführender diagnostischer Tests und potenzieller therapeutischer Maßnahmen - Strahlendosis und Sicherheit: • Erklärung der Strahlendosis, die bei einer Lungen-CT-Untersuchung verwendet wird, sowie Betonung der Sicherheitsmaßnahmen zur Reduzierung der Strahlenexposition - Teilnahmeoptionen: • Klärung, dass die Teilnahme am Screening freiwillig ist, und Betonung des Rechts des Patienten, eine informierte Entscheidung zu treffen oder das Screening abzulehnen. - Verständnisförderung: • Bereitstellung von Materialien in verständlicher Sprache, um sicherzustellen, dass die Patienten die Informationen leicht nachvollziehen können. - Datenschutz: • Information über den Schutz der persönlichen Daten im Rahmen der Untersuchung und Erklärung, wie die Privatsphäre gewahrt wird - Fragen und Diskussion: • Möglichkeit für die Patienten, Fragen zu stellen und eine offene Diskussion zu führen, um sicherzustellen, dass individuelle Anliegen berücksichtigt werden Die Aufklärung sollte in einem patientenzentrierten Ansatz erfolgen, bei dem die Bedürfnisse, Fragen und Präferenzen der Versicherten im Mittelpunkt stehen. Dies fördert eine informierte Entscheidungsfindung und stärkt das Vertrauen zwischen Patienten und Gesundheitsdienstleistern. Eine wertvolle Erfahrung, die wir aus den Lungenkrebs-Screening-Programmen in den USA gelernt haben, ist, dass die Planung des nächsten Screening-Zyklus unmittelbar nach (oder zusammen mit) der Besprechung der aktuellen Screening-Zyklus-Ergebnisse an den Teilnehmer die Adhärenz verbessert, insbesondere in Kombination mit (z. B. telefonischen) Erinnerungen einige Wochen vor der nächsten Untersuchung.
Evidia Group	Bei der Aufklärung der Versicherten durch die qualifizierten Allgemeinmediziner, Internisten und Arbeitsmediziner sind insbesondere folgende Punkte zu thematisieren¹: - das mit der NDCT verbundene Risiko eines strahleninduzierten Malignoms - Häufigkeit falsch positiver Befunde - Häufigkeit falsch negativer Befunde - Überdiagnose - der Ablauf des Screeningprogramms (reguläre jährliche Kontrolle, ggf. vorgezogene Kontrollen)
MeVis Medical Solutions	Zur Aufklärung der Teilnehmenden an der Lungenkrebsfrüherkennung als iGeL Leistung und im Falle einer zukünftigen PKV und GKV Kostenübernahme auch der

Einschätzende(r)	Antwort
	Versicherten sollte in der schriftlichen Information über LuKrFrühErkV § 2 (1) 4 hinaus enthalten sein: a) Die Aufklärung zur Krankheitsstatistik, Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Untersuchungen und Prävalenz in Abhängigkeit von Alter und Tabakkonsum der Teilnehmenden ohne Stigmatisierung der aktiven und ehemaligen Raucher, b) Aufklärung zu Patientenberatungsstellen, c) Aufklärung zur Notwendigkeit der regelmäßigen Teilnahme an Verlaufskontrolluntersuchungen, d) Aufklärung über den zeitlichen Ablauf speziell im Fall kontroll- und abklärungsbedürftiger Fälle.
BDR	ausführliche Informationsbroschüre des G-BA vgl. Mammographie-Screening

15. Sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?

Einschätzende(r)	Antwort
SSK	Ja, 73 Lungenkrebszentren > 1000 geeignete CT > 3000 qualifizierte Radiologen
DEGAM	Wenn wie von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie dargelegt nur ca. 1300 Pneumologen und ca. 1000 radiologische Praxen existieren, aber ca. 6 Mio. Personen ggfs. gescreent werden sollen, wird dies eine große Herausforderung¹³. Schon heute ist es in vielen Regionen sehr schwierig einen kurativen oder diagnostischen Termin bei Pneumologen/Radiologen zeitnah zu bekommen. Es besteht die Gefahr, dass ein zu hohes „Incentive“ für eine Vergütung des Screenings diese Schwierigkeit noch erhöht. Eine weitere Problematik ist die Anzahl der Thoraxchirurgen (aktuell <500 in ganz Deutschland)¹⁴, durch die geplante Krankenhausstrukturreform ist die Gefahr sehr hoch, dass eine Weiterbildung für dieses Gebiet in Zukunft in vielen Regionen sehr schwierig zu verwirklichen ist und die regionale Verteilung aber auch die Gesamtzahl noch problematischer werden könnte. Auch auf hausärztlicher Ebene ist der dortige Ärztemangel ein Problem, insbesondere in bereits unterversorgten Bereichen, denn insbesondere mit Einführung des Programms ist hier ein deutlich erhöhter Beratungsaufwand zu leisten¹⁵.
Siemens Healthineers	Grundsätzlich liegt Deutschland bei der Anzahl der CT-Systeme deutlich über dem Durchschnitt der Industrieländer, wie sich aus den Daten der OECD ergibt. Auch die Zahl der Radiologen liegt höher als zum Beispiel in Großbritannien, wo heute schon in vielen Regionen Lungenkrebs-Screening erfolgreich betrieben wird.

Einschätzende(r)	Antwort
	Es werden heute in Deutschland jährlich mehr als 12 Millionen CT-Untersuchungen durchgeführt, eine Teilnahme von 20% der Zielgruppe (1,1 von 5,5 mio Personen) würde also eine Steigerung von 10% erfordern. Diese tritt jedoch nicht sofort auf, die Erfahrung aus anderen Ländern zeigt, dass es einige Jahre braucht, bis die Teilnahmequote ansteigt. Als Medizinprodukte-Hersteller haben wir einen Überblick über die installierte Basis der von uns hergestellten Geräte – diese erfüllen weit überwiegend die Anforderungen des BfS, und für einen großen Teil der deutschen Bevölkerung ist ein solches Gerät mit vertretbarer Fahrtzeit erreichbar. Da andere Anbieter selbstverständlich auch eine signifikante installierte Basis aufweisen, sollte der allergrößte Teil der Bundesrepublik abgedeckt sein. Geräte, die die Anforderungen nicht erfüllen, sind älter als zehn Jahre, so dass ohnehin mit einem Austausch in wenigen Jahren zu rechnen ist. Eine geringere Dichte an CT-Systemen findet sich in bestimmten ländlichen Regionen. Für diese Regionen sollten Lösungen gefunden werden, zum Beispiel mobile Systeme, wie sie in der HANSE-Studie erprobt wurden und in England breit im Einsatz sind. Dies korreliert oft mit einer geringen Verfügbarkeit von zertifizierten Therapiezentren – als Beispiel verfügt Mecklenburg-Vorpommern über kein einziges DKG-zertifiziertes Lungenkrebszentrum. Diese Regionen bedürfen einer spezifischen Betrachtung und Förderung. Bei der Therapie-Kapazität ist zu beachten, dass das Screening im Verlauf zu weniger Diagnosen in späten Stadien führt, mit entsprechend verminderten Ressourcenbedarf an dieser Stelle. Im Screening identifizierte Tumore können heutzutage oft mit kurzen Liegedauern kurativ minimal-invasiv operiert oder ambulant und nicht-invasiv einer Radiotherapie unterzogen werden, während die Behandlung von späten Stadien des Lungenkrebses aufwändig und personalintensiv sein kann. Für die Kapazität wird die Frage der angemessenen Vergütung der relevanten Leistungen entscheidend sein. Dabei sollte nicht nur der CT-Scan, sondern auch die Nebenleistungen (Dokumentation, Qualitätssicherung, Nutzung von CAD-Tools) berücksichtigt werden, außerdem die Leistungen anderer Arztgruppen (Einschluss und Aufklärung durch Hausärzte, Abklärung durch Pulmologen, minimal-invasive Chirurgie etc). Nötige Kapazitätsanpassungen werden stattfinden, wenn die Vergütung ausreichend ist.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Basierend auf den aktuellen versorgungsmedizinischen Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes² der Kassenärztlichen Bundesvereinigung³ sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um flächendeckend eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchzuführen. Gleichzeitig stehen bereits 73 durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierte Lungenkrebszentren zur Verfügung, um flächendeckend erforderliche Abklärungsdiagnostik und erforderliche Therapien durchzuführen^{4,5}.
BVMed	Die Verfügbarkeit von Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen für die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT), die erforderliche

Einschätzende(r)	Antwort
	Abklärungsdiagnostik und Therapie hängt von verschiedenen Faktoren ab und kann regional unterschiedlich sein. In Ballungszentren und gut versorgten Regionen gibt es in der Regel eine höhere Dichte an medizinischen Einrichtungen und Fachärzten, was die Zugänglichkeit zu Screening-Programmen, Diagnoseverfahren und Therapieoptionen verbessern kann. Allerdings können in ländlichen oder strukturschwachen Gebieten Engpässe bestehen. Um die Wirksamkeit von Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass: - ausreichend geschulte Ärzte vorhanden sind: Spezialisten wie Radiologen, Pneumologen und Onkologen sollten verfügbar sein, um die NDCT-Bilder zu interpretieren und die erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu leiten. Durch moderne Technik ist es möglich, die Bildakquisition (von niedergelassenen Ärzten oder anderen Gesundheitsdienstleistern, wenn die technischen Geräte vorhanden sind) von der Bildbefundung zu trennen, um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen. - geeignete medizinische Einrichtungen verfügbar sind: Qualifizierte Einrichtungen, die mit der notwendigen Technologie und Ausrüstung für NDCT-Screening sowie weiterführende diagnostische und therapeutische Verfahren ausgestattet sind, sollten zugänglich sein. - effektive Überweisungssysteme bestehen: Ein gut koordiniertes Netzwerk zwischen verschiedenen medizinischen Einrichtungen und Fachärzten sollte vorhanden sein, um eine nahtlose Überweisung und Zusammenarbeit zu gewährleisten. - Schulungsprogramme für Gesundheitsdienstleister: Schulungen und Fortbildungsprogramme sollten verfügbar sein, um sicherzustellen, dass Ärzte über die neuesten Entwicklungen in der Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung informiert sind. Es ist wichtig, dass nationale Gesundheitsbehörden, Fachgesellschaften und andere Organisationen darauf achten, eine ausreichende Versorgung und Kapazität in allen Regionen sicherzustellen, um die Vorteile der Lungenkrebsfrüherkennung flächendeckend zu gewährleisten.
ZVEI	Die Verfügbarkeit von Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen für die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT, die erforderliche Abklärungsdiagnostik und Therapie hängt von verschiedenen Faktoren ab und kann regional unterschiedlich sein. In Ballungszentren und gut versorgten Regionen gibt es in der Regel eine höhere Dichte an medizinischen Einrichtungen und Fachärzten, was die Zugänglichkeit zu Screening-Programmen, Diagnoseverfahren und Therapieoptionen verbessern kann. Insgesamt verfügt Deutschland im internationalen Vergleich über eine große Zahl von installierten CT-Geräten pro Million Einwohner, von denen der überwiegende Teil auch die Anforderungen für ein Niedrigdosis-CT erfüllt. Allerdings können in ländlichen oder strukturschwachen Gebieten Engpässe bestehen.

Einschätzende(r)	Antwort
	Um die Wirksamkeit von Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass: - Ausreichend geschulte Ärzte vorhanden sind: Spezialisten wie Radiologen, Pneumologen und Onkologen sollten verfügbar sein, um die NDCT-Bilder zu interpretieren und die erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu leiten. - Geeignete medizinische Einrichtungen verfügbar sind: Qualifizierte Einrichtungen, die mit der notwendigen Technologie und Ausrüstung für NDCT-Screening sowie weiterführende diagnostische und therapeutische Verfahren ausgestattet sind, sollten zugänglich sein. - Effektive Überweisungssysteme bestehen: Ein gut koordiniertes Netzwerk zwischen verschiedenen medizinischen Einrichtungen und Fachärzten sollte vorhanden sein, um eine nahtlose Überweisung und Zusammenarbeit zu gewährleisten. - Schulungsprogramme für Gesundheitsdienstleister: Schulungen und Fortbildungsprogramme sollten verfügbar sein, um sicherzustellen, dass Ärzte über die neuesten Entwicklungen in der Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung informiert sind. Es ist wichtig, dass nationale Gesundheitsbehörden, Fachgesellschaften und andere Organisationen darauf achten, eine ausreichende Versorgung und Kapazität in allen Regionen sicherzustellen, um die Vorteile der Lungenkrebsfrüherkennung flächendeckend zu gewährleisten
GE HealthCare	Die Verfügbarkeit von Ärztinnen und Ärzten sowie Einrichtungen für die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Low-Dose-CT (NDCT), die erforderliche Abklärungsdiagnostik und Therapie hängt von verschiedenen Faktoren ab und kann regional unterschiedlich sein. In Ballungszentren und gut versorgten Regionen gibt es in der Regel eine höhere Dichte an medizinischen Einrichtungen und Fachärzten, was die Zugänglichkeit zu Screening-Programmen, Diagnoseverfahren und Therapieoptionen verbessern kann. Allerdings können in ländlichen oder strukturschwachen Gebieten Engpässe bestehen. Um die Wirksamkeit von Lungenkrebsfrüherkennungsprogrammen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass: - Ausreichend geschulte Ärzte vorhanden sind: Spezialisten wie Radiologen, Pneumologen und Onkologen sollten verfügbar sein, um die NDCT-Bilder zu interpretieren und die erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen zu leiten. Durch moderne Technik ist es möglich, die Bildakquisition (von niedergelassenen Ärzten oder anderen Gesundheitsdienstleistern, wenn die technischen Geräte vorhanden sind) von der Bildbefundung zu trennen, um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen. - Geeignete medizinische Einrichtungen verfügbar sind: Qualifizierte Einrichtungen, die mit der notwendigen Technologie und Ausrüstung für NDCT-

Einschätzende(r)	Antwort
	Screening sowie weiterführende diagnostische und therapeutische Verfahren ausgestattet sind, sollten zugänglich sein. - Effektive Überweisungssysteme bestehen: Ein gut koordiniertes Netzwerk zwischen verschiedenen medizinischen Einrichtungen und Fachärzten sollte vorhanden sein, um eine nahtlose Überweisung und Zusammenarbeit zu gewährleisten. - Schulungsprogramme für Gesundheitsdienstleister: Schulungen und Fortbildungsprogramme sollten verfügbar sein, um sicherzustellen, dass Ärzte über die neuesten Entwicklungen in der Lungenkrebsfrüherkennung und -behandlung informiert sind. Es ist wichtig, dass nationale Gesundheitsbehörden, Fachgesellschaften und andere Organisationen darauf achten, eine ausreichende Versorgung und Kapazität in allen Regionen sicherzustellen, um die Vorteile der Lungenkrebsfrüherkennung flächendeckend zu gewährleisten.
Evidia Group	Grundsätzlich bietet die deutsche Gesundheitsversorgung genügend Einrichtungen zur flächendeckenden Versorgung im Lungenscreening. Die Qualifizierung der Ärzte muss entsprechend der zu definierenden Anforderungen noch vorgenommen werden (unter Berücksichtigung der zu erwarteten KI-Unterstützung). Eine entsprechende Kapazitätsplanung muss dabei gegen die sonstige strahlenmedizinische Versorgung abgewogen werden. Eine ortsunabhängige Befundung sowie Bildung von Expertenzentren sollte forciert werden, um eine flächendeckende Versorgung kurzfristig gewährleisten zu können.
MeVis Medical Solutions	Unter der Voraussetzung der Durchführung der NDCT Befundung unter Zuhilfenahme einer <u>dedizierten computerassistenten Befundungssoftware</u> (vgl. Fragen 10, 12) erfolgt die qualitativ hochwertige Erstbefundung etwa 47% schneller als mit einer Standardsoftware und damit ausreichend zeiteffizient. (vgl. „Assisted versus Manual Interpretation of Low-Dose CT Scans for Lung Cancer Screening: Impact on Lung-RADS Agreement“, Jacobs et al⁵). Auf Basis der aktuellen Zahlen der Bundesärztekammer zu qualifizierten Radiologen, interventionellen Radiologen und Chirurgen⁶, die über Deutschland flächendeckend verteilt sind⁷ erscheint insgesamt sowohl die Anzahl als auch die Verteilung qualifizierter Ärzte für die Durchführung der Erstbefundung und der radiologischen Abklärung ausreichend. Mit 86 bereits durch die DKG und ECC zertifizierten Lungenkrebszentren steht in Deutschland bereits heute flächendeckend eine ausreichende Möglichkeiten der interventionellen Abklärungsdiagnostik sowie der therapeutischen Versorgung in räumlicher Nähe der Teilnehmenden zur Verfügung⁸.
BDR	Die Erstellung und Erstbefundung kann durch niedergelassene und stationär tätige Radiologen angeboten und so eine flächendeckende wohnortnahe Versorgung sichergestellt werden. Für Zweitbefundung und interdisziplinäre Fallkonferenzen bestehen genügend spezialisierte Einrichtungen.

E. Ergänzende Aspekte

16. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Einschätzende(r)	Antwort
Dr. med. Johannes Gossner (Radiologe, Göttingen)	Zu meiner Person: ich bin als Facharzt für Radiologie seit über 18 Jahren klinisch tätig. Seit 2010 bin ich Oberarzt für Computertomographie am Evangelischen Krankenhaus Göttingen-Weende mit vorhandenem Lungenkrebszentrum und seit 6 Jahren befundender Arzt im Mammographiescreening in der Screeningeinheit Niedersachsen Süd. Somit kenne ich sowohl das tägliche Arbeiten in der Computertomographie mit einer Vielzahl von thorakalen CT-Untersuchungen als auch das Arbeiten in einem Screeningprogramm. Insofern könnten meine Einschätzungen aus der Sicht der täglichen Praxis für Sie interessant sein. Grundsätzlich ist die Einführung einer Früherkennung auf Lungenkrebs sinnvoll und begrüßenswert, sowohl die Daten aus der NLST- als auch aus der NELSON-Studie sind überzeugend. In der Praxis haben schon die 2011 publizierten Ergebnisse der NLST- Studie zu einer Nachfrage nach einer Früherkennung geführt, die meiner Meinung nach zu einem zahlenmäßig nicht zu unterschätzenden „grauen Screening“ geführt haben. Die Systematisierung dieser Früherkennung ist also wichtig. Mit einem gewissen Befremden habe ich jedoch die Stellungnahmen der Fachgesellschaften (Deutsche Röntgengesellschaften, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie) zur Implementierung eines Früherkennungsprogrammes zur Kenntnis genommen. Die weitgehende Anlehnung an das Mammographiescreeningprogramm würde ein weiteres extrem komplexes und überreguliertes System schaffen. So führte die Einführung des Mammographiescreeningprogrammes zur Etablierung von Parallelstrukturen mit hohem Regelungs- und Finanzaufwand und aufgrund der Trennung zu einem entsprechenden Verlust von Kompetenzen und Nachwuchs in radiologischen Kliniken und den meisten Praxen im Bereich der Brustbildgebung. Grundsätzlich ist auch hier, wie in vielen Bereichen der Medizin, ein starker Widerspruch zwischen aufgestellten Maximalforderungen und der fehlenden Berücksichtigung der tatsächlichen Leistungsfähigkeit der Strukturen zu erkennen. Um die prognostizierten gut 5 Millionen anspruchsberechtigten Patienten mit CT- Diagnostik zu versorgen braucht es ein einfaches System der Zuweisung und Befunderhebung. Die Auswahl der Patienten würde am besten in den Händen der betreuenden Hausärzte oder Internisten/Pneumologen liegen. Um die Menge der Patienten „abzuarbeiten“ wäre es wünschenswert, wenn sich alle Radiologen beteiligen könnten. Die Befundung von CT-Thoraxuntersuchungen ist tägliche Arbeit für fast jeden Radiologen und kann daher von allen Fachärzten für Radiologie erbracht werden. Hier bedarf es keinerlei spezieller Auswahl oder weiterführender Qualifizierungen (wie sie in Übermaß bspw. im Mammographiescreening gefordert werden).

Einschätzende(r)	Antwort
	Dazu bedarf es auch keiner einheitlichen Bildbetrachtungs-/ Befundungssoftware. Lediglich die technischen Voraussetzungen sollten definiert werden (Schichtdicke und Dosis). Meines Erachtens ist auch die Benutzung von künstlicher Intelligenz/ computerunterstützter Befundung nicht zwingend erforderlich. Mithilfe entsprechender Bildrekonstruktionen (MIP-Maximum Intensität Projektionen) kann auch in der Standardbefundung eine sehr hohe Sensitivität erreicht werden. Aus wissenschaftlicher Sicht ist die Benutzung einer Volumetrie sicher zu bevorzugen, jedoch haben auch die Daten aus der NLST- Studie gezeigt, dass eine sinnvolle Früherkennung auch mittels einfacher metrischer Messungen möglich ist. Bei Überschreiten eines Grenzwertes oder definierter Größenzunahme könnten dann die Patienten in eines der bereits der vorhandenen Lungenkrebszentren zur weiteren Abklärung überwiesen werden. Hier finden bereits regelhaft Abklärungen auffälliger pulmonale Herdbefunde statt. Eine entsprechende personelle Anpassung an den erhöhten Bedarf wäre hier dann wahrscheinlich notwendig. Somit würde für mich ein einfacher und auch wirkungsvoller Screeningablauf folgendermaßen aussehen: 1. Identifizierung der Screeningteilnehmer über Hausärzte/ niedergelassene Internisten oder Pneumologen. 2. Überweisung zu einem Radiologen, der ein Niedrigdosis-CT durchführt (nach definierter Technik und mit definierten Grenzwerten für auffällige Rundherde). 3. Der befundende Radiologe berichtet dem zuweisenden Arzt mittels schriftlichen Befundes (wichtig sind hier auch in einem kompletten Befund mitteilbare Befunde wie koronare Herzkrankheit, Emphysem, Wirbelkörperfrakturen). Dieser veranlasst dann das weitere Vorgehen. 4. Bei unauffälligem Befund Wiedervorstellung zur Folgeuntersuchung. 5. Bei auffälligem Befund Überweisung in ein Lungenkrebszentrum zur weiteren Abklärung und Therapie. Ich hoffe meine Ausführungen konnten Ihnen einen kritisch-konstruktiven Beitrag aus der Praxis bieten und ich möchte mich hier noch einmal explizit für die Möglichkeit bedanken, im Rahmen des G-BA Verfahrens meine Meinung zu artikulieren.
Dr. med. Christina Smith (Kassenärztin, München)	Sie laden Teilnehmer des Gesundheitssystem von Industrie, Patientenvertreter und Leistungserbringer des Gesundheitssystems zur Einschätzung ein und verweisen auf die bereits vorliegenden Einschätzungen insbesondere den Bericht BfS-35/21 des Bundesamtes für Strahlenschutz. Der geforderte Fragebogen ist nicht zweckmäßig, da er letztendlich nur Vorschläge zu AUSGESTALTUNG eines solchen Programms abfragt. Die grundsätzliche Sinnhaftigkeit eines solchen Programmes sollte aber vor den Details geklärt werden. Einer Reduktion von (nur) 15 % der 80-90% Mortalität über 5 Jahre mittels der geplanten Früherkennung stünde ein gigantischer finanzieller Mehraufwand für das Gesundheits-system gegenüber (was vermutlich auch ohne Belege unzweifelhaft ist).

Einschätzende(r)	Antwort
	Ob wesentlich einfachere und billigere Maßnahmen nicht mehr Leben retten könnten, sollte vorab entschieden werden. Das Verbot von Tabakwaren wäre eine solche Maßnahme des öffentlichen Gesundheitsschutzes. Ich kenne die Argumente über eine Verschiebung in einen illegalen Schwarzmarkt und verweise auf die investigativen journalistischen Arbeiten zu der Thematik (Ergebnis: nicht relevant aber immer gern von der Tabakindustrie angeführt) Alternativ könnte der Konsum von Tabakwaren erlaubt bleiben ABER ab einem Stichtag ab einem bestimmten Geburtsjahr illegal werden. Genau dies ist in Großbritannien geplant. Vor dem Hintergrund, daß man plant, das Hauptrisiko dauerhaft auszuschalten-also Lungenkrebs "aussterben" zu lassen, relativiert sich die Investition in ein kostspieliges Früherkennungsprogramm, für das Groß-britannien gern als Vorbild zitiert wird. Kurz: Die Zugänglichkeit von Tabakwaren drastisch zu begrenzen, wäre erfolgreicher und günstiger. Ich persönlich fände das in Großbritannien geplante Modell (Tabakwaren werden ab Stichtag und Geburtsjahr illegal) nachahmenswert. Es sind aber auch Varianten denkbar wie: Massive Erhöhung der Tabaksteuer mit als Folge Wandel zu einem Luxusprodukt mit Preis von 100 € pro Packung, Abgabe nur über staatliche Stellen (Vorbild Norwegen in der Alkohol Kontrolle), als weitere Maßnahme Fortsetzung der Versicherung in der gesetzlichen Kranken-versicherung ab dem 18 Lebensjahr nur, wenn Nichtraucherstatus nachgewiesen werden kann. Zusätzlich sollte die Tabakindustrie (FALLS der Verkauf in Deutschland weiter erlaubt bliebe) verpflichtet werden, für diese Personen (können wegen Raucherstatus nicht weiter in der gesetzlichen Krankenversicherung bleiben) eine eigene Krankenversicherung anzubieten. In diesem Szenario würde der deutsche Markt für die Tabaksindustrie vermutlich nicht mehr rentabel sein. Die Raucherquote in Deutschland steigt kontinuierlich. Aktuell gibt es noch eine Mehrheit der Nichtraucher, so daß NOCH eine politische Mehrheit für diese Maßnahmen machbar ist. In ein paar Jahren ist das ggf. nicht mehr der Fall.

SSK	• Bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen, insbesondere zur Generierung des Low-Dose-Protokolls und zur Dosisüberwachung. • Technische Vorgaben an das CT sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen, um den Stand der Technik auch im Screening zu gewährleisten. • Es werden zusätzliche strukturelle Maßnahmen zur primären Raucherprävention auf Bevölkerungsebene empfohlen, um mittelfristig die Größe der Zielgruppe des LDCT-Screenings, und damit die Anzahl der Strahlenexponierten zu reduzieren.
DEGAM	Es sollte eine wissenschaftliche Begleitung erfolgen und eine Pflicht zur Reevaluation des Nutzens des Screenings aufgenommen werden. Ggf. sollten nach 10 Jahren die Einschlusskriterien modifiziert werden. Hierbei sollte nicht nur auf die Anzahl der detektierten Karzinome und deren Stadien geachtet werden, sondern auch auf die Quote der falsch positiven Ergebnisse, der Reduktion der krebspezifischen Mortalität, der QUALY der gescreenten Personen und der Gesamtmortalität.
Siemens Healthineers	Eine entscheidende Rolle spielt die aufwandsgerechte Erstattung der erbrachten Leistungen. In den USA hat sich früh gezeigt, dass zum Beispiel die Anamneseerhebung und Erklärung des Screenings durch den Hausarzt / Facharzt ganz entscheidend für den Erfolg des Screenings sind. Da hier die Erstattung regelmäßig den (signifikanten) Aufwand nicht abdeckte, blieben die Einschlussquoten lange hinter den Erwartungen zurück. Das sollte in Deutschland vermieden werden. In anderen Ländern zeigen Screening-Programme durchgehend sehr gute Ergebnisse für die Teilnehmer des Screenings (Stadienverteilung bei Diagnose, Senkung der Mortalität). Das zeigt die hohe Robustheit des Screenings. Kritischste Einflussgröße ist stets die Teilnahmequote – wer nicht teilnimmt, kann nicht profitieren.
DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)	Die Gültigkeit der bisherigen wissenschaftlichen Grundlagen bzw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse sowie die Informationen aus der Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT in Deutschland sollte alle 3 Jahre durch BfS und IQWiG gemeinsam neu bewertet werden und ggf. Maßnahmen zur Anpassung bzw. Verbesserung durch BMUV und G-BA abgeleitet und veranlasst werden.
DGMP	Medizinphysik-Experten sind in den Betrieb der Lungenkrebsfrüherkennung einzubinden.
Dr. med. Markus Weinmüller (Pneumologe, Internist, München)	<i>Für die umfassende Stellungnahme konnte der Fragebogen nicht verwendet werden, auf die Literaturbelege wird durch die Links im Fließtext Bezug genommen:</i> 1. Lungenkrebs, nur ein Teilaspekt der raucherassoziierten Todesursachen In Deutschland sind circa 127.000 Todesfälle durch Zigarettenkonsum verursacht, in den USA circa 420.000 Todesfälle. Die tabakassoziierten Erkrankungen sind mannigfaltig, in verschiedenen Publikationen (beispielhaft ¹) gibt es zahlreiche differenzierte Aufgliederungen der raucherassoziierten Todesfälle. Lungenkrebs ist häufig mit Tabakkonsum assoziiert. Von den

	geschätzten 420.000 Todesfällen in den USA sind 129.000 Todesfälle durch Lungenkrebs verursacht. <u>Fazit:</u> das Lungenkrebs-Screening erfasst nur eine einzige Erkrankung von vielen, die durch Tabak verursacht werden. In der medizinischen, politischen und öffentlichen Wahrnehmung kann der Eindruck entstehen, dass das Screeningprogramm den weiteren Nikotinkonsum rechtfertigt, und es wird eine Machbarkeit suggeriert - „bei normalem Befund kann ich ja weiter rauchen“. 2. Überbewertung der statistischen Ergebnisse In den großen Screening-Untersuchungen konnte eine Reduktion der Mortalität durch Lungenkrebs nachgewiesen werden. In dem großen National Lung Screening Trial (NLST) wurde von einer relativen Risikoreduktion von 20 % gesprochen. Die Darstellung einer relativen Risikoreduktion wird von vielen Statistikern als unseriös eingestuft, da sie kleine Unterschiede deutlich überbewertet. Die Senkung der Gesamtmortalität war insbesondere in der am stärksten gepowerten NLST-Studie signifikant, wobei unklar ist, warum in der CT-Gruppe 3,2% nicht-lungenkrebsassoziierte Todesfälle weniger auftraten als in der Röntgen-Kontrollgruppe. Einen Grund dieses nicht-signifikanten Anteils konnten die Autoren nicht benennen. Trotz widersprüchlicher Studien-Ergebnisse wurden sämtliche Daten der bewerteten Studien in einer Metaanalyse (durch Pooling sämtlicher Teilnehmer) in der Bekanntmachung im Bundesanzeiger zusammenfasst und als signifikant eingestuft², obwohl nur eine der sechs erfassten Studien (nämlich NLST) laut des Artikels im Bundesanzeiger eine Signifikanz aufwies. Die wesentliche Aussage der Zusammenfassung der Studienergebnisse kann auch lauten, dass eine Senkung der Gesamtmortalität in den einzelnen Studien statistisch nicht zuverlässig reproduziert werden konnte. In dem selben Artikel wurde das Strahlenkrebsrisiko für am Screeningprogramm teilnehmende Männer mit 0,1% und für Frauen mit 0,25% angegeben, das bedeutet 1 Mann von 1000 Teilnehmern bzw. 1 Frau von 400 Teilnehmerinnen wird durch das Screeningprogramm eine strahlenbedingte zusätzliche Krebserkrankung erwarten müssen. Bei 3,3 Mio. teilnahmeberechtigten Männern und 2,2 Mio. Frauen (geschätzte Zahlen aus dem Positionspapier der Fachgesellschaften) bedeutete das $3300 + 5750 = 9050$ zusätzlich verursachte Krebserkrankungen. In der Stellungnahme im Bundesanzeiger bleibt unklar, ob die Strahlenbelastung durch weitere notwendige Diagnostik mit ionisierenden Strahlen (u.a. kurzfristige CT-Kontrolle, PET-CT, CT-gesteuerte Punktionen - im NLST waren bei einem Anteil von 22,4% positiven Screeningtests 96,4% falsch positiv) in der Berechnung berücksichtigt wurde. Falls nicht, würde das Strahlenkrebsrisiko durch die Berechnung der BfS (Bundesamt für Strahlenschutz) unterschätzt. <u>Fazit:</u> dass in der wissenschaftlichen Begutachtung des BfS die Vorteile des Lungenkrebscreenings als „relative Risikoreduktion“ mit großen Prozentzahlen, aber die (Strahlen-) Risiken als „absolutes Risiko“ mit kleinen Prozentzahlen benannt werden, ist nicht objektiv. Diese statistische Darstellung führt zu einer Verzerrung der Interpretation. Für Politiker, Ärzte und Betroffene wäre die Benennung der absoluten Risikoreduktion oder die Number needed to test (1/absolute Risikoreduktion) und Number needed to harm (Risiko durch ionisierende Strahlung oder durch medizinische Eingriffe) erforderlich. Nur durch

	eine verständliche Darstellung der Studienergebnisse ist eine realistische Nutzenbewertung für den Screeningteilnehmer und die Beratenden möglich (Beispiel: „Brustkrebsfrüherkennung – Nutzen und Risiken richtig kommunizieren“³). Die Benennung der widersprüchlichen Studienergebnisse bezüglich der Gesamtmortalität ist erforderlich, so dass nicht eine einzelne Untergruppe (hier Lungenkrebs) überbewertet wird. Bei einem frühzeitigen Raucherstopp oder einer Raucherabstinenz ist die Zahl einer Number needed to treat schlicht 2 - denn jeder zweite chronische Raucher stirbt an den Raucherfolgen. Nichtraucher oder Raucher, die vor dem 35. Lebensjahr aufhören, leben durchschnittlich 10 Jahre länger⁴, das bedeutet rechnerisch für die angenommene Zahl von 5,5 Mio. Teilnahmeberechtigten am Screeningprogramm bei einem frühzeitigen Rauchstopp 55 Mio. Lebensjahre! 3. Validierte Teilnahme Kriterien fehlen Sowohl bei dem Coloskopie-Vorsorge-Programm als auch beim Mamma-Karzinom-Screeningprogramm gibt es klar definierte Gruppen (Geschlecht, Alter, familiäres Risiko). Das wesentliche Einschlusskriterium für die Teilnahme am Lungenkrebs-Screeningprogramm ist die Angabe der „Pack-Years“. Eine wissenschaftliche und reproduzierbare Evaluierung der Aussagekraft von Pack-Years konnte ich in der Literatur nicht finden - es droht bei der subjektiven Einschätzung des Patienten und des beteiligten Arztes eine massive Verzerrung. Raucher, die keine Symptomatik haben, meiden Ärzte, neigen zur Verharmlosung und Verdrängung ihres Suchverhaltens. Zwischen asymptomatischen Rauchern und symptomatischen Patienten ist schwer zu differenzieren. Die meisten Raucher, die sich beim Arzt vorstellen, haben Symptome und bedürfen einer Krankheits-Abklärung, sind somit nicht Teil eines Screeningprogramms. <u>Fazit:</u> Es fehlt ein objektives Kriterium für die Bestimmung der Screening Gruppe. Eine Abtrennung zwischen Patienten und asymptomatischen Screening-Personen ist in der Realität schwierig. 4. Überbewertung der Bedeutung von Vorsorgeprogrammen Durch das Lungenkrebscreening wird aktuell in der Fachgesellschaft der Themenschwerpunkt verschoben. Dies ist insbesondere in Tagungen und aktueller Literatur festzustellen, wo intensiv und massiv das Lungenkrebs-Screening thematisiert und propagiert wird, während Themen zur Tabakprävention und -reduktion nur marginal vorkommen. <u>Fazit:</u> durch die intensivere Thematisierung eines Lungenkrebs Screenings werden die eigentlichen Probleme des Tabakkonsums gesundheitspolitisch, wissenschaftlich, ökologisch und gesellschaftlich marginalisiert. 5. Gesundheitspolitische Tabakprävention in Deutschland mangelhaft In der aktuellen Diskussion hat weiterhin Deutschland in Europa die höchsten Einnahmen durch die Tabaksteuer, es ist gleichzeitig Schlusslicht in Maßnahmen zur Tabak- und Rauchprävention. Deutschland ist hier gesundheitspolitisch in einer Studie u.a. hinter Russland und der Ukraine⁵. In Ländern wie Großbritannien konnte durch eine intensivierte Tabakprävention der Anteil der Raucher drastisch gesenkt werden. Nach den aktuellen Studien ist der Raucheranteil in Deutschland wieder auf über 30% angestiegen⁶. Eine Tabakabstinenz hat eine deutlich höhere Effizienz als das Screeningprogramm, das konnte auch an

	einer FollowUp-Studie des NLST gezeigt werden⁷. Das letzte Gespräch des Bundesministeriums für Gesundheit / Bundesdrogenbeauftragte mit der Tabakindustrie und deren Verband (BVTE) fand am 6.11.2020 lediglich „zum Austausch aktueller Themen“ statt, weitere Termine sind nicht veröffentlicht⁸. Es fehlt offensichtlich der politische Wille. <u>Fazit:</u> durch eine effektive gesundheitspolitische Tabakprävention, die an die Maßstäbe Großbritanniens angelehnt ist, könnte eine deutlich kosteneffizientere Senkung aller raucherassoziierten Erkrankungen erzielt werden. Die Erkrankungshäufigkeit würde primär und kausal reduziert. 6. Ressourcenverbrauch durch das Screeningprogramm Dass auffällige Screening-Befunde in einem „Board“ an einem zertifizierten Lungenkrebszentrum besprochen werden, ist nicht praktikabel und zukunftsweisend. Es geht wie bei vielen ambulanten Programmen den Kliniken in erster Linie nicht um Teilnahme sondern um (monetäre) Teilhabe (siehe ASV). Erfahrungsgemäß bereitet in einem „Board“ jeweils ein Verantwortlicher „seine“ vorzustellenden Patienten vor, meist schon mit einem klaren Behandlungskonzept, das dann von einer großen Anzahl von Experten abgenickt wird. Nur in Einzelfällen ist eine Diskussion erforderlich und substantiell hilfreich. Das gleiche wird sich auch entsprechend in endlosen Screening-Boards abspielen, wenn hier alle Patienten mit auffälligen Befunden besprochen werden müssen (in Studien ca. 25% der Untersuchten, mit schließlich falsch positiven Befunden von > 95%). Hier werden unnötig „Human Resources“ verbraucht. Es werden in den nächsten Jahren dramatische personelle Engpässe entstehen, die eine Bewältigung der unzähligen Befunde auch trotz zunehmendem Einsatz der künstlichen Intelligenz an eine Systemgrenze bringen werden. <u>Fazit:</u> durch die monopolistische Begutachtung und Abklärung von auffälligen Befunden an spezialisierten Lungenkrebszentren werden unnötig „Human Resources“ gebunden, was die Patientenversorgung im stationären Alltag weiter verschlechtert. Es besteht das Risiko eines wirtschaftlichen Interessenkonflikts, möglichst viele Patienten an Kliniken zu binden. 7. Problem der Rekrutierung von Teilnehmern In den veröffentlichten amerikanischen Daten beteiligen sich lediglich 5,4% der Berechtigten an dem Lungenkrebscreening-Programm⁹. Es ist somit eine breit angelegte Öffentlichkeitsarbeit erforderlich, um Berechtigte zur Teilnahme an dem Programm zu motivieren. Es besteht hier das Risiko, dass, ähnlich wie in den Mamma- Screening -Programmen, der Nutzen überbewertet dargestellt werden muss. Beispielhaft wird in der Zusammenfassung von lung.org ein erhöhtes Überleben bei Lungenkarzinom im Zusammenhang mit dem Screening Programm mit „26%“ angegeben (was wohl der relativen Risikoreduktion entspricht) - und nicht dem absoluten Überlebensvorteil. <u>Fazit:</u> die Teilnahme am Screening-Programm wird aufgrund der Kohorte nur gering bleiben, was in den USA bereits bestätigt wurde. Um Teilnehmer zu rekrutieren, sehe ich ein großes Risiko, dass die Vorteile statistisch verzerrt für Laien dargestellt werden und mit einem bedrohlichen Szenario Angst geschürt wird.

	8. Überschätzung des Nutzens von Screeningprogrammen Obwohl seit über zehn Jahren viele kritische Daten bezüglich eines Mammascreeing-Programms vorliegen, wird dieses gesundheitspolitisch nicht mehr infrage gestellt: Stellungnahme Cochrane 2013¹⁰. „Angenommen, durch das Screening wird die Sterblichkeit von Brustkrebs nach 13 Jahren Nachbeobachtung um 15 % reduziert und die Wahrscheinlichkeit von Überdiagnose und Überbehandlung liegt bei 30 %, dann heisst das, dass auf 2000 Frauen, die über einen Zeitraum von 10 Jahren zum Screening eingeladen werden, ein Tod durch Brustkrebs verhindert wird und 10 gesunde Frauen, die ohne Screening keine Diagnose erhalten hätten, unnötigerweise behandelt werden. Darüber hinaus erfahren mehr als 200 Frauen eine beträchtliche psychologische Belastung mit Angstzuständen und Ungewissheit über Jahre hinweg, weil sie eine falsch positive Diagnose erhalten haben.“ Sowie „We believe that the time has come to re-assess whether universal mammography screening should be recommended for any age group. Declining rates of breast cancer mortality are mainly due to improved treatments and breast cancer awareness, and therefore we are uncertain as to the benefits of screening today.“ (2013!) Behauptung mammo-programm.de¹¹ „Demnach werden von 1.000 Frauen, die 20 Jahre lang am Screening teilnehmen, 2 bis 6 Frauen vor dem Brustkrebstod bewahrt. Bei Frauen mit einem erhöhten Brustkrebsrisiko kann diese Zahl etwas höher liegen“. Bei dieser Aussage ist keine wissenschaftliche Quelle benannt. <u>Fazit:</u> Ein schon implementiertes Screeningprogramm lässt sich aufgrund der Interessengruppen nur noch schwer wieder einstellen. Es bestehen Gefahren der verzerrten Darstellung zur Rechtfertigung des Programms. 9. Raucherentwöhnungs-Programme ohne erkennbaren quantitativen Nutzen bezüglich der Raucherprävalenz Nikotin führt zu einer hohen Drogen-Abhängigkeit¹². Die pharmakologischen und psychologischen Prozesse, die die Tabakabhängigkeit bestimmen, ähneln denen von Heroin und Kokain¹³. Aufgrund der vielen subtilen und offensichtlich positiven Manipulationen von Tabakprodukten und dem Rauchen in unserer Gesellschaft durch Tabakindustrie, Medien sowie Werbung, aber insbesondere durch die einfache Verfügbarkeit von Nikotinprodukten, ist der Einstieg in die Tabaksucht leicht, der Ausstieg jedoch sehr schwierig. Die von den Fachgesellschaften in der aktuellen Stellungnahme zum Lungenkrebscreening empfohlene Implementierung einer Raucherentwöhnung ist meiner Meinung nach ein „Feigenblatt“. Zahlreiche validierte Entwöhnungsprogramme sind etabliert, sie haben jedoch keine quantitative Bedeutung bezüglich der Therapie der Rauchersucht. Langjährige Erfahrungen haben gezeigt, dass sich nur vereinzelt Raucher für ein Entwöhnungsprogramm motivieren lassen, Entwöhnungsprogramme haben sich als Maßnahme zur signifikanten Reduktion des Rauchanteils in der Bevölkerung nicht bewährt. Das ist die bittere Realität! <u>Fazit:</u> Raucherentwöhnungsprogramme sind für die signifikante Senkung der Raucherabhängigkeit bezogen auf den gesamten Bevölkerungsanteil irrelevant. 10. Fragliche Kosteneffizienz Bei der in der Stellungnahme der Fachgesellschaften geschätzten Anzahl von 5,5 Millionen Teilnahmeberechtigten an dem Lungenkrebscreening Programm

	muss bei einer hohen Teilnahmequote mit Kosten in Milliardenhöhe gerechnet worden, wenn man die Folgekosten durch weitere Diagnostik etc. einrechnet. Dieses Geld wird bei begrenzten Finanzressourcen im Gesundheitswesen an anderer Stelle fehlen. Die gesamtgesellschaftlichen Kosten der Tabaksucht werden aktuell auf circa 97 Milliarden € geschätzt¹⁴, mit den Kosten des Lungenkrebs Screening liegen die Kosten dann über 100 Milliarden €. Die einzige effektive Möglichkeit, raucherassoziierte Erkrankungen und gesellschaftliche Folgeschäden/-kosten entscheidend und langfristig zu senken, ist eine Änderung der Tabakpolitik in Deutschland! Hier wird sowohl von politischer, medizinischer und gesellschaftlicher Seite viel zu wenig getan. Andere Länder sind Deutschland in der Tabakprävention weit voraus. In einem Strategiepapier des deutschen Krebsforschungszentrums werden die Wege für tabakfreies Deutschland bis 2040 aufgezeigt¹⁵. <u>Fazit:</u> die Kosten für das Screening-Programm sind unverhältnismäßig hoch. Die Gelder könnten für Präventivmaßnahmen genutzt werden, die deutlich kosteneffektiver die Mortalität und Morbidität durch Tabakkonsum senken könnten.
BVMed	In Großbritannien hat eine Umbenennung des Screening-Programms von Lungenkrebs-Screening in Einladung zu einem Gesundheits-/Lungen-Check-up die Teilnahmequoten deutlich erhöht. Wir empfehlen für die zukünftige regionale Planung eine Kartierung der für das Screening-Programm registrierten verfügbaren CT-Bildgebungsgeräte und Radiologen pro Region. Diese könnten auf einer Webseite zum Lungenkrebscreening dargestellt werden, zusammen mit Informationsmaterialien, sodass Patienten sich selbst, z.B. zu zertifizierten Zentren informieren können. Entsprechend den Empfehlungen des BfS und bestehenden nationalen Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungsprogrammen sollten aktive Raucher über den Nutzen des Rauch-Stopps aufgeklärt und ein Tabakentwöhnungsprogramm angeboten werden.
GE HealthCare	In Großbritannien hat eine Umbenennung des Screening-Programms von Lungenkrebs-Screening in Einladung zu einem Gesundheits-/Lungen-Check-up die Teilnahmequoten deutlich erhöht. Wir empfehlen für die zukünftige regionale Planung eine Kartierung der für das Screening-Programm registrierten verfügbaren CT-Bildgebungsgeräte und Radiologen pro Region. Diese könnten auf einer Webseite zum Lungenkrebscreening dargestellt werden, zusammen mit Informationsmaterialien, sodass Patienten sich selbst, z.B. zu zertifizierten Zentren informieren können.
BDR	zentrale Software für das gesamte Früherkennungsprogramm (vgl. MaSc bzw. Mamma-Soft) Zertifizierung (ggf. auch Ausschreibungsverfahren und Exklusivität) der Erkennungssoftware

III. Literaturlisten

a. Literaturliste der SSK

1. <https://www.bmuv.de/gesetz/referentenentwurf-einer-verordnung-ueber-die-zulaessigkeit-der-anwendung-der-niedrigdosis-computertomographie-zur-frueherkennung-von-lungenkrebs-bei-rauchern-lungenkrebs-frueherkennungs-verordnung>
2. <https://doris.bfs.de/jspui/handle/urn:nbn:de:0221-2021082028027>
3. Vogel-Claussen J, Blum TG, Andreas S, Bauer TT, Barkhausen J, Harth V, Kauczor HU, Pankow W, Welcker K, Kaaks R, Hoffmann H; Deutsche Röntgengesellschaft; Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin;; Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie;; Vorstand der Deutschen Röntgengesellschaft: 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. Rofo. 2023 Oct 10. German. doi: 10.1055/a-2178-2846. Epub ahead of print. PMID: 37816377.
4. Bach PB, Gould MK. When the average applies to no one: personalized decision making about potential benefits of lung cancer screening. Ann Intern Med 2012; 157: 571-573. DOI: 10.7326/0003-4819-157-8-201210160-00524
5. Infante, M., et al., Long-Term Follow-up Results of the DANTE Trial, a Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography. Am J Respir Crit Care Med, 2015. 191(10): p.1166-75.
6. Blanchon, T., et al., Baseline results of the Depiscan study: a French randomized pilot trial of lung cancer screening comparing low dose CT scan (LDCT) and chest X-ray (CXR). Lung Cancer, 2007. 58(1): p. 50-8.
7. Saghir, Z., et al., CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish Lung Cancer Screening Trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT. Thorax, 2012. 67(4): p. 296-301.
8. Lopes Pegna, A., et al., Design, recruitment and baseline results of the ITALUNG trial for lung cancer screening with low-dose CT. Lung Cancer, 2009. 64(1): p. 34-40.
9. Gohagan, J.K., et al., Final results of the Lung Screening Study, a randomized feasibility study of spiral CT versus chest X-ray screening for lung cancer. Lung Cancer, 2005. 47(1): p. 9-15.
10. Becker, N., et al., Randomized study on early detection of lung cancer with MSCT in Germany: study design and results of the first screening round. J Cancer Res Clin Oncol, 2012. 138(9): p. 1475-86.
11. Yousaf-Khan, U., et al., Final screening round of the NELSON lung cancer screening trial: the effect of a 2.5-year screening interval. Thorax, 2017. 72(1): p. 48-56.
12. National Lung Screening Trial Research Team, et al., Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med, 2011. 365(5): p. 395-409.
13. Field, J.K., et al., The UK Lung Cancer Screening Trial: a pilot randomised controlled trial of low-dose computed tomography screening for the early detection of lung cancer. Health Technol Assess, 2016. 20(40): p. 1-146.
14. Pastorino, U., et al., Annual or biennial CT screening versus observation in heavy smokers: 5-year results of the MILD trial. Eur J Cancer Prev, 2012. 21(3): p. 308-15.

15. Oudkerk, M. and M.A. Heuvelmans, Screening for lung cancer by imaging: the Nelson study. JBRBTR, 2013. 96(3): p. 163-6.
16. Pastorino, U., et al., Prolonged Lung Cancer Screening Reduced 10-year Mortality in the MILD Trial. Ann Oncol, 2019.
17. Sverzellati, N., et al., Low-dose computed tomography for lung cancer screening: comparison of performance between annual and biennial screen. Eur Radiol, 2016. 26(11): p. 3821-3829.
18. American College of Radiology. Lung CT Screening Reporting & Data System (Lung-RADS). <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>.
19. MacMahon, H., et al., Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. Radiology, 2017. 284(1): p. 228-243.
20. Tanner NT, Kanodra NM, Gebregziabher M, et al. The Association between Smoking Abstinence and Mortality in the National Lung Screening Trial. Am J Respir Crit Care Med 2016; 193:534-41.

b. Literaturliste der DEGAM

1. Ru Zhao Y, Xie X, de Koning HJ, Mali WP, Vliegenthart R, Oudkerk M. NELSON lung cancer screening study. Cancer Imaging. 2011 Oct 3;11 Spec No A(1A):S79-84. doi: 10.1102/1470-330.2011.9020. de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, Lammers JJ, Weenink C, Yousaf-Khan U, Horeweg N, van 't Westeinde S, Prokop M, Mali WP, Mohamed Hoesein FAA, van Ooijen PMA, Aerts JGJV, den Bakker MA, Thunnissen E, Verschakelen J, Vliegenthart R, Walter JE, Ten Haaf K, Groen HJM, Oudkerk M. Reduced Lung-Cancer Mortality with Volume CT Screening in a Randomized Trial. N Engl J Med. 2020 Feb 6;382(6):503-513. doi: 10.1056/NEJMoa1911793.
2. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie - Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz, August 2021; geändert August 2023 (S. 72 und 74), BfS-Berichte; 35/21, urn:nbn:de:0221-2021082028027, Tabelle 17 S. 41.
3. Reck M, Dettmer S, Kauczor HU, Kaaks R, Reinmuth N, Vogel-Claussen J. Lung Cancer Screening With Low-Dose Computed Tomography. Dtsch Arztebl Int. 2023 Jun 9;120(23):387-392. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0099.
4. S3-Leitlinie " Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung" <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>
5. Cho MK, Cho YH. Factors influencing the intention for lung cancer screening in high-risk populations for lung cancer. Asia Pac J Oncol Nurs. 2023 Nov 2;11(1):100332. doi: 10.1016/j.apjon.2023.100332.
6. Kim A, Chung KC, Keir C, Patrick DL. Patient-reported outcomes associated with cancer screening: a systematic review. BMC Cancer. 2022 Mar 1;22(1):223. doi: 10.1186/s12885-022-09261-5.
7. Reck M, Dettmer S, Kauczor HU, Kaaks R, Reinmuth N, Vogel-Claussen J. Lung Cancer Screening With Low-Dose Computed Tomography. Dtsch Arztebl Int. 2023 Jun 9;120(23):387-392. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0099.

8. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2232/2023-09-21_G-BA_Entscheidungshilfe_Mammographie_bf.pdf
9. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4330/2017_08_17_G-BA_Merkblatt_Versicherteninformation-Bauchaortenaneurysmen_bf.pdf
10. Analog z.B. MRSA-Screening: https://www.kbv.de/html/mrsa_in_der_praxis.php
11. https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01740_2901205596092401162368.html
12. https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01747_2903042511029333770272.html
13. Pneumologie 2024; 78(01): 15-34 DOI: 10.1055/a-2175-4580
14. <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2022>
15. Porter J, Boyd C, Skandari MR, Laiteerapong N. Revisiting the Time Needed to Provide Adult Primary Care. J Gen Intern Med. 2023 Jan;38(1):147-155. doi: 10.1007/s11606-022-07707-x. Epub 2022 Jul 1. PMID: 35776372; PMCID: PMC9848034. Johansson M, Guyatt G, Montori V. Guidelines should consider clinicians' time needed to treat. BMJ. 2023 Jan 3;380:e072953. doi: 10.1136/bmj-2022-072953. PMID: 36596571.

c. Literaturliste des BAH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	BfS-35/21
	TI:	Bericht Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie: Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz, S. 8
	SO:	https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2021082028027/5/BfS-35-21.pdf
2	AU:	AWMF-Registernummer 020-007OL
	TI:	S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Version 2.2 (Juli 2023), S. 458
	SO:	https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-007OL_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2023-07.pdf
3	AU:	Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie
	TI:	Positionspapier der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zu einem qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramm des Lungenkarzinoms mittels Niedrigdosis-CT; Pneumologie 2019; 73(10): 573-577: S. 575
	SO:	https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-0984-8367.pdf

4	AU:	BfS-35/21
	TI:	Bericht Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie: Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz, Seite 86
	SO:	https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2021082028027/5/BfS-35-21.pdf
5	AU:	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
	TI:	DEBRA-Studie
	SO:	www.debra-study.info
6	AU:	Monitor Versorgungsforschung
	TI:	Erstattungsfähigkeit der NET im Rahmen der GKV
	SO:	Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV — Monitor Versorgungsforschung (monitor-versorgungsforschung.de)
7	AU:	DKFZ
	TI:	Tabakatlas Deutschland 2020, S. 68
	SO:	Tabakatlas Deutschland 2020 (dkfz.de), S.68
8	AU:	Klinikkompass
	TI:	So viel kostet die Behandlung von Lungenkrebs in Deutschland
	SO:	So viel kostet die Behandlung von Lungenkrebs in Deutschland (klinikkompass.com)
9	AU:	RKI
	TI:	Zentrum für Krebsdaten
	SO:	Krebs - Startseite Zentrum für Krebsregisterdaten - Lungenkrebs (Bronchialkarzinom) (krebsdaten.de)
10	AU:	WHO
	TI:	Framework Convention on Tobacco Control
	SO:	WHO Framework Convention on Tobacco Control
11	AU:	DKFZ
	TI:	Tabakatlas Deutschland 2020
	SO:	Tabakatlas Deutschland 2020 (dkfz.de)
12	AU:	AWMF
	TI:	NVL COPD
	SO:	Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Kurzfassung, 2. Auflage. Version 1 (awmf.org)
13	AU:	AWMF
	TI:	S3-Leitlinie Rauchen
	SO:	076-006I S3 Rauchen- Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung 2021-03.pdf (awmf.org)

d. Literaturliste von Siemens Healthineers

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	T. G. Blum, J. Vogel-Claussen, S. Andreas, T. T. Bauer, J. Barkhausen, V. Harth, et al.
	TI:	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.
	SO:	Pneumologie, 78(1), 15-34. doi:10.1055/a-2175-4580
2	AU:	Wolf, Andrew M. D.; Oeffinger, Kevin C.; Shih, Tina Ya-Chen Walter, Louise C.; Church, Timothy R.; Fontham, Elizabeth T. H.; Elkin, Elena B.; Etzioni, Ruth D.; Guerra, Carmen E.; Perkins, Rebecca B.; Kondo, Karli K.; Kratzer, Tyler B.; Manassaram-Baptiste, Deana; Dahut, William L.; Smith, Robert A.
	TI:	Screening for lung cancer: 2023 guideline update from the American Cancer Society
	SO:	CA: A Cancer Journal for Clinicians 2024 Vol. 74 Issue 1 Pages 50-81
3	AU:	Bundesamt für Strahlenschutz (Herausgeber)
	TI:	Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie - Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz
	SO:	BfS-Berichte ; 35/21
4	AU:	H. Balata, M. Ruparel, E. O'Dowd, M. Ledson, J. K. Field, S. W. Duffy, et al.
	TI:	Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes
	SO:	Lung Cancer 2021 Vol. 161 Pages 136-140
5	AU:	C. I. Henschke, R. Yip, D. Shaham, S. Markowitz, J. C. Deval, J. J. Zulueta, et al.
	TI:	A 20-year Follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP)
	SO:	Radiology 2023 Vol. 309 Issue 2 Pages e231988
	AU:	N. K. Altorki, R. Yip, T. Hanaoka, T. Bauer, R. Aye, L. Kohman, et al.
Nr.	Feldbezeichnung	Text
6	TI:	Sublobar resection is equivalent to lobectomy for clinical stage 1A lung cancer in solid nodules
	SO:	J Thorac Cardiovasc Surg 2014 Vol. 147 Issue 2 Pages 754-62; Discussion 762-4
7	AU:	M. Messerli, T. Kluckert, M. Knitel, S. Walti, L. Desbiolles, F. Rengier, et al.
	TI:	Ultralow dose CT for pulmonary nodule detection with chest x-ray equivalent dose - a prospective intra-individual comparative study
	SO:	Eur Radiol 2017; DOI: 10.1007/s00330-017-4739-6

8	AU:	H. Haubenreisser, M. Meyer, S. Sudarski, T. Allmendinger, S. O. Schoenberg and T. Henzler
	TI:	Unenhanced third-generation dual-source chest CT using a tin filter for spectral shaping at 100kVp
	SO:	Eur J Radiol 2015 Vol. 84 Issue 8 Pages 1608-1613
9	AU:	American College of Radiology (Herausgeber)
	TI:	NEMA XR-29 (MITA Smart Dose) Standard: Frequently Asked Questions
	SO:	https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/NEMA-XR29-FAQ.pdf
10	AU:	A. Manyak, L. Seaburg, K. Bohrer, S. H. Kirtland, M. Hubka and A. J. Gerbino
	TI:	Invasive Procedures Associated With Lung Cancer Screening in Clinical Practice
	SO:	Chest 2023 Vol. 164 Issue 2 Pages 544-555
11	AU:	E. L. O'Dowd, I. Tietzova, E. Bartlett, A. Devaraj, J. Biederer, M. Brambilla, et al.
	TI:	ERS/ESTS/ESTRO/ESR/ESTI/EFOMP statement on management of incidental findings from low dose CT screening for lung cancer
	SO:	Eur J Cardiothorac Surg 2023 Vol. 64 Issue 4
12	AU:	P. M. Forde, J. Spicer, S. Lu, M. Provencio, T. Mitsudomi, M. M. Awad, et al.
	TI:	Neoadjuvant Nivolumab plus Chemotherapy in Resectable Lung Cancer
	SO:	New England Journal of Medicine 2022 Vol. 386 Issue 21 Pages 1973-1985
13	AU:	F. Hofer, H.-U. Kauczor and T. Stargardt
	TI:	Cost-utility analysis of a potential lung cancer screening program for a high-risk population in Germany: A modelling approach
	SO:	Lung Cancer 2018 Vol. 124 Pages 189-198
14	AU:	M. Treskova, I. Aumann, H. Golpon, J. Vogel-Claussen, T. Welte and A. Kuhlmann
	TI:	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
	SO:	BMC Med 2017 Vol. 15 Issue 1 Pages 162
15	AU:	N. X. Thanh, T. M. Pham, A. Waye, A. Tremblay, H. Yang, M. L. Dean, et al.
	TI:	Expected Cost Savings From Low-Dose Computed Tomography Scan Screening for Lung Cancer in Alberta, Canada
	SO:	JTO Clin Res Rep 2022 Vol. 3 Issue 7 Pages 100350
Nr.	Feldbezeichnung	Text
16	AU:	P. Goodley, H. Balata, A. Alonso, C. Brockelsby, M. Conroy, N. Cooper- Moss, et al.
	TI:	Invitation strategies and participation in a community-based lung cancer screening programme located in areas of high

		socioeconomic deprivation
	SO:	Thorax 2023 Vol. 79 Issue 1 Pages 58-67
17	AU:	Y. Zhao, G. H. de Bock, R. Vliegenthart, R. J. van Klaveren, Y. Wang, L. Bogoni, et al.
	TI:	Performance of computer-aided detection of pulmonary nodules in low-dose CT: comparison with double reading by nodule volume
	SO:	Eur Radiol 2012 Vol. 22 Issue 10 Pages 2076-84
18	AU:	M. Silva, C. M. Schaefer-Prokop, C. Jacobs, G. Capretti, F. Ciompi, B. van Ginneken, et al.
	TI:	Detection of Subsolid Nodules in Lung Cancer Screening: Complementary Sensitivity of Visual Reading and Computer-Aided Diagnosis
	SO:	Invest Radiol 2018 Vol. 53 Issue 8 Pages 441-449
19	AU:	G. A. Silvestri, L. Goldman, J. Burleson, M. Gould, E. A. Kazerooni, P. J. Mazzone, et al.
	TI:	Characteristics of Persons Screened for Lung Cancer in the United States : A Cohort Study
	SO:	Ann Intern Med 2022 Vol. 175 Issue 11 Pages 1501-1505
20	AU:	G. A. Silvestri, L. Goldman, N. T. Tanner, J. Burleson, M. Gould, E. A. Kazerooni, et al
	TI:	Outcomes From More Than 1 Million People Screened for Lung Cancer With Low-Dose CT Imaging
	SO:	Chest 2023 Vol. 164 Issue 1 Pages 241-251

e. Literaturliste der DGP; DGT; DRG; DGAUM; DGIM; DGK in Abstimmung mit BdP, BDR und DGUV (gemeinsame Stellungnahme)

1. Rofo. 2023 Oct 10. doi: 10.1055/a-2178-2846 (*Positionspapier*)
2. <https://www.gbe-bund.de/>
3. <https://gesundheitsdaten.kbv.de/>
4. <https://www.onkozert.de/organ/lunge/>
5. <https://oncomap.de/>

f. Literaturliste von Dr. med. Markus Weinmüller (Pneumologe, Internist, München)

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9541675/>
2. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/d41HjqBICkvEXFMzaEJ/content/21111001192M001/BAAnzAT06122021B400.pdf>
3. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00129-018-4199-3>
4. <https://www.bmj.com/content/bmj/328/7455/1519.full.pdf>
5. <https://tobaccocontrol.bmj.com/content/tobaccocontrol/31/2/160.full.pdf>
6. <https://www.debra-study.info/>
7. <https://www.atsjournals.org/doi/epdf/10.1164/rccm.201507-1420OC>
8. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/r/rauchen>
9. <https://www.lung.org/research/state-of-lung-cancer/key-findings>
10. https://www.cochrane.org/de/CD001877/BREASTCA_screening-fur-brustkrebs-mittels-mammographie
11. <https://www.mammo-programm.de/de/neuigkeiten>
12. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2928221/>
13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53018/>
14. <https://www.iwd.de/artikel/rauchen-in-der-eu-sehr-unterschiedlich-verbreitet-530166/>
15. https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/2021_Strategy-for-a-tobacco-free-Germany-2040_dp.pdf

g. Literaturliste des BVMed

1. <http://www.lungcancerpolicynetwork.com/app/uploads/Supporting-the-implementation-of-lung-cancer-screening-a-focus-on-eligibility-and-recruitment-policy-brief.pdf>
2. <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>
3. <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/Lung-RADS/Lung-RADS-2022.pdf>
4. <https://mft.nhs.uk/lunghealthcheck/#:~:text=Targeted%20Lung%20Health%20Checks%20are,in%20the%20Greater%20Manchester%20area>
5. Potter, AL et.al Association of computed tomography screening with lung cancer stage shift and survival in the United States: quasi-experimental study; BMJ 2022;376:e069008; <http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2021-069008>
6. Balata, H, et.al, Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes; Lung Cancer, VOLUME 161, P136-140, NOVEMBER 2021, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012>
7. Henschke C. et.al, A 20-year Follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP), Radiology 2023; 309(2):e231988; <https://doi.org/10.1148/radiol.231988>
8. Vogel-Claussen J, et al. Design and Rationale of the HANSE Study: A Holistic German Lung Cancer Screening Trial Using Low-Dose Computed Tomography, Rofo 2022; 194(12): 1333-1345; DOI: 10.1055/a-1853-8291

9. <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2784987>
10. Behar Harpaz, S., Weber, M.F., 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 128, 91–101 (2023).
<https://doi.org/10.1038/s41416-022-02026-8>
11. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6408828/>

h. Literaturliste des ZVEI

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	T. G. Blum, J. Vogel-Claussen, S. Andreas, T. T. Bauer, J. Barkhausen, V. Harth, et al.
	TI:	Positionspapier zur Implementierung eines nationalen organisierten Programms in Deutschland zur Früherkennung von Lungenkrebs in Risikopopulationen mittels Low-dose-CTScreening inklusive Management von abklärungsbedürftigen Screeningbefunden.
	SO:	Pneumologie, 78(1), 15-34. doi:10.1055/a-2175-4580
2	AU:	Bundesamt für Strahlenschutz (Herausgeber)
	TI:	Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie - Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz
	SO:	BfS-Berichte ; 35/21
3	AU:	H. Balata, M. Ruparel, E. O'Dowd, M. Ledson, J. K. Field, S. W. Duffy, et al.
	TI:	Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes
	SO:	Lung Cancer 2021 Vol. 161 Pages 136-140
4	AU:	C. I. Henschke, R. Yip, D. Shaham, S. Markowitz, J. C. Deval, J. J. Zulueta, et al.
	TI:	A 20-year Follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP)
	SO:	Radiology 2023 Vol. 309 Issue 2 Pages e231988
5	AU:	F. Hofer, H.-U. Kauczor and T. Stargardt
	TI:	Cost-utility analysis of a potential lung cancer screening program for a high-risk population in Germany: A modelling approach
	SO:	Lung Cancer 2018 Vol. 124 Pages 189-198
	AU:	M. Treskova, I. Aumann, H. Golpon, J. Vogel-Claussen, T. Welte and A. Kuhlmann

Nr.	Feldbezeichnung	Text
6	TI:	Trade-off between benefits, harms and economic efficiency of lowdose CT lung cancer screening: a microsimulation analysis of nodule management strategies in a population-based setting
	SO:	BMC Med 2017 Vol. 15 Issue 1 Pages 162
7	AU:	N. X. Thanh, T. M. Pham, A. Waye, A. Tremblay, H. Yang, M. L. Dean, et al.
	TI:	Expected Cost Savings From Low-Dose Computed Tomography Scan Screening for Lung Cancer in Alberta, Canada
	SO:	JTO Clin Res Rep 2022 Vol. 3 Issue 7 Pages 100350
8	AU:	Y. Zhao, G. H. de Bock, R. Vliegenthart, R. J. van Klaveren, Y. Wang, L. Bogoni, et al.
	TI:	Performance of computer-aided detection of pulmonary nodules in low-dose CT: comparison with double reading by nodule volume
	SO:	Eur Radiol 2012 Vol. 22 Issue 10 Pages 2076-84
9	AU:	M. Silva, C. M. Schaefer-Prokop, C. Jacobs, G. Capretti, F. Ciompi, B. van Ginneken, et al.
	TI:	Detection of Subsolid Nodules in Lung Cancer Screening: Complementary Sensitivity of Visual Reading and Computer-Aided Diagnosis
	SO:	Invest Radiol 2018 Vol. 53 Issue 8 Pages 441-449

i. Literaturliste der Evidia Group

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Vogel-Claussen J et al.
	TI:	Position paper on the implementation of a national organized program in Germany for early detection of lung cancer in high-risk populations using low-dose CT screening
	SO:	Fortschr Röntgenstr 2023; DOI 10.1055/a-2178-2846
2	AU:	Knoke JD et al.
	TI:	Lung cancer mortality is related to age in addition to duration and intensity of cigarette smoking
	SO:	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2004; 13: 949-957
3	AU:	Kaaks R et al.
	TI:	Lung Cancer Screening by Low-Dose Computed Tomography – Part 1
	SO:	Rofo 2021; 193: 527-536
4	AU:	American College of Radiology Committee on Lung-RADS
	TI:	Lung-RADS Assessment Categories 2022

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	SO:	2022. Im Internet (Stand 22.09.2023)
5	AU:	Oudkerk M et al.
	TI:	European position statement on lung cancer screening
	SO:	Lancet Oncol 2017; 18: e754-e766
6	AU:	Vogel-Claussen J et al.
	TI:	Design and Rationale of the HANSE Study
	SO:	Rofo 2022; 194: 1333-1345

j. Literaturliste der MeVis Medical Solutions AG

N r.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	LuKrFrühErkV, Referentenentwurf
	TI:	Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)
	SO:	https://www.bmuv.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp_lukrfueherkv/Entwurf/lukrfueherkv_refe_bf.pdf
2	AU:	N Karachaliou, A E. Sosa, R Rosell
	TI:	Annual or biennial lung cancer CT screening?
	SO:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5059240/
3	AU:	U. Pastorino, N. Sverzellati, S. Sestini, M. Silva, F. Sabia, M. Boeri, A. Cantarutti, G. Sozzi, G. Corrao, A. Marchianò
	TI:	Ten-year results of the MILD trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening.
	SO:	Eur J Cancer, September 2019, Vol.118, pp. 142-148
4	AU:	Vogel-Claussen J, Blum TG, Andreas S, Bauer TT, Barkhausen J, Harth V, Kauczor HU, Pankow W, Welcker K, Kaaks R, Hoffmann H; Wolfram Windisch, Christian Taube, Torsten T. Bauer, Antje Prasse; Katrin Welcker, Ludger Hillejan, Hans-Stefan Hofmann, Robert Scheubel, Erich Hecker, Corinna Ludwig, Thorsten Walles, Hauke Winter; Konstantin Nikolaou, Jörg Barkhausen, Christiane Kuhl, Frank Anton, Stefan Neuman, Arnd Dörfler, Friederike Körber, Martin Fiebich, Gerald Antoch, Kerstin Westphalen, Ulrike Attenberger, Frank Wacker, Johannes Weßling.
	TI:	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
	SO:	Rofo. 2024 Feb;196(2):134-153. German. doi: 10.1055/a-2178-2846. Epub 2023 Oct 10. PMID: 37816377
5	AU:	Colin Jacobs , Anton Schreuder, Sarah J. van Riel, Ernst Th. Scholten, Rianne Wittenberg, Mathilde M. Winkler Wille, Bartjan de Hoop, Ralf Sprengers, Onno M. Mets, Bram Geurts, Mathias Prokop, Cornelia Schaefer-Prokop, Bram van Ginneken
	TI:	Assisted versus Manual Interpretation of Low-Dose CT Scans for Lung Cancer Screening: Impact on Lung-RADS Agreement
	SO:	Radiology: Imaging Cancer Vol. 3, No. 5, 2021, https://doi.org/10.1148/rycan.2021200160

6. <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2022> , Stand 07. Juni 2023, Zugriff 22.01.2024
7. <https://www.gesundheitsmarkt.de/anzahl-und-statistik-der-radiologischen-praxen-in-deutschland> , Zugriff 22.01.2024
8. [https://oncomap.de/centers?selectedOrgans=\[Lunge\]&selectedCountries=\[Deutschland\]&showMap=1](https://oncomap.de/centers?selectedOrgans=[Lunge]&selectedCountries=[Deutschland]&showMap=1) , Zugriff 24.01.2024

IV. Anlagen

a. Kostenkalkulation der Firma Evidia zum Lungenkrebsscreening

Annahmen	Fälle pro Jahr je Einheit / Screeningstandort	1.000		Prognostizierte Anzahl an Untersuchungen gem. Referentenentwurf Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV von 55.000 p.a. und geschätzt 55 Screeningstandorten in Deutschland Bei einer höheren Fallzahl ist eine Kostenreduktion je Untersuchung aufgrund von Skalierungseffekten bei den Positionen "Mehrkosten durch Gerätemindestanforderungen", "Verwaltungssystem" und "Archivierungskosten" möglich
	Mehrkosten gegenüber kurativer Routinediagnostik		s.u.	Gegenüber der kurativen Routinediagnostik entstehen durch die Anforderungen im Lungenscreening Mehrkosten, die nicht über die GOP CT-Untersuchung des Thorax im EBM refinanziert sind. Dieser Mehraufwand wird unter den Lungenscreening-spezifischen Zusatzkosten auf Basis der Erfahrungen aus dem Mammographiescreening und Gesprächen mit Vertretern der Industrie berechnet.
Grundkosten	CT-Untersuchung des Thorax	Darstellung des Mediastinums, Darstellung der Lungen, Darstellung der Pleura	69,93 €	EBM GOP 34330
	Sachkosten im Zusammenhang mit CT Thorax		5,85 €	analog zu GOP 40850 im Mammographiescreening

Lungenscreening-spezifische Zusatzkosten				Die im Folgenden aufgeführten Zusatzkosten unterliegen der Annahme, dass die für das Lungenscreening benötigten Kapazitäten parallel für die kurative Diagnostik eingesetzt werden können und keine zusätzlichen parallelen Kapazitäten aufgebaut werden müssen.
	Kosten computerassistierte Detektionssoftware	ge. §5 Abs. 1 Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV	33,32 €	Angebotspreis Veolity Client(s) Software; Fa. Mevis
	Verwaltungssystem (analog MASC-Software im Mammographie Screening)	4.000,00 €	4,00 €	anteilige Gesamtkosten auf Basis der Erfahrungswerte im Mammographiescreening für die Nutzung der Masc-Software abgeschätzt
	Mehrkosten Geräteanforderungen			gem. Anlage des Referentenentwurfs Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV "Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung" müssen technische Mindestanforderungen erfüllt werden, die die Standards an den meisten ambulanten Radiologiestandorten in Deutschland übersteigen, sodass die vorhandenen Systeme vielerorts ausgetauscht oder ein Upgrade erhalten müssen
	Mehrkosten Anschaffungskosten	6.545,00 €	6,55 €	exemplarische Preisdifferenz zwischen Siemens Somatom GoUp und Siemens Somatom GoAll bei einer betriebsgewöhnlichen Nutzungsdauer von 8 Jahren

Lungenscreening-spezifische Zusatzkosten	Mehrkosten Service/Wartung	15.470,00 €	15,47 €	exemplarische Preisdifferenz zwischen Siemens Somatom GoUp und Siemens Somatom GoAll bei einer betriebsgewöhnungen Nutzungsdauer von 8 Jahren
	anteilige Archivierungskosten sofern ein separates PACS zur Archivierung der Aufnahmen im Lungenscreening benötigt	15.000,00 €	15,00 €	anteilige Gesamtkosten auf Basis der Erfahrungswerte im Mammographiescreening abgeschätzt
	Qualitätssicherungsmaßnahmen gem. §7 Referentenentwurf	pauschal 20% auf Kosten Grundleistung und lungenkrebs-spezifische Zusatz-kosten	30,02 €	
Gesamtkosten je Lungenscreeninguntersuchung (Grundkosten + Zusatzkosten) 180,14 €				
Zweitbefundung	Einholen einer telekonsiliarischen Befundbeurteilung von CT-Aufnahmen	GOP 34800	10,46 €	gem. §5 Abs. 2 des Referentenentwurfs Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV
	(Zweit-)Befundung von CT-Aufnahmen	GOP 34821	44,70 €	
Konsensuskonferenz	Teilnahme Konsensuskonferenz Befunder 1	analog zu GOP 01758 Teilnahme an einer multidisziplinären Fallkonferenz im Rahmen des Mammographie-Screening	10,26 €	gem. §5 Abs. 3 des Referentenentwurfs Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV
	Teilnahme Konsensuskonferenz Befunder 2		10,26 €	

Aufklärungsgespräch	gem §2 Abs. 4 - Referentenentwurfs Lungenkrebs-Früherkennungs- Verordnung – LuKrFrühErkV	analog zu GOP 04231 bei Umfang 15 Minuten	23 €

Abteilung Fachberatung Medizin
Team Informationsmanagement

Literatur aus Einschätzungen: Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis- Computertomographie bei Rauchern

AG Krebsfrüherkennung

bearbeitet von: Team Informationsmanagement
Datum: 21.02.2024

Die Literaturliste beinhaltet 93 Referenzen:

Einschätzende:

- Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR)
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)
- Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP)
- Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
- Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)
- Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA)
- Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
- Dr. Markus Weinmüller
- Evidia Group
- MeVis Medical Solutions
- Siemens Healthineers
- Strahlenschutzkommission (SSK)
- Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI)

Organspezifische Zentren. Lungenkrebszentren, Mesotheliomeinheit [online]. Neu Ulm (GER): OnkoZert. [Zugriff: 19.02.2024]. URL: <https://www.onkozert.de/organ/lunge/>.

Einschätzer:

DGP
DGT
DRG
DGAUM
DGIM
DGK
BdP
BDR
DGUV

Altorki NK, Yip R, Hanaoka T, Bauer T, Aye R, Kohman L, et al. Sublobar resection is equivalent to lobectomy for clinical stage 1A lung cancer in solid nodules. J Thorac Cardiovasc Surg 2014;147(2):754-762; Discussion 762-754.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

American College of Radiology. Lung CT screening Reporting & Data System (Lung-RADS) [online]. Reston (USA): American College of Radiology; 2022. [Zugriff: 15.02.2024]. URL: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>.

Einschätzer:

SSK
Evidia
BVMed

American College of Radiology. Lung-RADS® v2022 [online]. Reston (USA): American College of Radiology; 11.2022. [Zugriff: 19.02.2024]. URL: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/Lung-RADS/Lung-RADS-2022.pdf>.

Einschätzer:

BVMed

American College of Radiology. NEMA XR-29 (MITA smart dose) standard: frequently asked questions [online]. Revised June 26, 2018. Reston (USA): American College of Radiology; 2018. [Zugriff: 15.02.2024]. URL: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/NEMA-XR29-FAQ.pdf>.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

American Lung Association. State of lung cancer: lung cancer key findings [online]. 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.lung.org/research/state-of-lung-cancer/key-findings>.

Einschätzer:

Weinmüller

Bach PB, Gould MK. When the average applies to no one: personalized decision making about potential benefits of lung cancer screening. *Ann Intern Med* 2012;157(8):571-573.

Einschätzer:

SSK

Balata H, Ruparel M, O'Dowd E, Ledson M, Field JK, Duffy SW, et al. Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes. *Lung Cancer* 2021;161:136-140.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

BVMed

Becker N, Motsch E, Gross ML, Eigentopf A, Heussel CP, Dienemann H, et al. Randomized study on early detection of lung cancer with MSCT in Germany: study design and results of the first screening round. *J Cancer Res Clin Oncol* 2012;138(9):1475-1486.

Einschätzer:

SSK

Behar Harpaz S, Weber MF, Wade S, Ngo PJ, Vaneckova P, Sarich PEA, 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.

Einschätzer:

BVMed

Benowitz NL. Nicotine addiction. *N Engl J Med* 2010;362(24):2295-2303.

Einschätzer:

Weinmüller

Blanchon T, Brechot JM, Grenier PA, Ferretti GR, Lemarie E, Milleron B, et al. Baseline results of the Depiscan study: a French randomized pilot trial of lung cancer screening comparing low dose CT scan (LDCT) and chest X-ray (CXR). *Lung Cancer* 2007;58(1):50-58.

Einschätzer:

SSK

Blum TG, Vogel-Claussen J, Andreas S, Bauer TT, Barkhausen J, Harth V, 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. *Pneumologie* 2024;78(1):15-34.

Einschätzer:

DEGAM

Siemens Healthineers

ZVEI

Borchert Y. Gesundheitsmarkt.de. Nachrichten. Radiologie. Anzahl und Statistik der radiologischen Praxen in Deutschland [online]. Hamburg (GER): pm pflegemarkt.com; 13.08.2019. [Zugriff: 22.01.2024]. URL: <https://www.gesundheitsmarkt.de/anzahl-und-statistik-der-radiologischen-praxen-in-deutschland/>.

Einschätzer:

MeVis

Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie - Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz [online]. August 2023. Salzgitter (GER): BfS; 2021. [Zugriff: 15.02.2024]. (BfS-Berichte; Band 35/21). URL: <https://doris.bfs.de/ispui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2021082028027/5/BfS-35-21.pdf>.

Einschätzer:

SSK

DEGAM

BAH

Siemens Healthineers

ZVEI

Weinmüller

Bundesärztekammer (BÄK). Ergebnisse der Ärztestatistik zum 31.12.2022 [online]. Korrektur durchgeführt am 7. Juni 2023. Berlin (GER): BÄK; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.bundesaerztekammer.de/baek/ueber-uns/aerztestatistik/2022>.

Einschätzer:

DEGAM

MeVis

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD, Kurzfassung, 2. Auflage, Version 1 [online]. AWMF-Register-Nr. nvl-003. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/copd/kurzfassung/copd-2aufl-vers1-kurz.pdf>.

Einschätzer:

BAH

Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Rauchen [online]. Berlin (GER): BMG; 2024. [Zugriff: 20.02.2024]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/r/rauchen>.

Einschätzer:

Weinmüller

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV).

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - LuKrFrühErkV); Referentenentwurf [online]. 14.11.2023. Berlin (GER): BMUV; 2023. [Zugriff: 15.02.2024]. URL:

https://www.bmuv.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Glaeserne_Gesetze/20_Lp/lukrfrueherkv/Entwurf/lukrfrueherkv_refe_bf.pdf.

Einschätzer:

SSK

MeVis

Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and

Health Promotion, Office on Smoking and Health. How tobacco smoke causes disease: the biology and behavioral basis for smoking-attributable disease; a report of the surgeon general [online]. Rockville (USA): Department of Health and Human Service; 2010. [Zugriff: 20.02.2024]. URL:

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK53017/pdf/Bookshelf_NBK53017.pdf.

Einschätzer:

Weinmüller

Cho MK, Cho YH. Factors influencing the intention for lung cancer screening in high-risk populations for lung cancer. Asia Pac J Oncol Nurs 2024;11(1):100332.

Einschätzer:

DEGAM

De Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, Scholten ET, Nackaerts K, Heuvelmans MA, et al. Reduced lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial. N Engl J Med 2020;382(6):503-513.

Einschätzer:

DEGAM

Der Informationsdienst des Instituts der deutschen Wirtschaft (IWD). Zigarettenkonsum in der EU sehr unterschiedlich verbreitet [online]. Köln (GER): Institut der deutschen Wirtschaft; 15.12.2021. [Zugriff: 20.02.2024]. URL: <https://www.iwd.de/artikel/rauchen-in-der-eu-sehr-unterschiedlich-verbreitet-530166/>.

Einschätzer:

Weinmüller

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP). Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 2.2 [online]. AWMF-Registernummer 020 - 007OL. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2022. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-007OLI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2023-07.pdf.

Einschätzer:

BAH

Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht). Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 3.1 [online]. AWMF-Registernummer 076-006. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.

Einschätzer:

DEGAM

BAH

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG). OncoMap [online]. Berlin (GER): DKG; 2024. [Zugriff: 24.01.2024]. URL: <https://oncomap.de/centers?showMap=1>.

Einschätzer:

MeVis

DGP

DGT

DRG

DGAUM

DGIM

DGK

BdP

BDR

DGUV

Doll R, Peto R, Boreham J, Sutherland I. Mortality in relation to smoking: 50 years' observations on male British doctors. BMJ 2004;328(7455):1519.

Einschätzer:

Weinmüller

Field JK, Duffy SW, Baldwin DR, Brain KE, Devaraj A, Eisen T, et al. The UK lung cancer screening trial: a pilot randomised controlled trial of low-dose computed tomography screening for the early detection of lung cancer. Health Technol Assess 2016;20(40):1-146.

Einschätzer:

SSK

Forde PM, Spicer J, Lu S, Provencio M, Mitsudomi T, Awad MM, et al. Neoadjuvant nivolumab plus chemotherapy in resectable lung cancer. N Engl J Med 2022;386(21):1973-1985.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Informationen zum Ultraschall-Screening auf Aneurysmen der Bauchaorta: warum wird Männern eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten? [online]. Stand März 2017. Berlin (GER): G-BA; 2017. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4330/2017_08_17_G-BA_Merkblatt_Versicherteninformation-Bauchortenaneurysmen_bf.pdf?Versicherteninformation-Bauchortenaneurysmen_bf.pdf=.

Einschätzer:

DEGAM

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Mammographie-Screening: eine Entscheidungshilfe; Programm zur Früherkennung von Brustkrebs für Frauen zwischen 50 und 75 Jahren [online]. Berlin (GER): G-BA; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2232/2023-09-21_G-BA_Entscheidungshilfe_Mammographie_bf.pdf.

Einschätzer:

DEGAM

German Cancer Research Center, German Cancer Aid, and German Smokefree Alliance [Eds.]. Strategy for a tobacco-free Germany 2040 [online]. Heidelberg (GER): Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ); 2021. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/2021_Strategy-for-a-tobacco-free-Germany-2040_dp.pdf.

Einschätzer:

Weinmüller

Gohagan JK, Marcus PM, Fagerstrom RM, Pinsky PF, Kramer BS, Prorok PC, et al. Final results of the lung screening study, a randomized feasibility study of spiral CT versus chest X-ray screening for lung cancer. Lung Cancer 2005;47(1):9-15.

Einschätzer:

SSK

Goodley P, Balata H, Alonso A, Brockelsby C, Conroy M, Cooper-Moss N, et al. Invitation strategies and participation in a community-based lung cancer screening programme located in areas of high socioeconomic deprivation. Thorax 2023;79(1):58-67.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Gøtzsche P, Jørgensen K. Screening für Brustkrebs mittels Mammographie [Übers. aus dem Englischen: Cochrane Schweiz] [online]. London (GBR): Cochrane; 04.06.2013. [Zugriff: 20.02.2024]. URL: https://www.cochrane.org/de/CD001877/BREASTCA_screening-fur-brustkrebs-mittels-mammographie.

Einschätzer:

Weinmüller

Haubenreisser H, Meyer M, Sudarski S, Allmendinger T, Schoenberg SO, Henzler T. Unenhanced third-generation dual-source chest CT using a tin filter for spectral shaping at 100kVp. Eur J Radiol 2015;84(8):1608-1613.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Henschke CI, Yip R, Shaham D, Markowitz S, Cervera Deval J, Zulueta JJ, et al. A 20-year follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP). Radiology 2023;309(2):e231988.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

BVMed

Herth FJF, Reinmuth N, Wormanns D, Antoch G, Biederer J, Vogel-Claussen J, et al. Positionspapier der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zu einem qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramm des Lungenkarzinoms mittels Niedrigdosis-CT. Pneumologie 2019;73(10):573-577.

Einschätzer:

BAH

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.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

Infante M, Cavuto S, Lutman FR, Passera E, Chiarenza M, Chiesa G, et al. Long-term follow-up results of the DANTE trial: a randomized study of lung cancer screening with spiral computed tomography. Am J Respir Crit Care Med 2015;191(10):1166-1175.

Einschätzer:

SSK

Institut für Allgemeinmedizin Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie Medizinische Fakultät. Deutsche Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) Studie [online]. Stand 11/2023. Düsseldorf (GER): Heinrich-Heine-Universität; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.debra-study.info/>.

Einschätzer:

BAH

Weinmüller

Jacobs C, Schreuder A, van Riel SJ, Scholten ET, Wittenberg R, Wille MMW, et al. Assisted versus manual interpretation of low-dose CT scans for lung cancer screening: impact on lung-RADS agreement. Radiol Imaging Cancer 2021;3(5):e200160.

Einschätzer:

MeVis

Johansson M, Guyatt G, Montori V. Guidelines should consider clinicians' time needed to treat. BMJ 2023;380:e072953.

Einschätzer:

DEGAM

Kaaks R, Delorme S. Lung cancer screening by low-dose computed tomography - part 1: expected benefits, possible harms, and criteria for eligibility and population targeting. Rofo 2021;193(5):527-536.

Einschätzer:

Evidia

Karachaliou N, Sosa AE, Rosell R. Annual or biennial lung cancer CT screening? J Thorac Dis 2016;8(9):2424-2426.

Einschätzer:

MeVis

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beratung zum Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen gemäß Teil B. II. der Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (GU-RL) [online]. Stand 2024/1. Berlin (GER): KBV; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. (Online-Version des EBM). URL: https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01747_2903042511029333770272.html.

Einschätzer:

DEGAM

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Beratung zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms gemäß Teil II. § 5 der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) [online]. Stand 2024/1. Berlin (GER): KBV; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. (Online-Version des EBM). URL: https://www.kbv.de/tools/ebm/html/01740_2901205596092401162368.html.

Einschätzer:

DEGAM

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Gesundheitsdaten [online]. Berlin (GER): KBV; 2024. [Zugriff: 19.02.2024]. URL: <https://www.kbv.de/html/gesundheitsdaten.php>.

Einschätzer:

DGP

DGT

DRG

DGAUM

DGIM

DGK

BdP

BDR

DGUV

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). MRSA in der Praxis [online]. Stand 16.03.2023. Berlin (GER): KBV; 2023. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: https://www.kbv.de/html/mrsa_in_der_praxis.php.

Einschätzer:

DEGAM

Kim A, Chung KC, Keir C, Patrick DL. Patient-reported outcomes associated with cancer screening: a systematic review. BMC Cancer 2022;22(1):223.

Einschätzer:

DEGAM

Klinik Kompass. Fakten zur Behandlung von Lungenkrebs [online]. Klinik Kompass; 2020. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.klinikkompass.com/so-viel-kostet-die-behandlung-von-lungenkrebs-in-deutschland/>.

Einschätzer:

BAH

Knake JD, Shanks TG, Vaughn JW, Thun MJ, Burns DM. Lung cancer mortality is related to age in addition to duration and intensity of cigarette smoking: an analysis of CPS-I data. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2004;13(6):949-957.

Einschätzer:

Evidia

Lopes Pegna A, Picozzi G, Mascalchi M, Maria Carozzi F, Carrozzi L, Comin C, et al. Design, recruitment and baseline results of the ITALUNG trial for lung cancer screening with low-dose CT. Lung Cancer 2009;64(1):34-40.

Einschätzer:

SSK

Loretan CG, Cornelius ME, Jamal A, Cheng YJ, Homa DM. Cigarette smoking among US adults with selected chronic diseases associated with smoking, 2010-2019. Prev Chronic Dis 2022;19:E62.

Einschätzer:

Weinmüller

Lung Cancer Policy Network. Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on eligibility and recruitment, policy brief [online]. London (GBR): The Health Policy Partnership; 2023. [Zugriff: 19.02.2024]. URL: <http://www.lungcancerpolicynetwork.com/app/uploads/Supporting-the-implementation-of-lung-cancer-screening-a-focus-on-eligibility-and-recruitment-policy-brief.pdf>.

Einschätzer:

BVMed

MacMahon H, Naidich DP, Goo JM, Lee KS, Leung ANC, Mayo JR, et al. Guidelines for management of incidental pulmonary nodules detected on CT images: from the Fleischner Society 2017. Radiology 2017;284(1):228-243.

Einschätzer:

SSK

Mammographie Screening Programm. Fakten zum Mammographie-Screening [online]. Berlin (GER): Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung; 2023. [Zugriff: 20.02.2024]. URL: <https://www.mammo-programm.de/de/neuigkeiten>.

Einschätzer:

Weinmüller

Manchester University NHS Foundation Trust (MFT). Targeted lung health check programme: lung health checks are now happening throughout the greater Manchester region [online]. Manchester (GBR): MFT; 2024. [Zugriff: 19.02.2024]. URL: <https://mft.nhs.uk/lunghealthcheck/>.

Einschätzer:

BVMed

Manyak A, Seaburg L, Bohreer K, Kirtland SH, Hubka M, Gerbino AJ. Invasive procedures associated with lung cancer screening in clinical practice. Chest 2023;164(2):544-555.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

May U, Bauer C, Grande F. Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV. Monitor Versorgungsforschung 2013;6(1):40-43.

Einschätzer:

BAH

Messerli M, Kluckert T, Knitel M, Walti S, Desbiolles L, Rengier F, et al. Ultralow dose CT for pulmonary nodule detection with chest x-ray equivalent dose - a prospective intra-individual comparative study. Eur Radiol 2017;27(8):3290-3299.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

National Lung Screening Trial Research Team, Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med 2011;365(5):395-409.

Einschätzer:

SSK

O'Dowd EL, Tietzova I, Bartlett E, Devaraj A, Biederer J, Brambilla M, et al.

ERS/ESTS/ESTRO/ESR/ESTI/EFOMP statement on management of incidental findings from low dose CT screening for lung cancer. Eur J Cardiothorac Surg 2023;64(4).

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Oudkerk M, Devaraj A, Vliegenthart R, Henzler T, Prosch H, Heussel CP, et al. European position statement on lung cancer screening. Lancet Oncol 2017;18(12):e754-e766.

Einschätzer:

Evidia

Oudkerk M, Heuvelmans MA. Screening for lung cancer by imaging: the Nelson study. JBR-BTR 2013;96(3):163-166.

Einschätzer:

SSK

Pastorino U, Rossi M, Rosato V, Marchiano A, Sverzellati N, Morosi C, et al. Annual or biennial CT screening versus observation in heavy smokers: 5-year results of the MILD trial. Eur J Cancer Prev 2012;21(3):308-315.

Einschätzer:

SSK

Pastorino U, Silva M, Sestini S, Sabia F, Boeri M, Cantarutti A, et al. Prolonged lung cancer screening reduced 10-year mortality in the MILD trial: new confirmation of lung cancer screening efficacy. Ann Oncol 2019;30(10):1672.

Einschätzer:

SSK

Pastorino U, Sverzellati N, Sestini S, Silva M, Sabia F, Boeri M, et al. Ten-year results of the Multicentric Italian Lung Detection trial demonstrate the safety and efficacy of biennial lung cancer screening. Eur J Cancer 2019;118:142-148.

Einschätzer:

MeVis

Porter J, Boyd C, Skandari MR, Laiteerapong N. Revisiting the time needed to provide adult primary care. J Gen Intern Med 2023;38(1):147-155.

Einschätzer:

DEGAM

Potter AL, Rosenstein AL, Kiang MV, Shah SA, Gaissert HA, Chang DC, et al. Association of computed tomography screening with lung cancer stage shift and survival in the United States: quasi-experimental study. BMJ 2022;376:e069008.

Einschätzer:

BVMed

Reck M, Dettmer S, Kauczor HU, Kaaks R, Reinmuth N, Vogel-Claussen J. Lung cancer screening with low-dose computed tomography. Dtsch Arztebl Int 2023;120(23):387-392.

Einschätzer:

DEGAM

Ru Zhao Y, Xie X, de Koning HJ, Mali WP, Vliegenthart R, Oudkerk M. NELSON lung cancer screening study. Cancer Imaging 2011;11 Spec No A(1A):S79-84.

Einschätzer:

DEGAM

Saghir Z, Dirksen A, Ashraf H, Bach KS, Brodersen J, Clementsen PF, et al. CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish lung cancer screening trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT. *Thorax* 2012;67(4):296-301.

Einschätzer:

SSK

Schaller K, Kahnert S, Graen L, Mons U, Quédraogo N. Tabakatlas Deutschland 2020 [online]. Heidelberg (GER): Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ); 2020. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.dkfz.de/de/tabakkontrolle/download/Publikationen/sonstVeroeffentlichungen/Tabakatlas-Deutschland-2020.pdf?m=1606813115&>.

Einschätzer:

BAH

Silva M, Schaefer-Prokop CM, Jacobs C, Capretti G, Ciompi F, van Ginneken B, et al. Detection of subsolid nodules in lung cancer screening: complementary sensitivity of visual reading and computer-aided diagnosis. *Invest Radiol* 2018;53(8):441-449.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

Silvestri GA, Goldman L, Burleson J, Gould M, Kazerooni EA, Mazzone PJ, et al. Characteristics of persons screened for lung cancer in the United States: a cohort study. *Ann Intern Med* 2022;175(11):1501-1505.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Silvestri GA, Goldman L, Tanner NT, Burleson J, Gould M, Kazerooni EA, et al. Outcomes from more than 1 million people screened for lung cancer with low-dose CT imaging. *Chest* 2023;164(1):241-251.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Statistische Bundesamt. Das Informationssystem der Gesundheitsberichterstattung des Bundes [online]. Bonn (GER): Statistische Bundesamt; 2024. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://www.gbe-bund.de/gbe/>.

Einschätzer:

DGP

DGT

DRG

DGAUM

DGIM

DGK

BdP

BDR

DGUV

Sverzellati N, Silva M, Calareso G, Galeone C, Marchiano A, Sestini S, et al. Low-dose computed tomography for lung cancer screening: comparison of performance between annual and biennial screen. Eur Radiol 2016;26(11):3821-3829.

Einschätzer:

SSK

Tanner NT, Kanodra NM, Gebregziabher M, Payne E, Halbert CH, Warren GW, et al. The association between smoking abstinence and mortality in the national lung screening trial. Am J Respir Crit Care Med 2016;193(5):534-541.

Einschätzer:

SSK

Weinmüller

Thanh NX, Pham TM, Waye A, Tremblay A, Yang H, Dean ML, 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.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

Toumazis I, de Nijs K, Cao P, Bastani M, Munshi V, Ten Haaf K, 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.

Einschätzer:

BVMed

Treskova M, Aumann I, Golpon H, Vogel-Claussen J, Welte T, Kuhlmann A. 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 2017;15(1):162.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

Vogel-Claussen J, Blum TG, Andreas S, Bauer TT, Barkhausen J, Harth V, 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. Rofo 2024;196(2):134-153.

Einschätzer:

SSK
Evidia
MeVis
DGP
DGT
DRG
DGAUM
DGIM
DGK
BdP
BDR
DGUV

Vogel-Claussen J, Lasch F, Bollmann BA, May K, Kuhlmann A, Schmid-Bindert G, et al. Design and rationale of the Hanse study: a holistic German lung cancer screening trial using low-dose computed tomography. Rofo 2022;194(12):1333-1345.

Einschätzer:

Evidia
BVMed

Wegwarth O. Brustkrebsfrüherkennung – Nutzen und Risiken richtig kommunizieren. Der Gynäkologe 2018;51(5):370-379.

Einschätzer:

Weinmüller

WHO Framework Convention on Tobacco Control (WHO FCTC), World Health Organization (WHO). WHO Framework Convention on Tobacco Control [online]. Geneva (SUI): WHO; 2005. [Zugriff: 16.02.2024]. URL: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf?sequence=1>.

Einschätzer:

BAH

Willemsen MC, Mons U, Fernandez E. Tobacco control in Europe: progress and key challenges. Tob Control 2022;31(2):160-163.

Einschätzer:

Weinmüller

Wolf AMD, Oeffinger KC, Shih TY, Walter LC, Church TR, Fontham ETH, et al. Screening for lung cancer: 2023 guideline update from the American Cancer Society. CA Cancer J Clin 2024;74(1):50-81.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

Wood R, Taylor-Stokes G. Cost burden associated with advanced non-small cell lung cancer in Europe and influence of disease stage. BMC Cancer 2019;19(1):214.

Einschätzer:

BVMed

Yousaf-Khan U, van der Aalst C, de Jong PA, Heuvelmans M, Scholten E, Lammers JW, et al. Final screening round of the NELSON lung cancer screening trial: the effect of a 2.5-year screening interval. Thorax 2017;72(1):48-56.

Einschätzer:

SSK

Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD). Lungenkrebs (Bronchialkarzinom) [online]. Berlin (GER): Robert-Koch-Institut (RKI); 2020. [Zugriff: 16.02.2024]. URL:

<https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Lungenkrebs/lungenkrebs.html>.

Einschätzer:

BAH

Zhao Y, de Bock GH, Vliegenthart R, van Klaveren RJ, Wang Y, Bogoni L, et al. Performance of computer-aided detection of pulmonary nodules in low-dose CT: comparison with double reading by nodule volume. Eur Radiol 2012;22(10):2076-2084.

Einschätzer:

Siemens Healthineers

ZVEI

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren: Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis- Computertomographie bei Rauchern

Vom 28. März 2024

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	10:58 Uhr
Ende:	12:18 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Strahlenschutzkommission (SSK)

Herr Prof. Dr. Uder

Herr Prof. Dr. Layer

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Frau Prof. Dr. Baum

Herr Dr. Maibaum

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Herr Prof. Dr. Bauer

Herr Prof. Dr. Blum

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)

Herr Prof. Dr. Hoffmann

Frau Dr. Welcker

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Herr Prof. Dr. Barkhausen

Herr Prof. Dr. Vogel-Claussen

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Herr Prof. Dr. Sauerbruch

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Herr Prof. Dr. Grohé

Herr Prof. Dr. Persigehl

GE HealthCare

Frau Schmidt

Siemens Healthineers

Herr Dr. Schmidt

Herr Fraederich

MeVis Medical Solutions

Herr Woetzel

Herr Dr. Schmidt

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)

Herr Martini

Frau Stamm

Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e. V. (ZVEI)

Herr Bursig

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)

Herr Boden

Beginn der Anhörung: 10:58 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Einen schönen guten Morgen! Ich begrüße Sie ganz herzlich zum Unterausschuss Methodenbewertung, wobei eine wesentliche Trägerorganisation noch in der Ankunft begriffen ist, herzlich willkommen! Ich schlage vor, da wir eine große Zahl an angemeldeten Teilnehmern zu unserer mündlichen Anhörung haben, dass ich schon mal gucke, wer bereits da ist, und Sie jetzt erst mal namentlich aufrufe. Für alle, die mich nicht kennen: Mein Name ist Monika Lelgemann, ich bin die Vorsitzende des Unterausschuss Methodenbewertung und unparteiisches Mitglied im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Für die Strahlenschutzkommission sind zu dieser Anhörung angemeldet Herr Prof. Uder und Herr Prof. Layer, schönen guten Morgen! Für die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Frau Prof. Baum und Herr Dr. Maibaum, schönen guten Morgen! Für die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Herr Prof. Bauer und Herr Prof. Blum, guten Morgen! Dann für die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie Herr Prof. Hoffmann und Frau Dr. Welcker, guten Morgen! Dann für die Deutsche Röntgengesellschaft Herr Prof. Barkhausen und Herr Prof. Vogel-Claussen, guten Morgen! Dann für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin Herr Prof. Sauerbruch. Für die Deutsche Krebsgesellschaft Herr Prof. Grohé und Herr Prof. Persigehl, schönen guten Morgen! Dann für GE HealthCare Frau Schmidt, guten Morgen! Dann für Siemens Healthineers Herr Dr. Schmidt und Herr Fraederich, guten Morgen! Dann für MeVis Medical Solutions Herr Woetzel und Herr Dr. Schmidt, schönen guten Morgen! Dann für den Bundesverband Medizintechnologie Herr Martini und Frau Stamm, guten Morgen! Dann für den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie Herr Bursig, schönen guten Morgen! Und für den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller Herr Boden, guten Morgen. Es sind alle da, herzlichen Dank dafür.

Ich begrüße Sie also zu unserer mündlichen Anhörung hier im Unterausschuss Methodenbewertung. Erlauben Sie mir einige Vorbemerkungen, ich gehe gleich noch auf einige organisatorische Punkte ein. Das ist die mündliche Anhörung zum sogenannten Einschätzungsverfahren. Das führt oft zu Verwirrungen in diesen Anhörungen. Es ist ja nicht so - wie Sie natürlich wissen, weil: es ist ja nichts mitgeschickt worden –, dass wir schon einen Beschlussentwurf hätten, den wir in ein Stellungnahmeverfahren geben, sondern es ist so, dass wir gesetzlich verpflichtet sind, ein Einschätzungsverfahren durchzuführen, um die Meinung der Experten zu hören und unsere Fragestellung, die wir an das IQWiG geben, zu schärfen.

Von daher gilt es immer, diese beiden Schritte im Verfahren sehr deutlich voneinander zu trennen und zu unterscheiden. Es ist ja auch so, dass das für die meisten von Ihnen nicht die erste Anhörung zu diesem Gesamtvorhaben ist. Sie wissen, dass das alles schon einen langen Vorlauf hat, nämlich einen BfS-Bericht sowie eine Rechtsverordnung, die noch nicht in der letzten Fassung vorliegt. Es hat schon diverse Runden gegeben, an denen Sie Ihre Haltung zu der Früherkennung mittels Low-dose-CT des Lungenkarzinoms dargestellt haben, es gibt Positionspapiere. Es gibt einen jetzt schon älteren IQWiG-Bericht, von dem wir gerade ein Update erzeugen lassen. Von daher ist das für viele von Ihnen wahrscheinlich die fünfte offizielle Anhörung zu diesem Thema. Vor diesem Hintergrund, was wir nicht verhindern können, denn so sind die Abläufe – wir werden sicher auch noch mal versuchen, mit den

beteiligten Ministerien in ein Gespräch zu kommen, ob das in dieser Form sinnvoll ist –, ist die gesetzliche Lage aber momentan so. Von daher habe ich die Bitte, da auch der Kreis derjenigen, die heute hier teilnehmen, was uns natürlich freut, so groß ist, dass Sie sich in Ihren Statements im Wesentlichen auf die Punkte konzentrieren, die nicht sowieso in der Rechtsverordnung geregelt sein werden. Denn es gibt Punkte, zu denen werden wir gar keinen großen Spielraum haben, hier zu anderen Lösungen zu kommen. Aus meiner Sicht ist das vor allen Dingen die Identifikation der Zielgruppe, zu der Sie sich vielleicht äußern können, das Intervall, die Dokumentationsvorgaben, QS und dann vielleicht auch noch die Frage von Raucherentwöhnungsprogrammen. Es gibt auch andere Punkte, die werden im Wesentlichen durch die Rechtsverordnung geregelt sein. Vielleicht können wir uns darauf ein bisschen fokussieren, damit wir alle heute diese Zeit hier gedeihlich nutzen und uns nicht weitgehend über Punkte austauschen, die am Ende über die Verordnung geregelt sein werden. Vielen Dank.

Wir haben unabhängig davon Ihre umfangreichen Stellungnahmen gelesen und auch schon ausgewertet. Also auch von daher die übliche Bitte bei Anhörungen, sich auf die wesentlichen Punkte zu konzentrieren. Es ist auf keinen Fall erforderlich, alles zu wiederholen, was Sie uns schriftlich zugeschickt haben. Vielen Dank schon mal dafür.

Wir erzeugen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung. Ich hoffe, Sie sind damit einverstanden. Anschließend wird daraus ein Wortprotokoll erstellt, das hinterher Bestandteil der zentralen Dokumentation dieses Beratungsverfahrens sein wird.

Dann können wir jetzt beginnen. Wir beginnen mit der Strahlenschutzkommission. Herr Prof. Layer.

Herr Prof. Layer (SSK): Im Sinne von Frau Lelgemann glaube ich, dass wir tatsächlich nicht alles wiederholen müssen. Ich möchte mich in meinem Eingangsstatement darauf beschränken, dass ich denke, dass die Vorarbeiten sehr ausführlich und auch nicht widersprüchlich sind. In den Einschlüssen der Personen wird man sich auf eine Hochrisikogruppe, die ja auch schon in diversen Stellungnahmen definiert worden ist, beschränken müssen. Wir würden es für zielführend halten, wenn alles getan würde, um das Verfahren wissenschaftlich zu begleiten und auch das Einladungsverfahren so zu gestalten, dass man eine wissenschaftliche Auswertung gut gestalten kann. Am besten wäre es natürlich aus unserer Sicht, wenn man sich da am Mammographie-Screening, an § 25a, orientieren könnte. Das, denke ich, ist ein wesentlicher Punkt, den es noch zu diskutieren gäbe, um dieses Verfahren zu optimieren. Und auch die wissenschaftliche Nachbereitung könnte aus meiner Sicht davon profitieren. Das gilt auch für die Parameter, die im Strahlenschutz hohe Relevanz besitzen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungen?

Herr Prof. Uder (SSK): Nein, von mir keine.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay, vielen Dank. Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin. Frau Prof. Baum oder Herr Dr. Maibaum, wer möchte beginnen?

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Wir hatten uns darauf geeinigt, dass ich, Thomas Maibaum, beginnen werde. Vielen Dank für die Möglichkeit, hier reden zu können. Ich unterstütze die Sachen, die Herr Layer gerade gesagt hat, auch aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin, dass die wissenschaftliche Begleitung und eine sehr klare Darstellung der Zielgruppe, aus unserer Sicht ganz, ganz wichtig ist. Wir haben momentan ein bisschen das Gefühl, dass die Zielgruppe doch weiter gefasst ist als bei den Ländern, die schon

ein Lungenkarzinom-Screening haben. Und da sehen wir als DEGAM doch sehr große Sorgen darin, dass wir das überhaupt im ambulanten Bereich wuppen können. Es ist die Time Needed To Screen und auch die Aufklärung, die ja sicherlich nicht nur von Pneumologen und Pulmologen gemacht werden kann, das bleibt dann ja doch sehr häufig auch bei uns als Hausärztinnen und Hausärzte. Und das erhöht doch relativ die Arbeitsbelastung, die fast alle Kolleginnen und Kollegen zurzeit haben. Und wenn die Zielgruppe dann sehr ausgeweitet ist, wird sie noch höher.

Zweitens - Sie hatten es in Ihrem Eingangsstatement schon gesagt - finden wir, dass das Pferd ein bisschen von hinten aufgezümt wird. Die Raucherentwöhnung ist die einzige Suchterkrankung, die mir spontan einfällt, die wir momentan nicht im ambulanten Bereich verordnen können, ohne eine starke finanzielle Belastung der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Das halten wir für ganz, ganz wichtig: dass dies automatisch bei einem Lungenkarzinom-Screening mit bedacht werden muss.

Was die Anzahl dann der positiven Screening-Ergebnisse angeht, würden wir noch mal darauf drängen und bitten, dass das biopsychosoziale Modell mitbedacht wird. Es ist ja bekannt, dass sehr viele auch falsch-positive Ergebnisse haben, die dann zwar in einem zweiten Schritt falsifiziert werden können. Trotzdem ist die psychische Belastung und damit dann indirekt auch die Belastung von uns als Hausärztinnen und Hausärzten mit Erklärungsgesprächen usw. sehr, sehr hoch. Und das ist unserer Ansicht nach momentan noch nicht ausreichend genug beleuchtet, dass auch diese psychische Komponente und auch die soziale Komponente für das soziale Umfeld der Patientinnen und Patienten mitbedacht wird. Das sind unsere Hauptpunkte. Vielen Dank, dass wir die Möglichkeit hatten, uns hier zu melden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Maibaum, auch für die Fokussierung auf die wesentlichen Punkte, die Sie uns auch schriftlich dargelegt haben. – Dann übergebe ich an die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Herr Prof. Bauer oder Herr Prof. Blum.

Herr Prof. Blum (DGP): Ich würde mal anfangen. Herzlichen Dank für die Einladung. Ein strukturiertes nationales Lungenkrebs-Screening-Programm ist uns sehr, sehr wichtig, nicht nur als die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Zusammen mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie haben wir im Herbst ein Positionspapier hierzu veröffentlicht. Wir wissen alle, dass ein Lungenkrebs-Screening-Programm sehr komplex, sehr facettenreich ist. Wir haben diese Facetten beleuchtet, das will ich jetzt nicht alles im Detail referieren.

Was uns sehr wichtig ist bzw. wovor wir große Sorge haben, ist, dass nach Veröffentlichung der Rechtsverordnung zum Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm durch das BMUV eine Lücke entstehen wird, wo unstrukturiertes Screening, auch wenn nicht GKV-gegenfinanziert, möglich ist. Wir würden uns wünschen, dass diese Lücke bis zum Erscheinen der G-BA-Richtlinie möglichst kurz ist. Soweit wir können, würden wir das natürlich auch weiterhin im Schulterschluss mit den genannten Fachgesellschaften inhaltlich unterstützen, weil ein unstrukturiertes Lungenkrebs-Screening natürlich viele Gefahren birgt, für das Programm selbst, aber insbesondere für die Teilnehmer.

Wir haben ja in unserer Stellungnahme die wesentlichen Punkte auch entsprechend beantwortet. Wir wünschen uns, auch wenn wir wissen, dass jetzt erst mal nur ein Programm nach § 25 möglich ist, dass der G-BA möglichst viele Strukturelemente in diese Richtlinie integriert, die haben wir, wie gesagt, in unserem Positionspapier benannt. Das fängt bei einer

strukturierten Einladung an, Qualitätssicherung ist uns wichtig und die Kopplung an auf Lungenkrebs spezialisierte Zentren ist wichtig, um die Qualität zu gewährleisten.

Letzter Punkt, auch das klang jetzt schon an, Raucherentwöhnung: Ich denke, es wäre auch sehr sinnvoll, das zumindest zu adressieren oder die Schnittstellen dazu klarzumachen, weil das auch die Kosteneffektivität eines Screening-Programmes deutlich erhöht. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank für die präzise Stellungnahme. – Es gibt hier einen Call-In-User-1 und es gibt ein paar akustische Störungen. Also ich bitte einfach alle, ihre Mikrofone auszumachen. Und wer sich per Telefon eingewählt hat, muss dann auch sagen, wer es ist. Also es gibt einen Telefonteilnehmer und wir müssten wissen, wer es ist. Wer ist denn per Telefon zugeschaltet?

Herr Bursig (ZVEI): Der Kollege hat sich grade stummgeschaltet, sehe ich in der Teilnehmerliste.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Und wer ist der Kollege?

Herr Bursig (ZVEI): Das sieht man leider nicht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Das müssten wir natürlich bei einer Videokonferenz wissen, wer hier alles teilnimmt. Wir haben ja auch gerade auf der großen politischen Bühne gesehen, dass das ein Problem sein kann. Ist jemand per Telefon zugewählt? Ich nehme an, Herr Fraederich?

Herr Fraederich (Siemens Healthineers): Nein, Herr Fraederich ist in der Konferenz. Also vorhin hat mein Mikro nicht funktioniert. Ich bin sichtbar, nicht per Telefon.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Genau, Sie sind sichtbar, wir konnten Sie jetzt hier alle sehen, vielen Dank. Und ist dieser Call-In-User noch da? Können wir den rausschmeißen? Das tun wir jetzt. Ja, also wenn sich niemand meldet, dann stimmt da irgendwas nicht. Und ich bitte dann, diesen - - Genau, vielen Dank.

Gut, also das war eine sehr gute, sehr präzise Stellungnahme. Gibt es noch Ergänzungsbedarf seitens der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin? – Herr Bauer, Sie winken ab, wenn ich es richtig gesehen habe, alles klar. – Dann die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Prof. Hoffmann oder Frau Dr. Welcker. Sie haben ja auch zusammen in wesentlichen Teilen Ihre Einschätzungen abgegeben. Also hier die Frage jetzt an die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie: Gibt es den Wunsch zu Ergänzungen oder dazu, das Spektrum noch etwas zu erweitern? – Herr Prof. Hoffmann.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Wir möchten uns bedanken, hier unsere Stellungnahme für die Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie abgeben zu können. Ich möchte insbesondere unterstreichen, was Herr Blum gesagt hat, und noch mal vier Punkte besonders herausheben; einfach, um die Nutzen-Schadens-Bilanz zu optimieren, sehen wir vier wesentliche Punkte.

Erstens: Wir brauchen ein strukturiertes Früherkennungsprogramm, also mit einer einmaligen Untersuchung ist es nicht getan, sondern es muss strukturierte Folgeuntersuchungen geben.

Zweitens: Wir brauchen eine qualifizierte Eignungsprüfung durch entsprechend qualifizierte Ärzte, um Personen mit einem prognoserelevanten Risikoprofil an Begleiterkrankungen eben nicht in das Screeningprogramm einzuschließen, um einfach die relevante Problematik der Überdiagnose damit zu reduzieren.

Drittens: Wir brauchen eine einheitliche Befundungsmatrix und Software, um die Befunde einheitlich in Deutschland dann auch vergleichen zu können.

Viertens: Wir wünschen uns unbedingt die Vorstellung aller abklärungsbedürftigen Befunde in einer interdisziplinären Konferenz mit Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurgen als Mindestbesetzung, eine Konferenz an auf die Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen, um die Zahl der unnötigen Operationen dadurch zu reduzieren, weil wir in dieser interdisziplinären Beratung eben auch andere Optionen haben und um abklärungsbedürftige Befunde kompetent zu bewerten.

Also das sind die zwei wesentlichen Punkte: Reduzierung der Überdiagnoseproblematik und Reduzierung der Zahl der unnötigen Operationen durch eine interdisziplinäre Konferenz der abklärungsbedürftigen Befunde. Das waren die wesentlichen Ergänzungen aus unserer Sicht. Nochmals vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungsbedarf, Frau Dr. Welcker?

Frau Dr. Welcker (DGT): Nein, wir hatten uns abgestimmt, von der DGT ist das so.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Sie haben ja auch diesen Begriff des medizinischen Eignungsprofils geprägt in Ihren Stellungnahmen, auf den Sie jetzt abheben, und da auch die Bitte bzw. die Anregung an uns gerichtet, wir sollten unsere Formulierung überdenken. – Jetzt die Deutsche Röntgengesellschaft, Herr Prof. Barkhausen oder Herr Prof. Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir stimmen der Gesellschaft für Thoraxchirurgie und auch den Pneumologen zu. Nur in Ergänzung ganz kurz: Wir wünschen uns auch ein strukturiertes Programm, denn nur so überwiegt der Nutzen den Schaden.

Zum Einschluss: Wir möchten nicht, dass der Einschluss zu überbläht wird. Wir würden das gern an einem strukturierten Anamnese-Fragebogen abhandeln, der auch im Vorfeld schon eventuell durch den Teilnehmer ausgefüllt werden kann. In der HANSE Studie hat sich sehr bewährt, dass wir eine zentrale Landingpage hatten. Über die - das ist ja das erste risikoadaptierte Screening, das wir machen, - auch der Risiko-Score schon mal vorassessiert wird, um dann direkt Termine mal zu machen, zum Beispiel bei den qualifizierten Ärzten.

Dann, das war ja auch noch gefragt: Wir wünschen uns eine einheitliche CT- und Low-Dose-CT-Befundung in Deutschland, national einheitlich, damit auch an allen Zentren gleiche Regeln herrschen. Wir haben hierzu Vorschläge gemacht: die modifizierte LungRADS-2022-Klassifikation, die in großen Zügen auch schon in der HANSE Studie getestet wurde und auch sehr erfolgreich war. Dazu muss ich noch eines sagen: Wir wollen auch eine möglichst qualitätsgesicherte Software. Es wird ja vorgegeben sein, dass der Radiologe plus eine geeignete Software diese Befundung machen. Über die Zweitbefundung können wir auch noch sprechen, ab welcher Schwelle das gelten soll. Wir schlagen LungRADS 3 vor. Das hat auch sehr gut in der HANSE Studie funktioniert. Und so würden sie circa 85 % der Zweitbefunde sparen. Die Zweitbefunde sollten an den auf Lungenkrebs zertifizierten Zentren erfolgen, das hatten wir auch schon dem BMUV gesagt, mal gucken, ob das umgesetzt wird.

Die andere Sache ist, dass wir eine Qualitätssicherung möchten, sowohl lokal als auch national, das sehen wir auch in der HANSE Studie, um zu schauen, wie sich unterschiedliche Zentren zueinander verhalten. Hier möchte ich noch mal die Wichtigkeit der interdisziplinären Fallkonferenz betonen, dass wir auch in der HANSE Studie sehen, dass wir diese Falschpositiven auch durch diese Filterung der CT-Befunde in der interdisziplinären Fallkonferenz – wird eine Reduktion der invasiven Maßnahmen erreicht, so haben wir es gesehen, und der Schaden gemindert.

Einschluss haben wir, Anschreiben, einheitliche Befundungssoftware – ach genau, es war gefragt, ein letzter Punkt: Soll es nur negative und positive Befunde geben, oder soll es auch kontrollbedürftige Befunde geben? Und wir hatten uns ja auch dazu geäußert, dass wir es für notwendig halten, dass es sowohl negativ kontrollbedürftige als auch abklärungsbedürftige Befunde gibt. Das war es im Wesentlichen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die gute Zusammenfassung. – Gibt es Ergänzungsbedarf?

Herr Prof. Barkhausen (DRG): Nein, von meiner Seite gibt es keinen Ergänzungsbedarf.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Dann übergebe ich an Herrn Prof. Sauerbruch für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin.

Herr Prof. Sauerbruch (DGIM): Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin begrüßt dieses Programm, auch die Beteiligung der Internisten beim Einladungsverfahren. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin hat den Eindruck, dass das sehr gut vorbereitet ist, was ja auch in dieses Positionspapier der Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurgen vom 10.10.2023 hervorragend gegossen ist.

Die Gesellschaft würde eine zentrale Datenerfassung begrüßen, damit man das Programm auch wissenschaftlich begleiten kann, die Schwächen und auch die Vorzüge herausarbeiten kann, auch die Frage der Personalsituation. Und sie würde in diesem Zusammenhang auch eine einheitliche Software bei der Befundung begrüßen. Das sind eigentlich die wesentlichen Stellungnahmen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gebe ich weiter an die Deutsche Krebsgesellschaft, entweder Herr Prof. Grohé oder Herr Prof. Dr. Persigehl.

Herr Prof. Grohé (DKG): Herzlichen Dank für die Möglichkeit, sich hier äußern zu können. Alle wichtigen Komponenten sind bereits genannt worden, wir schließen uns dem an. Sie hatten das grade eben auch noch mal thematisiert: Die Prävention oder die Früherkennung ist natürlich zu ergänzen durch eine entsprechend breit aufgestellte und vor allem substanziell mögliche Raucherentwöhnung bzw. Programme, um bei Menschen das Rauchverhalten in irgendeiner Form zu modifizieren. Ich denke, das ist ein ganz wichtiger Bestandteil eines Früherkennungsprogrammes und wäre vielleicht auch stellvertretend für andere Früherkennungsprogramme und Screening-Programme zu etablieren, da ja nicht nur der Lungenkrebs, sondern viele andere onkologische Entitäten durch das Rauchen massiv getriggert werden können. Und ich denke, dass wir durch die Möglichkeit, das zu implementieren, eine breite Aufstellung möglich machen, gerade auch prospektiv Daten zu erfassen, wie man Rauchverhalten bei Erkrankungen, die dadurch verbunden werden, besser zu verstehen und auch die Menschen besser davor zu schützen.

Den weiteren detaillierten Ausführungen würden wir uns anschließen, insbesondere dem strukturierten interdisziplinären Ansatz, um nicht nur Daten zu erfassen, sondern auch interdisziplinär zu vermeiden, dass eine Überbehandlung bzw. Fehlbehandlung entsteht durch das konzeptionelle Aufstellen bei den Patienten mit Risikokalkulation. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungsbedarf seitens der Deutschen Krebsgesellschaft?

Herr Prof. Persigehl (DKG): Kein Ergänzungsbedarf. Ich wollte nur kurz noch mal die Möglichkeit nutzen und mich bedanken, hier auch mit vortragen zu dürfen und das zu unterstützen, was alles bislang von den Vorrednern gesagt wurde, was im Positionspapier und

im Fragebogen geschrieben wurde.

Zwei Punkte möchte ich noch mal betonen von der Stellenseite: Das ist die Integration in die Lungenkrebszentren, um die Qualität des Programms hochzuhalten und auch um die Qualität einer guten einheitlichen Software-Struktur hochzuhalten, national am besten, für diese ganzen Auswertungsmöglichkeiten und natürlich auch die Qualitätssicherung. Das sind die zwei Punkte, die ich hier noch mal hier betonen wollte.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gebe ich weiter an Frau Schmidt, GE HealthCare.

Frau Schmidt (GE HealthCare): Ich habe eigentlich nichts weiter zur Stellungnahme von Herrn Prof. Goyen, die ja umfangreich abgegeben wurde, hinzuzufügen. Wenn es noch Fragen direkt an ihn geben sollte, dann müsste ich die notieren und müsste wieder auf Sie zukommen, er ist leider im Urlaub – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Schmidt. – Dann gebe ich jetzt weiter an Herrn Dr. Schmidt für Siemens Healthineers.

Herr Dr. Schmidt (Siemens Healthineers): Vielen Dank für die Einladung zu diesem Stellungnahmeverfahren und auch vielen Dank an alle Beteiligten, die ja schon sehr viel Arbeit investiert haben, um dieses wichtige Thema in Deutschland voranzubringen, speziell an die medizinischen Fachgesellschaften, die sich hierfür seit Jahren engagieren.

Als großer Hersteller von Computertomographiesystemen und als globaler Hersteller sind wir ja an einer großen Zahl von Screening-Programmen international beteiligt. Mit dieser Erfahrung können wir sagen, dass Deutschland, was die apparative Ausstattung mit CT-Systemen angeht, gut aufgestellt ist. Wir sehen, dass das Screening machbar sein wird, was diesen Aspekt angeht, auch mit dem entsprechenden aktuellen Stand im Referentenentwurf der Lungenkrebsverordnung, was die technischen Anforderungen angeht. Deutschland hat im internationalen Vergleich eine ordentlich installierte Basis an CT-Systemen, sodass wir da eine gute Machbarkeit sehen. International sehen wir ja jetzt eine Vielzahl von Screening-Programmen in einer großen Zahl von Ländern, die praktisch durchgehend gute bis sehr gute Ergebnisse erzielen. Das ist sehr erfreulich und zeigt auch, wie gut Lungenkrebs-Screening funktioniert und wie gut es als Methode geeignet ist, die Mortalität an Lungenkrebs wirklich zu senken.

Zur internationalen Erfahrung: In anderen Ländern sehen wir sehr oft, dass das Hauptproblem wirklich die Teilnahme ist, also wie ich Patienten zur Teilnahme bewege. Deswegen würde ich mich hier der Anmerkung von Herrn Prof. Vogel-Claussen anschließen. Es ist wichtig, dass die Teilnahme einfach ist und dass wir einen Fokus darauf haben, alle gemeinsam die Teilnehmer dazu zu bringen, zum Screening zu gehen und teilzunehmen, denn das sieht man in anderen Ländern als große Hürde. Aber insgesamt bin ich sehr zuversichtlich, dass Deutschland ein Screening-Programm kriegt und dass das in Deutschland auch sehr gut funktionieren wird. Auch softwareseitig gibt es entsprechende Software-Produkte, die für diesen Zweck zugelassen und erprobt sind. Es gibt eine ausreichende Zahl von geeigneten CT-Systemen, damit können wir vorangehen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für Ihre Einschätzung. – Herr Fraederich, haben Sie Ergänzungen?

Herr Fraederich (Siemens Healthineers): Ich habe keine Ergänzungen, vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gebe ich weiter an Herrn Woetzel

oder Herrn Dr. Schmidt von MeVis Medical Solutions.

Herr Woetzel (MeVis): Vielen Dank für die Einladung und die Möglichkeit zur Stellungnahme seitens der Medical Solutions AG. Wir schließen uns im Wesentlichen den Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften an. Wir haben basierend auf unserer internationalen Erfahrung im Bereich Lungenkrebs-Screening seit 2007 Produkte weltweit am Markt. Wir sehen da einerseits den Bedarf einer nationalen einheitlichen Software zur Qualitätssicherung, allerdings eher im Sinne einer Registry und nicht einer national einheitlich dedizierten Befundungssoftware, sondern eher eine föderale Wahl, ähnlich dem Mammaprogramm, dass man sozusagen die Qualitätssicherung zentral hat, aber das Screening nicht zwingend zentral.

Zweitens: Wir glauben, dass, um die Qualität deutschlandweit sicherzustellen, nicht nur eine computerassistierte Detektionssoftware verpflichtend und nötig sein sollte, sondern dem Stand der Technik entsprechend eine dedizierte Befundungssoftware, am besten sogar mit konkreten Performancevorgaben, die klinisch belegt sind.

Drittens: Um langfristig die Qualität zu sichern, auch die Performance der Radiologen, dass das flankiert wird durch ein Trainings- und Zertifizierungsprogramm, das zum Beispiel durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften durchgeführt werden könnte. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gebe ich weiter an Herrn Martini oder Frau Stamm für den Bundesverband Medizintechnologie.

Herr Martini (BVMed): Frau Vorsitzende, ich würde das übernehmen für den BVMed, selber bin ich Mitarbeiter der Firma Johnson & Johnson, auch früher mit der Tabakprävention stark auseinandergesetzt, mit der Tabakkontrollpolitik. Und zu den sehr guten Stellungnahmen der Vorrednerinnen und Vorredner drei Punkte unsererseits ergänzend:

Für uns ist sehr wichtig, dass hier die Früherkennung auch mit der Tabakprävention verbunden wird. Da kann ich Herrn Prof. Maibaum wirklich beipflichten: Wir brauchen auch Maßnahmen beim Hausarzt, dass der ein Angebot schaffen kann, weil nur dann wird er eben auch über das Screening aufklären und aktiv Raucher in ein Screening quasi einschließen, also den Patienten wirklich dazu motivieren, weil sonst wird er – und das ist unsere Erfahrung – das Thema nicht mehr aktiv ansprechen.

Wichtig für uns ist auch, dass „real world evidence“-Daten auch bei der Bewertung des IQWiG eingebunden werden. Und da möchte ich gern Dr. Schmidt von Siemens beipflichten: eben die Erfahrungen aus den international laufenden Screening-Programmen als auch dem deutschen Pilotprogramm zu nutzen, auch gerade, was das Setup des Screenings angeht.

Letzter Punkt: Für uns ist sehr wichtig, dass bei der verwendeten Software zur Auswertung der Daten nachher es auch soweit geöffnet wird, dass auch zum einen KI-Systeme nutzbar gemacht werden und dass die Daten, die hier gewonnen werden, auch für die Zukunft anonymisiert, im Sinne des Machine-Learnings, für KI-Programme zur Verfügung gestellt werden – denn KI lernt ja nur durch die Daten, die sie bekommt –, um hier nachher auch die ganzen Bildgebungssysteme bzw. Befundungssysteme optimieren zu können. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es Ergänzungsbedarf von Ihnen, Frau Stamm?

Frau Stamm (BVMed): Gibt es nicht, danke schön.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Dann übergebe ich an den Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie, Herr Bursig.

Herr Bursig (ZVEI): Danke, Frau Lelgemann. Ich glaube, es herrscht Einigkeit darüber, dass die Einführung dieses Screening-Programms, dieser Früherkennungssoftware, sinnvoll ist und sowohl medizinisch als auch technisch realisierbar ist, soweit so gut.

Es ist jetzt vonseiten verschiedener Redner von einer einheitlichen Software gesprochen worden, ich glaube, da muss man auch mit der Wortwahl etwas vorsichtig sein. Diese eine zentrale Software, die von allen benutzt werden muss, wäre aus unserer Sicht ein falscher Weg. Hier geht es um Anforderungen an die Funktionalität dieser Software und auch an die Interoperabilität zwischen verschiedenen Softwareprodukten. Und einige Vorredner haben es gesagt: Wo es Sinn macht, mit einer einzigen Software zu arbeiten, ist möglicherweise dann auf der bundesweiten Qualitätssicherungsebene oder beim Register für Daten usw. Aber alles andere würde eine zu starke Einschränkung auch in der Realisierung des Screenings bedeuten und auch den technischen Fortschritt irgendwo ein Stück weit verhindern, der ja letztendlich auch dem Screening zugutekäme. Aber das ist eine Kleinigkeit gegenüber der grundsätzlichen Aussage, dass das Programm als solches sinnvoll ist. – Danke schön.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Der G-BA zeichnet sich ja nicht dadurch aus, dass wir eine konkrete Software vorgeben im Allgemeinen, sondern eher Anforderungen an Qualität oder Leistungsfähigkeit. Das andere dürfen wir auch gar nicht und wollen wir auch gar nicht. – Dann der Bundesverband der Arzneimittelhersteller, Herr Boden.

Herr Boden (BAH): Vielen Dank, Frau Vorsitzende. Ich kann mich allen Vorrednerinnen und Vorrednern soweit nur anschließen, deswegen runde ich das mit einer etwas allgemeineren Bemerkung noch mal ab. Wissend um die eingangs angesprochenen knappen Ressourcen und auch, um die Herausforderungen zu fokussieren, möchten wir einfach noch mal dafür werben, jede Chance zur Identifizierung der geeigneten Kandidaten, Patientinnen und Patienten bei stationären Aufnahmen im Haus oder fachärztlichen Aufnahmen zu nutzen. Aber man kann dann auch an die RehaMaßnahmen denken, um letztlich auch beim Aufklärungsgespräch für die CT-Untersuchung auf die Sinnhaftigkeit, Notwendigkeit, aber eben auch auf die Möglichkeiten für eine Raucherentwöhnung anzusprechen. Das zählt am Ende des Tages auf viele Dinge ein, auch für Patienten, die aus anderen Gründen auf Arzneimittelanwendungen angewiesen sind – und wenn sie dann mit dem Rauchen aufhören, diesbezüglich wenigstens bessergestellt sind. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Jetzt sind alle zu Wort gekommen. Ich weiß gar nicht, ob wir bereits so optimistisch sind wie Sie in der Vorstellung, wie wir das einführen sollen. Aber ich glaube, es geht jetzt nicht um das Ob, sondern eher darum, wie das ganz konkret aussehen wird. Da liegt, glaube ich, noch einiges an Wegstrecke vor uns. – Gibt es jetzt Ergänzungsbedarf aus dem Kreis der Zugeschalteten? Ansonsten würde ich die Runde für Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses eröffnen. Ich habe Ihre Wortmeldung gesehen, Herr Vogel-Claussen, aber es wäre mir recht, wenn Sie sich mit einem kleinen Kreuzchen im Chat melden würden, dann können wir besser garantieren, dass wir auch nichts übersehen. – Herr Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Weil das mit der Software diskutiert wurde: Ich denke, es ist ganz wichtig – und ich glaube, da sind wir alle einheitlich zusammen –, dass wir eine Qualitätssicherung dieser Software sicherstellen müssen. Ein CE-Label reicht unserer Meinung nach nicht. Wir haben in Deutschland nur unzureichende Mechanismen, um die Qualitätssicherung in diesen spezifischen Fragestellungen zum Lungenkrebs-Screening sicherzustellen. Und wir schlagen vor, dass der G-BA entweder in der Verordnung oder in der Nachordnung Strukturen schafft, wo man vielleicht ein Gremium schafft, wie man den

Entscheidungsprozess bündelt, um Softwares für diesen Prozess als geeignet zu definieren. Ich glaube, das ist ein ganz wichtiger Satz, wenn man nach dieser einheitlichen Software fragt – oder einer Vereinheitlichung der Qualität der Software mit den Anforderungsprofilen, wie wir sie auch in unserer Stellungnahme geschrieben haben. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Herr Dr. Schmidt für Siemens Healthineers hatte sich per Handzeichen gemeldet. Noch mal meine Bitte: Nutzen Sie bitte das Kreuzchen im Chat.

Herr Dr. Schmidt (Siemens Healthineers): Ich würde Herrn Prof. Vogel-Claussen zustimmen und auch ausdrücklich die Mitarbeit von uns als Hersteller an solchen Qualitätssicherungsmaßnahmen anbieten, weil wir ja diejenigen sind, die dann Protokolle zum Beispiel ausrollen oder Software-Zertifizierungen durchführen und so. Wir sind ausdrücklich bereit, bei solchen Qualitätssicherungsinitiativen mitzumachen. Ich denke, es ist wichtig zu sagen, dass das nicht nur die Software betrifft, die Software alleine wird es nicht reißen, sondern man muss die Bildgebungskette – also Scan-Vorgang, Scan-Protokoll, Rekonstruktions-Kernel und Software – qualitätssichern, denn wenn das nicht zusammenpasst, dann wird auch die beste Software oder auch die einheitlichste Software keine einheitlichen Ergebnisse bringen, wenn man Daten, die verschieden gescannt wurden, mit verschiedenen Rekonstruktionsverfahren usw., da reintut. Aber wie gesagt, da ist die Industrie gerne dabei. Wir können das auch gerne mit den Fachgesellschaften gemeinsam machen. In anderen Ländern sind ja die Medizinphysikfachgesellschaften da vorangegangen und haben solche Mechanismen spezifiziert, sodass man da zu einem guten Ergebnis kommt. Auch das, wie gesagt, halte ich für machbar und lösbar, weil wir sehen, dass es in anderen Ländern zu Lösungen kam, die sinnvoll funktionieren, und das können wir gern auch in Deutschland gemeinsam gestalten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann gibt es noch eine Wortmeldung von Herrn Bursig, Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie, und dann von Herrn Prof. Bauer.

Herr Bursig (ZVEI): Das ist auch nur fürs Protokoll, Frau Lelgemann, also Bestätigung zu dem, was Herr Schmidt gesagt hat. Also auch der ZVEI und seine Mitglieder stehen natürlich für eine Diskussion darüber, wie wir eine sichere Softwareumgebung machen, wie wir Workflows dann auch absichern und wie wir für einen durchgängigen, einheitlichen Ablauf sorgen, selbstverständlich zur Verfügung. Danke, Herr Vogel-Claussen, für diese Klarstellung. Ich glaube, das erklärt, was gemeint ist. Und das ist auch durchaus machbar, weil auch Software ja durchaus interoperabel und nach bestimmten Kriterien erfolgt. Also insofern: Ich bin da zuversichtlich, dass das geht, und wir sind gern bereit zu unterstützen. – Danke schön.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann Herr Prof. Bauer.

Herr Prof. Bauer (DGP): Vielen Dank, Frau Lelgemann. Ich habe eine Frage. Der letzte Stand bei uns war, dass offenbar auch für die vorhandenen Raucherentwöhnprogramme, die wir im Rahmen dieses Lungenkrebs-Screenings anbieten können, eine systematische Methodenbewertung durch das IQWiG notwendig ist – oder nicht. Gibt es da bei Ihnen einen neueren Stand oder sollen wir uns da noch mal kümmern? – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Das weiß ich gar nicht. Also diesen Aspekt kann ich jetzt in dieser Form gar nicht bestätigen. Ich kann erst mal nur sagen – allerdings geht es da um arzneimittelgeführte Programme –: Da gibt es ja eine entsprechende Bewertung und ein entsprechendes Beratungsverfahren im Unterausschuss Arzneimittel, das ist nicht geheim, das wissen Sie, das ist noch nicht abgeschlossen. Und wir haben eigentlich gesagt, dass wir

erst mal das Ergebnis aus dem befreundeten Unterausschuss abwarten, bevor wir dann weitere Projekte anstoßen, ich sage es mal so allgemein. Reicht Ihnen das erst mal, Herr Bauer? – Super. – Dann gibt es eine Wortmeldung von Herrn Woetzel und/oder Herrn Schmidt.

Herr Woetzel (MeVis): Vielen Dank. Ich möchte den Punkt der Vorredner noch betonen, und zwar als einer der wenigen herstellerunabhängigen Anbieter von AI-Software. Wir haben seit Jahren die Erfahrung, genau wie Herr Schmidt von Siemens sagte, wie stark die Performance von den einzelnen Geräten von Rekonstruktions-Kerneln usw. abhängt.

Dann: Wir sind auch gern bereit, an der Erarbeitung entsprechender Standards mitzuarbeiten. Und gerade, weil sich das mit den Scanner-Generationen, gerade im aktuellen Fall der halbjährigen Konstruktion von Low-dose-CT-Scannern, sehr schnell ändert, glauben wir, dass, um eine Durchlässigkeit von Innovationen im Bereich der computerunterstützten Detektions- und Befundungssoftwares zu ermöglichen, eine föderale Software nötig ist, damit Innovationen sich auch schneller in der Qualität widerspiegeln können. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Ich mache jetzt mal eine kleine Intervention. Das sind zwar alles ganz spannende Themen über die Software und wie man das weiterentwickeln kann und wer zertifiziert was etc., das ist jetzt gar nicht so unser unmittelbarer Fokus für die Beratungen, wenn ich mal ganz ehrlich sein darf. Deswegen erst mal meine Frage an die Mitglieder des Unterausschusses: Gibt es Fragen? – Frau Uschold.

Frau Uschold (GKV): Ich habe Fragen an die Experten: Und zwar hören wir immer, dass es sehr viele Projekte, Studien, Pilotprojekte an Screeningprogrammen in anderen Ländern gibt, aber bis jetzt haben wir ganz wenig Daten und Informationen, was dort läuft. Also da wäre jetzt meine Frage, denn da geht es ja auch hauptsächlich um solche Sachen: Wie spricht man die Zielgruppe an? Es geht um das Intervall. Und da wäre meine Frage, ob Sie Ergebnisse haben. Also da richte ich mich jetzt auch gezielt an Herrn Prof. Vogel-Claussen, der ja die HANSE Studie betreut, die jetzt, glaube ich, auch an SOLACE beteiligt ist. Denn da war angekündigt, dass Ende 2023 irgendwelche Daten veröffentlicht werden. Und für uns wäre es sehr wichtig zu wissen: Funktioniert denn das, was Sie in Ihrer Studie machen, auch? Haben Sie da irgendwelche Ergebnisse?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, also wir haben die Ergebnisse. Wir schreiben gerade das Mainpaper zusammen von beiden Truck-Screening-Runden, von der Baseline und von der First Round, und machen auch dezidierte Qualitätsangaben in dem Paper. Und wir planen, das spätestens im April fertigzustellen. Und wir können Ihnen das gern, das müsste ich aber mit den Co-Autoren absprechen, vorab vertraulich zur internen Verwendung schicken, wenn es dann zum Journal geschickt wird, das Peer Review gemacht wird, dass wir Ihnen diese Daten, diese Erfahrungen vertraulich zur Bearbeitung im G-BA schicken.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich habe eine Ergänzungsfrage. Uns beschäftigt ja insbesondere sowas wie: Was ist das geeignete Intervall? Wie lange machen wir eigentlich weiter? Sie empfehlen ein jährliches Screening. Also wie müssen wir uns das vorstellen? Und: In diversen Runden und auch heute haben Sie ja immer wieder betont, dass es bestimmte Anforderungen gibt, damit sich dieser Vorteil, dem ja durchaus auch schwere unerwünschte Effekte gegenüberstehen - Sie haben es selbst angesprochen: Überdiagnose etc. -, nur realisieren kann, wenn wir es auch schaffen, dass die Menschen nicht nur einmal an einer solchen Screeningrunde teilnehmen. Das ist, das brauche ich Ihnen nicht zu erklären, nicht so ganz einfach, weil das eben ein risikoadaptiertes Screening ist. Es ist auch nicht so ganz einfach, zumindest für den G-BA, mit der Ansprache der geeigneten Patienten – oder

Versicherten, muss man ja sagen, das sind ja noch keine Patienten. Deswegen noch mal meine Frage, denn das würde mich sehr interessieren: Wie ist das dann in Ihrem Projekt? Und wie sind da die Erfahrungen aus dem Ausland? Und zwar jetzt nicht die erste Runde, sondern die Folgerunden.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ich müsste noch mal genau den Prozentsatz angucken. Die Teilnehmer, dass sie wiederkommen in der zweiten Runde, das war so 85 bis knapp 90 %. Aber wir hatten eine zentrale CRO, Callcenter und Letter-Shop, die haben alle Erinnerungs-E-Mails bekommen. Und die hatten auch mehrmals die Chance, über 6 Wochen verschiedenste Termine zu buchen. Wir haben festgestellt, dass diese zentrale Landingpage, die ich Ihnen genannt habe, nicht nur in der Berechnung des Risiko-Scores sehr genau war. Wir mussten nur, weil falsche Angaben gemacht worden sind, zwischen 1 bis 2 % abweisen dann vor Ort, die dann dem Einschluss vor Ort durch den qualifizierten Arzt nicht standgehalten haben, weil die Angaben nicht gestimmt haben. Wir haben auch keinen Bias gesehen zwischen den in der Landingpage gemachten Angaben und den Angaben, die dann hinterher erhoben worden sind. Bei allen Scores und alle Metriken war die Korrelation knapp 0,8. Das war schon gut ohne Bias. Also das hat sehr, sehr gut geklappt. Und ich würde auch dafür plädieren, weil es sowas Einheitliches schafft, eine einheitliche Struktur, einen einheitlichen Einschluss.

Was besonders gut geklappt hat: Circa die Hälfte der Teilnehmer haben wir rekrutiert mit personalisierten Anschreiben, die registerbasiert waren von den Städten und Landkreisen. Wir waren eine Studie, wir durften uns diese Adressen holen. In der Altersgruppe 55 bis 79 war das und das hat sehr gut funktioniert. Ich müsste noch mal gucken: Die Conversion Rate lag bei ca. – also nur für die Hochrisikopopulation –, haben so ungefähr 3,5 % geantwortet und ca. die Hälfte, also 1,5 %, davon waren Hochrisikoteilnehmer und landeten im Programm. Da kann man sich ja ausrechnen, wie die Quoten dann sind. Das ist ungefähr vergleichbar mit internationalen Studien, da gibt es auch solche Quoten.

Es ist auch wichtig, dass wir die Hausärzte einbinden. In Kroatien ist das besonders so, dass der Einschluss über die Hausärzte läuft. Wir haben aber leider die Erfahrung gemacht – erst mal möchte ich etwas Positives sagen –, dass, wenn die Hausärzte jemanden rekrutiert haben, war es auch zu zwei Dritteln so, dass es die Einschlusskriterien, also die Risikokriterien, die wir ja auch überprüft haben, das sind die NELSON-Risikokriterien, ist ja so ähnlich, wie das auch kommen wird, zu zwei Dritteln auch Hochrisikopatienten Teilnehmer waren. Leider haben wir festgestellt, dass nur ca. 10 % über die Haus- und niedergelassenen Ärzte rekrutiert wurden, weil sie wenig Ansporn hatten. Das war ja nicht vergütet in unserer Studie. Und ich glaube, das ist auch noch mal ein wichtiger Punkt, dass, wenn man den Einschluss macht, es auch eine entsprechende Vergütung hat, um den Aufwand dann auch zu enumerieren. Die Passgenauigkeit ist aber sehr, sehr hoch gewesen, also zwei Drittel Passgenauigkeit.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank. Eine kurze Frage nur, dann ist Frau Uschold wieder an der Reihe: Wie viele Runden überblicken Sie denn?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Baseline und eine Runde. Es ist aber geplant jetzt in verschiedenen Projekten, wir haben jetzt gerade Planungsprojekte noch - -

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Also mir geht es jetzt tatsächlich nur um die Ergebnisse. Also über wie viele Runden können Sie schon was sagen?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Über Baseline und nach einem Jahr. Und die haben wir eben auch qualitätsgesichert. Ich meine, wir haben es alle schon ausgerechnet, wenn es super dringend ist, könnten wir die Ihnen auch vertraulich jetzt schon zeigen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Nein, ist alles okay. Aber nur mal für unsere - - Wir müssen es ja einfach wissen sozusagen. Vielen Dank. – Frau Uschold.

Frau Uschold (GKV): Ich hätte noch eine Frage zu SOLACE. Denn SOLACE soll ja auch Module oder das Wissen zur Verfügung stellen für die europäischen Leitlinien. Und da ist auch angekündigt, dass es irgendwelche Module irgendwann geben soll, da gibt es ja auch so ein Knowledge Hub, oder so. Ist da schon etwas vorgesehen, dass da Erkenntnisse eingestellt werden, die man nutzen kann, oder dauert das noch ein bisschen?

Herr Prof. Blum (DGP): Vielleicht kann ich das kurz beantworten. Also erst mal zum Implementierungsstatus von Lungenkrebs-Screening und Piloten: Da haben wir Ende letzten Jahres für Europa einen aktuellen Status in allen 27 EU-Mitgliedsstaaten erhoben. Kroatien war das erste Programm seit 2020, die haben jetzt die dritte Runde abgeschlossen. Ich denke, es würde für den G-BA wirklich Sinn machen, sich mit den Kollegen mal auszutauschen, weil das Programm wirklich sehr gut gemacht ist. Da können wir gern den Kontakt herstellen.

Ende April werden wir einen umfangreichen Narrativ Review basierend auf einer systematischen Literaturrecherche plus die Erfahrungen aus den laufenden nationalen Programmen in Europa und Piloten zusammengestellt haben, was im Prinzip den kompletten Screeningprozess abdeckt. Und das werden wir dem G-BA natürlich auch zur Verfügung stellen. Dann haben Sie eine systematische Literaturrecherche und auch sehr detaillierte Informationen aus den laufenden Programmen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank für die Ergänzung, das wird uns sehr helfen. War das die Wortmeldung, zu der Sie sich zu Wort gemeldet haben?

Herr Prof. Blum (DGP): Genau, das war die Wortmeldung.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. Dann habe ich umfangreiche Kommentare hier im Chat, das ist sehr nett, wobei ich das nebenher nicht so gut erfassen kann. – Herr Schmidt.

Herr Dr. Schmidt (Siemens Healthineers): Ich wollte gern den Kommentar von Herrn Vogel-Claussen noch ergänzen, was die internationalen Erfahrungen angeht. Wir sehen ja sehr stark das Lungenkrebs-Screening in den USA, wo seit 7 Jahren ein nationales Screening-Programm existiert und wo die Teilnahmequote sehr unbefriedigend ist und auch das Wiederauftauchen der Patienten dann in der zweiten und dritten Runde ein Problem darstellt. Was man dort als Fehler bzw. als Problem identifiziert hat, ist die mangelnde Einbindung der Hausärzte. Das Programm wurde am Anfang weitgehend ohne Beteiligung der Hausärzte aufgesetzt. Die waren auch unzureichend informiert, dass diese Möglichkeit überhaupt besteht.

Und gleichzeitig ist der Einschluss in das Programm für die Hausärzte relativ kompliziert. Es gibt da Regeln zum Shared Decision Making, die relativ viel Bürokratie beinhalten, relativ viel Formulare. Diese Arbeit wird aus Sicht der Hausärzte auch nicht angemessen vergütet, sodass sie dann also Arbeit haben, um Patienten da einzuschließen, aber nichts dafür kriegen. Was neben grundsätzlichen Problemen des amerikanischen Gesundheitssystems – also es gibt ja dort viele Menschen, die gar nicht versichert sind und so, was in Deutschland nicht zutrifft. Aber ich denke, daraus kann man für Deutschland lernen, dass die Hausärzte da eine sehr, sehr wichtige Rolle spielen, dass man die von Anfang an berücksichtigen muss und auch, was Vergütungen usw. angeht, dieses Empfehlen der Patienten oder dieses Einschließen der Patienten in die Screeningprogramme gleich berücksichtigen muss und nicht den Fehler wie die USA macht, wo man erst mal 5 Jahre gesehen hat, dass die Teilnahme zu gering ist, und dann langsam gegensteuert.

Ein anderes positives Beispiel ist ja England, wo man über Einladungen zu sogenannten Lung Health Checks, wo einfach die gesamte Bevölkerung einer Alterskohorte eingeladen wurde, einen Online-Fragebogen bzw. einen Fragebogen auszufüllen zu Rauchverhalten und Risikofaktoren, das Recruiting sehr gut hingekriegt hat. Also da gibt es Beispiele. England funktioniert sehr gut, die sind da sehr gut, USA funktioniert sehr schlecht. Und daraus kann man halt lernen, wie man Fehler nicht wiederholt oder von positiven Beispielen wie in England lernen kann. Und das ist ja auch ein Inhalt des SOLACE-Projekts, was eine internationale Zusammenarbeit ist, um diese Erfahrungen auch mit Kroatien usw. dann zu teilen und das Bestmögliche daraus zu extrahieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Frau Baum würde jetzt wahrscheinlich sagen „ohne Hausärzte ist immer schlecht“. – Frau Uschold.

Frau Uschold (GKV): Auch auf das Thema kommend, die Lücke, die Sie schon angesprochen haben, wenn die Rechtsverordnung in Kraft tritt und das Screening sozusagen in der Welt ist: Also ich kann mir persönlich nicht vorstellen, wie es dann läuft, also ob die Vorbereitungen da sind. Denn es ist ja ein komplexer Prozess, sowohl dieses Risikoprofil als auch das, was dann anschließend folgt, betreffend, ob es da irgendwelche Vorbereitungen gibt oder ob man eher wartet oder nichts macht. Ich kann es mir, ehrlich gesagt, nicht vorstellen. Und da wäre meine Frage an die Experten aus der Praxis, was da schon geplant ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wer möchte sich dazu äußern? – Herr Maibaum.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Also wir können ja ein bisschen vergleichen mit anderen Screening-Programmen, wo ja auch das Recruitment sehr stark über die Hausärztinnen und Hausärzte läuft, sei es nun das Aortenaneurysma-Screening, die Koloskopie oder viele andere Dinge.

Wichtig ist, glaube ich, dass wir hier eine duale Strategie fahren, zum einen über einen Flyer, zum anderen über eine kurze Schulung, die sicherlich auch online möglich ist. Ich denke nicht, dass sie sehr viel länger als 2 Stunden dauern sollte. Sie haben ja schon mehrfach uns als Hausärztinnen und Hausärzte angesprochen. Sicherlich ist die Vergütung ein wichtiges Thema. Allerdings ist es in vielen Regionen – ich bin in Mecklenburg-Vorpommern tätig – nicht wichtig, dass ich noch mehr Patienten kriege, sondern ich bin eigentlich sehr froh über jeden Patienten, der nicht zu mir kommt. Also nur die Finanzierung allein wird es nicht geben. Es wird auch in anderen Regionen ähnlich sein. Trotzdem – das ist wichtig – sollte sie allerdings niederschwellig sein. Ich kann mir nicht vorstellen, dass ein Recruitment von einer sehr hohen Anzahl oder einen sehr hohen Anteil der Bevölkerung ohne uns Hausärztinnen und Hausärzte funktionieren wird. Und ich wollte in diesem Zusammenhang auch noch mal das Inverse Care Law oder Inverse Care-Paradoxon darstellen. Gerade bei den starken Rauchern ist es, glaube ich, schon teilweise schwierig, genau die Personen anzusprechen, die für dieses Screening besonders vulnerabel sind, weil doch ein nicht geringer Anteil von denen aus sozialen Schichten kommt, die für ein Online-Recruitment eher schwierig zu erreichen sind, sowohl vom Alter als auch von der sozialen Struktur. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Wobei das die Frage von Frau Uschold, wie wir mit der Lücke umgehen, noch nicht beantwortet. Wobei, Frau Uschold: So richtig sind wir nicht zuständig für die Lücke. Also wir haben von Anfang an darauf aufmerksam gemacht. Wir haben auch alle möglichen konstruktiven Vorschläge gemacht. Deswegen: Was interessiert Sie besonders daran?

Frau Uschold (GKV): Die Lücke ist ja auch so, dass es eigentlich keine GKV-Leistung ist. Und

die Frage ist: Was passiert mit jenen, die jetzt Selbstzahlerleistungen in Anspruch nehmen? Die kommen ja auch in die Versorgung und die sind ja da. Also die brauchen ein Risikoprofil, die gehen danach zum Arzt. Und da ist ja auch die Frage, wie das dann geplant ist, wie hier die Versorgung läuft. Also das ist für uns ein bisschen eine offene Frage.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja, das steht für mich nicht im Vordergrund, muss ich Ihnen ehrlich sagen, aber Sie haben natürlich recht. – Ich habe hier eine Wortmeldung von Herrn Martini, von Herrn Blum und von Herrn Bursig. Können Sie die Frage von Frau Uschold beantworten?

Herr Martini (BVMed): Ich habe ein anderes Thema.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Okay. – Herr Blum.

Herr Prof. Blum (DGP): Also die Lücke wird ja jetzt da sein. Also ich glaube, das Hauptziel muss es doch sein, dass wir gemeinsam – und dazu haben wir ja in unserem Positionspapier auch schon klar Stellung zu bezogen – darstellen, wie gutes, strukturiertes Lungenkrebs-Screening ablaufen sollte. Aber das Ziel muss sein, dass wir diese Lücke gemeinsam möglichst kurz halten, das heißt, dass wir Sie, wo immer wir Sie unterstützen können in Ihrer Arbeit als G-BA, wirklich auch gerne unterstützen werden.

Ich glaube, es kam auch sehr gut heraus, dass Lungenkrebs-Screening wirklich multidisziplinär ist. Das fängt bei den Allgemeinmedizinerinnen an und zieht sich dann durch den ganzen Prozess hindurch. Und da sind wir alle gemeinsam gefragt, das zu machen.

Das Gute ist, dass es natürlich jetzt erst mal nicht GKV-gegenfinanziert ist, wenn das durch das BMUV scharfgeschaltet wird. Es ist aber zu befürchten, dass es möglicherweise in Form von IGeL-Leistungen – oder wie auch immer dann – anlaufen wird. Ich glaube, da sind wir auch alle gefragt, auch seitens der Fachgesellschaften und Berufsverbände, dazu klar Stellung zu nehmen, was wir möchten, und das Positionspapier war ein erster Schritt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, insbesondere für Ihren letzten Satz. Da gilt natürlich dann auch die klare, strenge Indikationsstellung, das Eignungsprofil etc., all das, was Sie ja auch beschrieben haben. – Ich habe jetzt eine Wortmeldung von Herrn Bursig. Nur die Frage: Ist das zu diesem Thema?

Herr Bursig (ZVEI): Ja. Aber es ist auch kein neuer Gesichtspunkt, Herr Blum hat das schon gut dargestellt. Es ist ja nicht so, dass die Verordnung des BMUV jetzt zwanghaft ein Lungenkrebs-Screening anordnet, sie schafft ja nur die rechtliche Voraussetzung dafür, dass man ein solches Screening etablieren kann. Aber die Betonung liegt immer auf einer Früherkennungsuntersuchung. Und wie Herr Blum gesagt hat: Da sind jetzt natürlich auch die wissenschaftlichen Gesellschaften und die Leistungserbringer ein bisschen Wächter, jetzt nicht jeden, der vorbeikommt und sagt „Ich habe 20 Jahre geraucht, ich möchte mal so eine Lungenkrebsaufnahme haben“ da gleich zu haben. Da gilt ja weiterhin das bei der Anwendung von ionisierender Strahlung: Es braucht eine Indikation, es braucht eine Überweisung usw. Also da sind genügend Stufen dazwischen, die verhindern, dass jetzt da draußen unkoordiniert und ungeordnet wild CT-Untersuchungen gemacht werden. Also insofern ist es gut, dass wir darüber reden und darüber nachdenken, diese Lücke so kurz wie möglich zu halten. Aber ich wäre jetzt, ehrlich gesagt, überrascht, wenn nach der Veröffentlichung durch das BMUV hier flächendeckend plötzlich Low-Dose-CT-Untersuchungen von Lungen gemacht werden.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Hoffen wir mal, dass Sie recht haben. – Jetzt habe ich eine Wortmeldung von Frau Baum. Ist das direkt dazu? Ansonsten steht noch Herr

Martini mit einer Wortmeldung an.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja, auch noch mal direkt dazu: Also wir werden uns auch noch mal bei unseren Kollegen in Kroatien informieren, wie das dort von der hausärztlichen Seite aus gelaufen ist. Und wenn es da wichtige Erkenntnisse gibt, teilen wir Ihnen das mit. Das hatten wir bis jetzt noch nicht durchgeführt. Wichtig ist für uns auch, dass die Lücke relativ kurz ist. Wenn wir klare Vorgaben nachher vom G-BA haben, dann können wir auch diese Schulungsprogramme aufsetzen, die sind uns dann wichtig.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Baum. – Dann Herr Martini, Sie hatten ja ein anderes Thema.

Herr Martini (BVMed): Ja, das Thema, das Frau Baum gerade angesprochen hatte, das Thema Schulungsprogramme: Wenn wir in andere Länder schauen, müssen wir betrachten, dass dort natürlich die ganzen Tabakentwöhnungsmaßnahmen, die dort etabliert sind, auch beim Hausarzt zum Teil über nicht-ärztliches Personal laufen. Herr Dr. Schmidt hatte schon UK genannt: Dort gibt es sogenannte Smoking Cessation Advisors. Das heißt, der Hausarzt spricht das Thema an, geschulte Praxismitarbeitende führen das durch. In Deutschland haben wir noch gar keine Therapieprogramme quasi außerhalb der Prävention. Ausnahmen sind hier die DiGAs. Und in dem vorhin von Ihnen angesprochenen Bewertungsverfahren im Arzneimittelbereich handelt es sich um eine Bewertung der pharmakologisch gestützten Entwöhnungstherapie aufgrund einer Änderung des § 35 Abs. 2 SGB V vor einigen Jahren, wonach es jetzt möglich sein soll, dass bei starker Tabakabhängigkeit im Kontext eines evidenzbasierten Entwöhnungsprogramms einmalig das Arzneimittel verordnet werden kann. Das heißt, eigentlich müsste das auch ein Stück weit [... Tonaussetzer bei 01:09:03]. Erst mal brauchen wir eine Methodenbewertung dieser Programme. Und dann hätten wir sie eigentlich auch für das Screening.

Kurzer Hinweis: In Baden-Württemberg gibt es einen Vertrag zwischen den Lungenfachärzten, dem Hausärzterverband und der AOK, auch anderen Krankenkassen, der BKK, über eine niederschwellige [... Tonaussetzer bei 01:09:24] - mehrstufig auch dann durch die Hausärzte im Sinne der Tabakentwöhnung. Die sind schon einzelvertraglich diesen Weg gegangen. Vielleicht sollte man sich das mal angucken, um zu erfahren, wie erfolgreich das ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Bitte, Herr Adam.

Herr Dr. Adam (KBV): Ich hätte noch eine Frage zum Thema Detektionssoftware, aber eher eine praktische. Ich würde mir gern mal einen Einblick in die aktuelle Versorgungslandschaft geben lassen. Können Sie mir sagen, wie viele Radiologinnen und Radiologen heute schon solch eine Software verwenden? Also wie weit ist das verbreitet? Oder ist es schon Versorgungsstandard bei den Radiologen? Ich habe das so verstanden, dass es ja um die Beurteilung von Lungenrundherden geht, also die Software ja gar nicht spezifisch auf Lungenkrebsfrüherkennung ausgerichtet ist. Insofern wäre es wahrscheinlich auch schon heute denkbar, dass es eingesetzt wird.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Haben Sie sich dazu gemeldet, Herr Vogel-Claussen?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, ich habe mich dazu gemeldet. Also ich habe keine genauen Zahlen. Aber wenn man so in die Niederlassungen schaut und man die Thorax-CTs befundet, ist es eher der Standard, die Diameter bei den Knötchen anzugeben. Und bei den Rundherden, die es da gibt: Ich schätze das mal auf 15 bis 20 % ein, die Volumetrie machen. Wir hatten da auch mal Umfragen von der Deutschen Röntgengesellschaft, wer das so macht,

und das sind am meisten die Universitäten, die das dann volumetriebasiert machen, aber bei Weitem nicht alle. Und so muss man sagen, dass volumetrisch - - Und darum geht es ja auch in der Vorgabe vom BMUV: dass eine Volumenverdopplungszeit, das Wort steht da drin, ausgerechnet werden soll zwischen zwei Befunden, und das geht nur mit einer volumetriebasierten Auswertung. Dahin geht ja auch unser Vorschlag von den drei Fachgesellschaften: dass man das volumetriebasiert macht, so ist der Stand. Und wir denken, dass da auch noch ein Lern- und Erfahrungsprozess ist. Ich denke aber nicht, dass es eine so große Hürde ist, sondern dass es einfach nur ein Prozess ist, der dann ein Transitionsprozess ist, dass man dann in dem Screening einen anderen Standard hat.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann habe ich zu dem Thema noch eine Meldung von Herrn Woetzel.

Herr Woetzel (MeVis): Also weltweit sind unsere Produkte seit vielen Jahren installiert, wir haben eine sehr hohe dreistellige Anzahl der Installationen. Und seit die Volumetrie erforderlich ist, insbesondere in den USA oder in anderen Ländern, ist es kosten- und zeiteffizient nach unserer Erfahrung nur noch mit Computerunterstützung durchführbar. Und wir sehen da eine hohe Akzeptanz weltweit und erwarten das Gleiche von Deutschland. Also sie sehen das im Prinzip als Standard zurzeit.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ist die Frage beantwortet, Herr Adam? 10 bis 20 % war, glaube ich, die entscheidende Größe, die jetzt hier genannt worden ist. – Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Frau Schaepe.

Frau Schaepe (Patb.): Ich würde gern eine Frage zum medizinischen Eignungsprofil stellen, den Begriff sollen wir ja verwenden. Und zwar führen Sie in der gemeinsamen Stellungnahme der Fachgesellschaften bestimmte Kriterien auf, die zu berücksichtigen sind, um dann Personen auszuschließen, bei denen aufgrund von eingeschränkter Lebenserwartung ein Lungenkrebs-Screening keinen Nutzen bringt. Ich würde gern fragen, wie Sie sich das in der Umsetzung genau vorstellen, wie das auszusehen hat?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Blum.

Herr Prof. Blum (DGP): Also was wir uns wünschen, ist ein sehr niedrigschwelliges Konzept, diese medizinische Eignung oder das Eignungsprofil zu erheben. Wir können uns das als Checkliste vorstellen, die möglicherweise sogar schon online erhoben werden kann. Also es soll keine Mehrbelastung jetzt für die identifizierenden Kollegen, insbesondere Hausärzte, aber auch Internisten sein. Unser Vorschlag ist – da weiß ich aber nicht, ob das auch G-BA-konform ist –, dass wir jetzt im Rahmen der S3-Leitlinien-Updates für das Lungenkarzinom, wo Früherkennung auch ein Thema ist, einen entsprechenden Vorschlag machen, weil das natürlich, wenn es jetzt an solch eine Checkliste geht, etwas ist, was eben auch durch die beteiligten Fachgesellschaften oder auch Experten im Rahmen der Leitlinie konsentiert werden sollte. Das können wir, glaube ich, relativ rasch auch, weil jetzt so ein neuer Zyklus ansteht, machen. Da ist halt die Frage an Sie als G-BA, ob das für Sie dann auch wünschenswert oder hilfreich ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich kann sagen, jede S3-Leitlinien-Empfehlung mit guter Evidenz – und dann noch konsentiert durch die Fachgesellschaften – ist für uns – das werde ich nicht müde zu betonen – eine große Hilfe.

Ich habe jetzt eine Interpretation bezüglich der Frage von Frau Schaepe. Sie machen das so munter. Also ich fülle dann aus, was ich glaube, was ich an Erkrankungen habe – ich übertreibe jetzt etwas, um den Punkt deutlich zu machen –, und dann kriege ich zurück: Ja, im Prinzip

schon, aber wir gehen davon aus, dass Sie nicht lang genug leben, sodass das für Sie keinen Sinn mehr macht. – Das ist ja nicht so ganz ohne. Das klingt jetzt hier so, als wäre das einfach wie so ein Multiple Choice und dann sagt der Computer „Nein, für dich lohnt sich das alles nicht mehr“. So ganz unproblematisch ist das ja nicht. – Frau Baum.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Genauso sehe ich das auch. Also ideal ist da natürlich die initiale Beratung durch die Hausärztin bzw. durch den Hausarzt, dass man da die Leute anspricht, wo man weiß: Okay, da lohnt es sich, und solche eher ausbremst, wo man weiß, die haben eine relativ geringe Lebenserwartung, das muss man natürlich immer sehr sensibel ansprechen. Und das geht nicht gut über solche Fragebögen. Also dabei ist die hausärztliche Einschätzung sehr, sehr hilfreich. Aber wenn man solch einen Fragebogen hat, dann kann man natürlich auch mal sagen: Dann besprich es doch noch mal mit deiner Hausärztin, deinem Hausarzt, wie es jetzt individuell aussieht. – Das kann man anhand eines Fragebogens nicht wirklich mit Ja oder Nein beantworten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Also Herr Propp ist jetzt gerade draußen, aber das ist ja auch eine Frage, was einem zusteht als gesetzlich krankenversicherter Mensch, und wer darf darüber entscheiden, wie lang meine Lebenserwartung noch ist? Also ich sehe da gewisse Umsetzungsschwierigkeiten, um es mal ganz vorsichtig auszudrücken. – Herr Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Noch mal zum Fragebogen: Es muss aber auch gewährleistet sein, dass in Deutschland dieser Einschluss standardisiert und strukturiert einheitlich erfolgt, dass es in allen Städten die gleiche Chance gibt, mit der gleichen Routine dieses zu bestimmen, auf was man sich dann einigen wird, das ist uns auch wichtig.

Zweitens ist auch wichtig, dass dieser Fragebogen natürlich nur eine Vorab-Evaluation ist und dass die Entscheidung beim qualifizierten Arzt liegt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ich verstehe das, aber das macht natürlich den Unterschied zwischen einer Studie, wie Sie sie durchführen und der Einführung einer Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung, auf die ich dann als versicherte Person auch einen Anspruch habe. Also das sind einfach noch mal ein bisschen andere Welten, glaube ich. Ich denke, das war auch so ein bisschen Ihre Frage, Frau Schaepe, vielen Dank dafür.

Gibt es weitere Fragen aus dem Kreis des Unterausschusses? – Gibt es Ergänzungsbedarf seitens der uns Zugeschalteten? – Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich ganz herzlich sowohl für Ihre konstruktiven und ausführlichen schriftlichen Stellungnahmen als auch für die gute Diskussion und Ihre Teilnahme an der heutigen mündlichen Anhörung. Das wird nicht die letzte zu diesem Thema sein, das kann man, glaube ich, schon mal sagen. Vielen Dank dafür und vor allen Dingen für Ihre Angebote der möglichen Unterstützung für unsere Beratungen, einmal im Rahmen der Erfassung dessen, was in anderen Ländern stattgefunden hat, und der Ergebnisse; der Unterstützung für das Angebot, uns die Studienergebnisse vorzeitig zur Verfügung zu stellen und sogar mit den kroatischen Kolleginnen und Kollegen Kontakt aufzunehmen. Vielen Dank dafür! Machen Sie es gut!

Schluss der Anhörung: 12:18 Uhr



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdo-
sis-Computertomografie bei Rauchern

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Banz 2009 Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 21. September 2023 (BAnz AT 14.03.2024 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt A „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und § 25 Absatz 4“ die Wörter „oder § 25 Absatz 4a“ eingefügt.
 - bb) In Absatz 2 Buchstabe c werden nach den Wörtern „ab dem Alter von 35 Jahren“ die Wörter „sowie der Früherkennung von Lungenkrebs ab dem vollendeten 50. Lebensjahr bis vor Vollendung des 76. Lebensjahres“ eingefügt.
 2. Der Abschnitt D „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 27 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL)“ wird folgender Buchstabe c eingefügt: „c) Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).“
 - b) Nach dem Abschnitt II. „Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ wird folgender Abschnitt III. eingefügt:

”

III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs

- (1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.
- (2) 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). Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.

§ 38 Anspruchsvoraussetzungen

- (1) Versicherte Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, mit einem Zigarettenkonsum im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV, haben grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs in der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der LuKrFrühErkV und diesem Abschnitt. Bei einem kontrollbedürftigen Befund gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV im Rahmen einer vorangegangenen Früherkennung auf Lungenkrebs nach diesem Abschnitt ist abweichend von Satz 1 eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten gemäß § 42 Satz 4 zulässig.
- (2) Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der geplanten Früherkennungsuntersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bereits aus anderen Gründen eine Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie und ist diese Voraufnahme qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Computertomographie.
- (3) Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. 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.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42.

§ 40

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Information	Information und Tabakentwöhnung

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren.

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung.	Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines Lungenkarzinoms hinzuweisen. Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.

Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

- (1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft 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 gestellt hat (vgl. § 3 LuKrFrühErkV). Vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme 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 erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.
- (2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.
- (3) 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.

§ 42 Befundung

Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen.

GKV-SV	KBV, DKG, PatV
Die- Übermittlung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung erfolgen in der Regel telekonsiliarisch.	<i>[kein Regelungstext]</i>

Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

GKV-SV	PatV	KBV, DKG
soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von <i>sieben Werktagen</i> nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und	soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von <i>fünf Werktagen</i> nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und	wird bei Einwilligung der versicherten Person dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, durch den Erstbefunder in [KBV:] geeigneter Form / [DKG:] Form eines strukturierten Befundberichtes mitgeteilt.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
auf Wunsch der versicherten Person	[kein Regelungstext]

GKV-SV, PatV	KBV
einer oder einem von ihr benannten Ärztin oder Arzt als strukturierter Befundbericht übermittelt werden.	[kein Regelungstext]

Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist [PatV: dieser mit] der versicherten Person [PatV: zu besprechen und] mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,
2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und unverzüglich einzuleiten.

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

- (1) Die Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte für die einzelnen Maßnahmen zur Früherkennung von Lungenkrebs ergeben sich aus §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und den folgenden Absätzen.
- (2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen.

Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
[kein Regelungstext]	3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung

3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nr. 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

- (3) Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass
 1. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
 2. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV

innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

GKV-SV	KBV, DKG, PatV
[kein Regelungstext]	Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus [DKG, PatV: „welche den Ärztinnen und Ärzten vom Zulassungsausschuss in Form einer persönlichen Ermächtigung erteilt wird].

GKV-SV, KBV	DKG, PatV
[kein Regelungstext]	Daneben können abweichend von Satz 1 Zweitbefundungen auch in Einrichtungen vorgenommen werden, die neben einer Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung auch die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung haben. Diese wird den Einrichtungen von dem zuständigen Zulassungsausschuss in Form einer institutionellen Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung erteilt. Die einrichtungsbezogene Genehmigung nach Satz 6 setzt voraus, dass 1. die Einrichtung auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 dieser Richtlinie spezialisiert ist, und 2. die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden Zweitbefunder an dieser Einrichtung tätig sind und die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllen. Für die Erteilung der Genehmigung ist der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber nachzuweisen, dass die

	Voraussetzungen nach Satz 8 Nummer 1 und 2 erfüllt werden. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden Zweitbefunder die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres erfüllen und durch die Einrichtung unverzüglich nachgewiesen werden.

GKV-SV, KBV, PatV	DKG
<i>[kein Regelungstext]</i>	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 regelmäßig CT-Untersuchungen der Lunge bei Patientinnen und Patienten dieser Einrichtung durchführt und befundet.

- (4) 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V

GKV-SV	PatV, DKG, KBV
Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.	Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs behandelt
<i>[kein Regelungstext]</i>	oder das jährlich mindestens 200 Primärfälle mit der Erstdiagnose „C34“ behandelt.

- (5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt und
- 2.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig zusammenarbeiten wird.	der Erstbefunder in Form einer Selbstklärung bestätigt, dass er vor einer Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie die Möglichkeit der Durchführung einer Zweitbefundung sichergestellt hat.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

- (6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

- (7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
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.	<i>[kein Regelungstext]</i>

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben auf ihrer jeweiligen Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Liste von Leistungserbringern zu veröffentlichen, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben.	<i>[kein Regelungstext]</i>

§ 44 Dokumentation

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
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 Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. Die oder der die Abklärungsdiagnostik durchführende Ärztin oder Arzt teilt nach Abschluss der Qualitätssicherung der Befundung die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik mit. Die Befundweitergabe und eine dazu erforderliche	Der Erstbefunder hat die gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV festgelegten Parameter zu erheben und zu dokumentieren.

Verarbeitung von personenbezogenen Daten dürfen nur mit schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung und nach vorheriger Information der versicherten Person nach der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik erfolgen.

Es ist sicherzustellen, dass die Prozesse der Befundung durch den Erstbefunder stetig überprüft werden, um falsch-positive und falsch-negative Befunde zu vermeiden. Hierzu folgt ein Abgleich der Befunde aus der Lungenkrebsfrüherkennung mit den Befunden aus der Abklärungsdiagnostik.

Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte umfassen folgende Angaben:

1. Anzahl untersuchte Personen
2. Anzahl kontrollbedürftige Befunde
3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde
4. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde ohne Rückmeldung zur Abklärungsdiagnostik
5. Anzahl Falsch-Positive Befunde
6. Anzahl Richtig-Positive Befunde

Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien. Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert und dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt:

- Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Anteile kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befunde?
- Gibt es Unterschiede bei der Anzahl Falsch-Positiver und Richtig-Positiver Befunde?

§ 45 Qualitätssicherung

Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie richten sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
§ 46 Evaluation Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung.	<i>[kein Regelungstext]</i>

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.	<i>[kein Regelungstext]</i>

KBV, PatV	GKV-SV, DKG
§ 46 Anwendbarkeit Abschnitt [Platzhalter] ist bis zum Zeitpunkt anzuwenden, an dem die Europäische Kommission die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung von Lungenkrebs veröffentlicht hat und die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V überführt wurde.	<i>[kein Regelungstext]</i>

“

- II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV <i>[Befristung des Beschlusses]</i>
<i>[kein Regelungstext]</i>	Der Beschluss tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-
RL):

Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Vom **11. Monat 2024**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei aktiven und ehemals Zigaretten rauchenden Personen	3
2.2	Nutzenbewertung	3
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
2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	13
2.5	Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung.....	13
2.5.1	Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.....	13
2.5.2	Zu den Regelungen im Einzelnen	14
3.	Würdigung der Stellungnahmen	35
3.1.1	35	
4.	Bürokratiekostenermittlung	35
5.	Verfahrensablauf	36
6.	Fazit.....	37
	Anhang	38
	Anhang A: vom IQWiG identifizierte Studien zur Wirtschaftlichkeit	38

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 auch 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 veröffentlicht¹.

Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)² 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.³

Der G-BA hat seinerseits das IQWiG mit einer Nutzenbewertung zu dieser Früherkennungsuntersuchung beauftragt. Der Abschlussbericht des IQWiG (S19-02)⁴ 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) S23-02⁵, veröffentlicht.

1 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.

2 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.

3 Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Begründung zur Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung. BAnz AT 27.06.2024 B6.

4 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]. Letzter Zugriff: 06.08.2024]

5 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]. 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 Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung 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 grundsätzlich Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, und die einen Zigarettenkonsum⁶ mit einer Dauer von mindestens 25 Jahren - wobei der Zigarettenkonsum noch andauert oder vor weniger als 10 Jahren beendet wurde⁷ - 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.⁸

2.2 Nutzenbewertung

2.2.1 Medizinischer Hintergrund⁹

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 krebbedingte 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

6 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.

7 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 LuKrFrühErkV.

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

9 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 *in kursiv* mit 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.¹⁰ 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.¹¹ 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

¹⁰ Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (Ed). Krebs in Deutschland für 2015/2016. Berlin: RKI; 2019. URL: https://www.rki.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf?__blob=publicationFile

¹¹ 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 2020⁴ und Rapid Report vom 19. Juni 2024⁵) bezieht sich auf den Nutzen eines Screenings auf Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomografie 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)¹² 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

12 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 Lungenkrebsscreenings*).

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 der Studie wurden Männer und Frauen im Alter von 50 bis 75 Jahren eingeschlossen, die ein ≥ 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 Teilnahmerate 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 Tabelle¹³ zeigt einen Überblick und Erläuterungen für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung eines Lungenkrebsscreenings mittels Low-Dose-CT im Vergleich zu keinem Screening.

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
Mortalität					
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

13 Tabelle entspricht Tabelle 2 des Rapid Reports S23-02 (S. 17ff)

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b 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 ^c davor, an Lungenkrebs zu versterben.
Morbidität					
unerwünschte Ereignisse ^d	UE nach Operation: OR: 3,48; 95 %-KI: [1,41; 8,62]; p = 0,004 UE mit Schweregrad ≥ 3 nach Operation: OR: 4,25; 95 %-KI: [0,92; 19,69]; p = 0,046	5 2	17 8	-12 [-37; -2] -6 [-36; 0]	Ohne LD-CT-Screening erleiden 5 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 2 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Mit LD-CT-Screening erleiden 17 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 8 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Das LD-CT-Screening führt bei 12 Personen zusätzlich zu einem UE nach Operation, 6 davon mit einem Schweregrad ≥ 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 gutartigen Befunde.
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 ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b 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 %.
LQ					
Gesundheitsbezogene LQ	keine verwertbaren Daten	-	-	-	-
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. CT: Computertomografie; IDR: Inzidenzdichtequotient; KI: Konfidenzintervall; LD: Low-dose; OR: Odds Ratio; LQ: Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis					

Nutzen-Schaden-Abwägung¹⁴

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.¹⁵ 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 ≥ 3 . Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Fazit¹⁶

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

¹⁶ 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-Computertomografie 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 indiffernten Befunden.

Fazit¹⁷

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)¹⁸ 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.

¹⁷ Ergänzungen *kursiv*

¹⁸ Kaiser Permanente. The Watch the Spot Trial (WTS) [online]. 2023 [Zugriff: 21.02.2024]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02623712>; Geplantes Studienende: 01/2024

Die Studie 4-IN-THE-LUNG-RUN (INdividually tailored INvitations, screening INtervals, and INtegrated co-morbidity reducing strategies in lung cancer screening)¹⁹ ist eine multizentrische Implementierungsstudie mit 24 000 Personen, in der *im Rahmen einer Nichtunterlegenheits-fragestellung* 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-Studie²⁰ 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 BfS¹ 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.²¹ 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 Lebenszeitriskos 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.“

¹⁹ 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 [Zugriff: 03.04.2024]. URL: <https://cordis.europa.eu/project/id/848294/de> ; Geplantes Studienende: 12/2024

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

²¹ 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. 13).

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).

In 8 Studien wurde das ICER (Inkrementelles-Kosten-Effektivitätsverhältnis) analysiert, konkret die Zusatzkosten durch das Lungenkrebscreening pro QALY.

Hofer et al. (2018) führte eine ICER-Analyse basierend auf Kostenschätzungen für den deutschen Versorgungskontext mit dem Ergebnis von 30.291 Euro pro QALY. Der ICER pro gewonnenem Lebensjahr lag bei 19.302 Euro.

In den o.g. Studien variiert der ICER pro QALY – 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.

Angesichts der Überlegenheit der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gegenüber keinem Screening ist von der Wirtschaftlichkeit des Einsatzes der NDCT zur Lungenkrebsfrüherkennung auszugehen.

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.³ 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 Verhältnismäßigkeit 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) 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 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).² 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 zum Ende 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 weniger 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 – 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 Positionspapier²² und Supplement²³). Diese Klassifikation umfasst auch Empfehlungen für erneute Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen vor Ablauf von 12 Monaten.²⁴

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 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, Lungenkrebserkrankungen 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.

²² [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. [Zugriff: 12.08.2024]

²³ [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. [Zugriff: 12.08.2024]

²⁴ **Merkposten:** Sobald die angekündigte S3-Leitlinie mit einem Update zur Lungenkrebsfrüherkennung veröffentlicht ist, kann eine Aktualisierung dieses Textabschnitts erfolgen.

Bei der Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen des § 2 LuKrFrühErkV gemäß § 3 LuKrFrühErkV durch 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 eine Lungenkarzinom eignen, verfügbar sind.

Zu § 38 Abs. 3

Dieser Absatz besagt, dass Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung 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 Abs. 16 des Strahlenschutzgesetzes, d.h. an Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen.

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 hat sich der Erstbefunder durch Rückfrage bei der versicherten Person zu versichern, dass die Angaben des Berichts zum Zeitpunkt der Indikationsstellung noch aktuell sind

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
. [KeinText]	und dass die versicherte Person gemäß § 40 informiert wurde.

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 geben zusammen mit dem Bericht eine Selbsterklärung ab, dass Sie die § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Damit kann der Strahlenschutzbeauftragte oder eine von ihm beauftragte Person die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV vorgegebene Prüfung durchführen.

Zu § 39 Nr. 4 – 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 LuKrFrühErkVO durch den Internisten, 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 § 40 Information

Eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie darf erst durchgeführt werden, wenn ein Informationsgespräch durch einen Internisten, 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 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.

PatV: (Text zu Tabakentwöhnung als Bestandteil des Informationsgesprächs)

Sowohl die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als auch ein Rauchstopp senken die Lungenkrebssterblichkeit. Sowohl im Positionspapier der einschlägigen deutschen Fachgesellschaften, in amerikanischen klinischen Guidelines, als auch in der deutschen S3 Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ wird die Integration von Tabakentwöhnung in Lungenkrebscreeningprogrammen stark empfohlen.²⁵

Das Informationsgespräch soll daher als sog. „teachable moment“ genutzt werden, um die versicherten Personen ausführlich auf gesundheitliche Risiken des Rauchens, insbesondere im Hinblick auf die Entstehung von Lungenkrebs, hinzuweisen und Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V über ihren Anspruch auf Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen hinzuweisen und sie zu motivieren, mit dem Rauchen aufzuhören.

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V haben versicherte Personen, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest.²⁶

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 Berufs gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV stellt (vgl. § 3 LuKrFrühErkV).

Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie 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

²⁵ Quellen:

- Fucito LM, Czabafy S, Hendricks PS, Kotsen C, Richardson D, Toll BA; Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence/Society for Research on Nicotine and Tobacco Synergy Committee. Pairing smoking-cessation services with lung cancer screening: A clinical guideline from the Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence and the Society for Research on Nicotine and Tobacco. Cancer. 2016 Apr 15;122(8):1150-9
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung. AWMF-Register Nr.076-006.
- Gerriet Blum T, 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

²⁶ Die Unterlagen zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens am 12.11.2024 wurden auf den Internetseiten des G-BA (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6904/>) veröffentlicht.

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 Lungenkrebsfrüherkennung 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 § 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.

Zu § 42 – 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 LuKrFrErkVO festgelegten Prozess immanent.

§ 42 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.

PatV
Wenn von der versicherten Person gewünscht, kann direkt ein Termin für die nächste Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei dem Erstbefunder vereinbart werden.

GKV-SV (Text zu „telekonsiliarischer Austausch“)	KBV, DKG (Text zu „gemeinsamer Austausch“)
Die Übermittlung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung der Niedrigdosis-Computertomographie und die abschließende gemeinsame Beurteilung und Empfehlung erfolgen in der Regel telekonsiliarisch. Damit ist gemeint, dass die Kommunikation zwischen dem Erstbefunder und dem Zweitbefunder mittels elektronischem Austausch erfolgt. Aufgrund der Aufgabenstellung kann die Kommunikation sowohl zeitversetzt als auch zeitgleich erfolgen. Telekonsilien sind bereits seit einigen Jahren in der Versorgung etabliert, z. B. wenn bei einer fachfremden oder komplexen medizinischen Fragestellung eine Zweitbefundung erforderlich ist (siehe Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag – Ärzte und Vereinbarung gemäß § 367 Absatz 1 SGB V über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien). Auch 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. In Ausnahmefällen 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. Für die Telekonsilien im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennungen sollen die technischen Anforderungen 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 für die gemeinsame Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographie und die gemeinsame Empfehlung erforderliche Austausch kann auf unterschiedlichen Wegen erfolgen, so zum Beispiel gemeinsam in Präsenz, telefonisch oder telemedizinisch. Im Fall eines telemedizinischen Austausches verständigen sich der Erst- und Zweitbefunder unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben auf die dabei zu verwendenden Dienste. Der Einsatz muss jeweils insbesondere berufs- und datenschutzrechtlich sowie sozialrechtlich zulässig sein. Hierfür können sich die Ärztinnen und Ärzte an den Vorgaben in § 2 der Vereinbarung gemäß § 367 Absatz 1 SGB V über technische Verfahren zu telemedizinischen Konsilien (Telekonsilien-Vereinbarung) vom 29.05.2020 orientieren.

schaft, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 29.05.2020) berücksichtigt werden. Für den elektronischen Austausch im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung sollen ausschließlich folgende Dienste genutzt werden: a) Dienste nach § 311 Absatz 6 SGB V für eArztbriefe gemäß der Richtlinie elektronischer Brief der KBV und die Übertragung weiterer Datenformate, b) Dienste für die Übertragung von Bildformaten gemäß dem Standard für „Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM-Standard)“, die im ärztlichen Bereich die Anforderungen an die Kommunikationsdienste gemäß den Regelungen der Anlage 31a zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) erfüllen, c) Videodienste für Videokonsilien, die die Anforderungen an die Videodienstanbieter gemäß den Regelungen der Anlage 31b zum BMV-Ä bzw. Anlage 16 zum BMV-Z erfüllen, d) weitere Anwendungen des Gesundheitswesens der Klassen aAdG bzw. aAdG-NetG-TI gemäß der Richtlinie „Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung [gemRL_NvTIwA]“ der gematik, sofern aus deren Produktinformation die Zweckbestimmung zur Durchführung von Telekonsilien hervorgeht, sie nach § 327 Absatz 2 SGB V durch die gematik bestätigt sind und ihre Zweckbestimmung zur Durchführung von Telekonsilien im Fachportal der gematik veröffentlicht ist. Für die Übermittlung der Angaben zum Patienten soll das Muster 6 gemäß den Vorgaben der Anlage 2b zum BMV-Ä²⁷ verwendet werden. Um eine Zuordnung der Zweitbefundung zu ermöglichen, müssen mindestens folgende Daten übermittelt werden: Datum, Daten des Erstbefunders (Name, Vorname, Praxisanschrift, Telefon, Emailadresse,	

²⁷ ([Vordruckvereinbarung Gesamt; https://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/02b_Vordruckvereinbarung_digitale_Vordrucke.pdf))

Arztnummer), Daten des Zweitbefunders (Name, Vorname) bzw. Bezeichnung der konsiliarischen Fachrichtung eines Krankenhauses und Patientendaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Geschlecht).	

Zu § 42 – Stichwort „Befundübermittlung“

GKV-SV	PatV	KBV, DKG
Die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmende versicherte Person soll innerhalb von sieben Werktagen nach der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme einen strukturierten Befundbericht erhalten. Bei einem kontrollbedürftigen Befund erhält die versicherte Person die gemeinsame Empfehlung des Erst- und Zweitbefunders für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung. Bei abklärungsbedürftigen Befunden müssen die weiteren Maßnahmen (z.B. diagnostische Computertomographie mit und ohne Röntgenkontrastmittel, Biopsie mittels Bronchoskopie oder minimal-invasiver chirurgischer Resektion) zur Abklärung der Befunde mit den Teilnehmenden besprochen und sofern erforderlich, eingeleitet werden. Die versicherte Person kann eine Ärztin oder einen Arzt bestimmen, an die oder den der Befundbericht übermittelt werden soll.	Die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmende versicherte Person soll innerhalb von fünf Werktagen nach der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme einen barrierefreien, laienverständlichen strukturierten Befundbericht erhalten. Bei einem kontrollbedürftigen Befund wird dieser in einem persönlichen Arzt-Patienten Gespräch mit der versicherten Person besprochen und die versicherte Person erhält die gemeinsame (d.h. nach Austausch zwischen den beiden Befundern übereinstimmende) Empfehlung des Erst- und Zweitbefunders für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung. Bei abklärungsbedürftigen Befunden, müssen die weiteren Maßnahmen zur Abklärung der Befunde (z.B. diagnostische Computertomographie mit und ohne Röntgenkontrastmittel, Biopsie mittels Bronchoskopie oder minimal-invasiver chirurgischer Resektion) mit der versicherten Person in einem persönlichen Arzt-Patienten Gespräch bespro-	Die Befundübermittlung erfolgt [KBV:] – wie zwischen Radiologen und zuweisendem Arzt/ zuweisender Ärztin üblich - in geeigneter Form. / [DKG:] zwischen Radiologen und zuweisendem Arzt/ zuweisender Ärztin in Form eines strukturierten Befundberichtes. Dies setzt die Einwilligung der an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden versicherten Person voraus. Der zuweisende Arzt/die zuweisende Ärztin informiert den Teilnehmenden über die Ergebnisse und wird sofern erforderlich, die weiteren Maßnahmen mit den Teilnehmenden besprechen und zeitgerecht einleiten. Zivilrechtliche Regelungen betreffend die vertraglichen Pflichten bei einem Behandlungsvertrag bleiben von der Ausgestaltung im Rahmen dieser Richtlinie unberührt.

	chen und unverzüglich eingeleitet werden. Bei abklärungsbedürftigen Befunden ist zusätzlich auf unterstützende Maßnahmen (z.B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen) hinzuweisen und bei Bedarf bei der Suche nach einer Einrichtung, die auf Lungenkrebs spezialisiert ist, zu unterstützen (z.B. durch Aushändigung einer Liste von geeigneten Einrichtungen). Die versicherte Person kann eine Ärztin oder einen Arzt bestimmen, an die oder den der Befundbericht übermittelt werden soll.	

GKV-SV, PatV (Text zu „in geeigneter Form“)

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.

GKV-SV, DKG, PatV (Text zu „strukturierter Befundbericht“)

Der strukturierte Befundbericht beschreibt die relevanten Befunde [*PatV*: in laienverständlicher Form] 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 werden²⁸.

²⁸ Siehe oben, „Zu § 38 Abs. 1 – Stichwort „kontrollbedürftiger“ und „abklärungsbedürftiger“ Befund“

§ 42 – Stichwort „Einwilligung des Versicherten“

Vor Beginn der Lungenkrebsfrüherkennung muss die versicherte Person umfassend 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.

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
[Kein Text]	Es ist der versicherten Person ausreichend Zeit für Nachfragen zu gewähren.

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

§ 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 Absatz 4 – auf Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung

Gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 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

GKV-SV	DKG, PatV, KBV
Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs erwirken darf. ²⁹	Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs behandelt ²⁹
[Kein entsprechender Regelungstext]	, oder in dem jährlich mindestens 200 Primärfälle mit der Erstdiagnose „C34“ (bösartige Neubildung der Bronchien und der Lunge) behandelt werden. Diese Vorgabe rekuriert unter anderem auf die Zentrumsregelung des G-BA und stellt klar, dass eine Einrichtung auch dann als

²⁹ 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/62-492-3365/Mm-R_2023-12-21_iK-2024-02-15.pdf [Zugriff online am 05.11.2024].

	auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert gilt, wenn in ihr Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom nicht thoraxchirurgisch, sondern zum Beispiel im Wesentlichen chemotherapeutisch oder strahlentherapeutisch behandelt werden.

DKG (Text zu „Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist“)

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 regelmäßig CT-Untersuchungen der Lunge bei Patientinnen und Patienten dieser Einrichtung durchführt und befundet und dies eine der Hauptaufgaben seiner ärztlichen Tätigkeit als Radiologin oder Radiologe an der Einrichtung darstellt. 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.

GKV-SV, KBV, PatV

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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs behandelt / [GKV-SV: Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs erwirken darf].³⁰

³⁰ siehe z.B. Mindestmengen-Transparenzliste 2025 der AOK

§ 43 – 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 Nr. 1 dieses Richtlinienabschnitts erstellt und die Information der versicherten Person gemäß § 39 Nr. 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.

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs: hierzu zählen beispielsweise Kenntnisse der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung, 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 Inhalte des Berichts

GKV-SV, KBV, DKG	PatV
[kein entsprechender Regelungstext]	3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung: hierzu zählen beispielsweise gesundheitliche Folgen des Tabakkonsums, insbesondere auf die Entstehung von Lungenkrebs, Grundlagen der Tabakabhängigkeit, nicht-medikamentöse und medikamentöse Methoden der Tabakentwöhnung, motivierende Gesprächsführung.

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. Befundung der 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 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 bzw. § 6 Abs. 2 Satz 1 Nr. 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 Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung, 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 Abs. 1 Satz 3 bzw. § 6 Abs. 2 Satz 3 für den Fall, dass die in § 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 und 2 sowie in § 6 Abs. 2 Satz 2 Nr. 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.

GKV-SV, PatV
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.

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.

GKV-SV	KBV, PatV, DKG
Für die jeweilige Fortbildung erscheint ein Umfang von 8 Stunden angezeigt, um die entsprechenden Inhalte zu vermitteln; grundsätzlich können die Inhalte auch im Online-Format vermittelt werden.	[kein entsprechender Regelungstext]

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 Nr. 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 Sinn einer Selbsterklärung (vgl. § 43 Absatz 2 Satz 3).

§ 43 – 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.

GKV-SV (Stichwort „Kooperationsvereinbarung“)	PatV (Stichwort „Kooperationsvereinbarung“)
Die Genehmigung setzt 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 7 Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographie das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennung erhält. Es sollen in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von	Die Genehmigung setzt 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

der Früherkennung zu weiteren Untersuchungen und Behandlung festgelegt werden. In der Begründung zur LuKrFrühErkV wird 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. In der Kooperationsvereinbarung soll auch geregelt werden, dass die Befunde der Abklärungsdiagnostik, sofern diese in der spezialisierten Einrichtung erfolgt in der der Zweitbefunder tätig ist, an den Erstbefunder nach Einwilligung der versicherten Person übermittelt werden. Der Erstbefunder sollte mit allen Zweitbefundern mit denen er zusammenarbeitet eine Kooperationsvereinbarung schließen.	innerhalb von 5 Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographie das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennung erhält. In der Kooperationsvereinbarung soll auch geregelt werden, dass die Befunde der Abklärungsdiagnostik, sofern diese in der spezialisierten Einrichtung erfolgt in der der Zweitbefunder tätig ist, an den Erstbefunder nach Einwilligung der versicherten Person übermittelt werden. 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.

GKV-SV	KBV, PatV	DKG
Damit der Zweitbefunder, der an einer Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 tätig ist, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen kann, muss hierfür von dem Zulassungsausschuss, in dessen Bereich das Krankenhaus liegt, eine Ermächtigung erteilt werden.	Damit der Zweitbefunder, der an einer Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 angestellt [PatV: angebunden] ist und der noch nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen kann, muss hierfür von dem Zulassungsausschuss, in dessen Bereich das Krankenhaus liegt, eine Ermächtigung erteilt werden.	Damit ein im Krankenhaus tätiger Zweitbefunder, der an einer Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 tätig ist, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen kann, muss hierfür von dem Zulassungsausschuss, in dessen Bereich das Krankenhaus liegt, eine Ermächtigung nach § 116 SGB V oder nach § 31 Abs. 2 Ärzte-ZV i.V.m. § 5 BMV-Ä erteilt werden.

KBV, PatV
Diese Teilnahme kann durch eine Ermächtigung nach § 116 SGB V oder § 31 Abs. 2 Ärzte-ZV i.V.m. § 5 BMV-Ä geschaffen werden. Darüber hinaus besteht auch die Möglichkeit, dass Ärztinnen und Ärzte, die durch Zulassung oder Ermächtigung selbst an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen (z.B. in einer Vertragsarztpraxis) oder in einem zugelassenen Medizinischen Versorgungszentrum oder einer anderen ermächtigten Einrichtung angestellt sind, die Genehmigung als Zweitbefunder erhalten. Diese sind regelhaft nicht an der Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 angestellt [PatV: angebunden]. Um die Voraussetzung gemäß § 43 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 zu erfüllen, müssen sie dann nachweisen, dass sie mit einer Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 kooperieren und insofern an der Einrichtung tätig sind.

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.³¹

DKG, PatV (Text zu „einrichtungsbezogene Ermächtigung“)
Sofern die Vorgaben gemäß § 43 Absatz 3 Satz 8 Nummer 1 und 2 erfüllt und nachgewiesen werden, können Zweitbefundungen auch in Einrichtungen durchgeführt werden, die neben einer Genehmigung auch die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung haben. Die Einrichtung benötigt hierfür neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung eine institutionelle Ermächtigung nach § 116a, die vom zuständigen Zulassungsausschuss erteilt wird, oder eine gesetzliche Ermächtigung nach § 117 SGB V. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die an der Lungenkrebsfrüherkennung teilnehmenden Zweitbefunder die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres nach Erteilung der Genehmigung erfüllt und dies durch die Einrichtung unverzüglich nachgewiesen wird.

³¹ Siehe S. 13 der Begründung zur LuKrFrühErkV

PatV zu § 43 Absatz 8
Eine vierteljährlich zu aktualisierende Liste von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern gemäß § 43 Absatz 5 und Absatz 3 (Erst- und Zweitbefundern) wird auf der jeweiligen Internetseite der Kassenärztlichen Vereinigung veröffentlicht. Dies ermöglicht die Kontaktaufnahme und eine differenzierte Suche nach Ärztinnen und Ärzten, die im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs eine Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung haben.

§ 44 Dokumentation

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
Der Erstbefunder dokumentiert in der Patientenakte die Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie, seine Befundung und im Falle einer Zweitbefundung auch diesen Befund sowie den abschließenden Befund mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die zivilrechtlichen und strahlenschutzrechtlichen Dokumentationspflichten bleiben davon unberührt. Bis die Strukturen für ein Monitoring der Lungenkrebsfrüherkennung etabliert sind, werden auf der Grundlage von aggregierten Daten von den Erstbefundern Quartalsberichte erstellt und zusammen mit der jeweiligen Quartalsabrechnung bei der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Leistungserbringerbezogene Quartalsberichte sind erforderlich, um Unterschiede zwischen den Erstbefundern und die längsschnittlichen Entwicklungen der Befundverteilung abbilden zu können. Diese Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und bezogen auf die Ärztin oder den Arzt pseudonymisiert dem G-BA zur Verfügung gestellt. Beim Hautkrebsscreening gemäß der Krebsfrüherkennung-Richtlinie des G-BA wird [PatV: auch] die Arztnummer von den kassenärztlichen Vereinigungen pseudonymisiert. Die Berichte umfassen folgende Angaben: - Anzahl untersuchte Personen - Anzahl kontrollbedürftige Befunde - Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde	Der Erstbefunder hat gemäß § 7 Absatz 2 und 3 LuKrFrühErkV anonymisierte Daten zur Anzahl der untersuchten Personen sowie Anzahl der kontrollbedürftigen und der abklärungsbedürftigen Befunde zu erheben, für die Dauer von zehn Jahren aufzubewahren und auf Verlangen der ärztlichen Stelle oder der zuständigen Behörde zur Verfügung zu stellen.

- Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde ohne Rückmeldung zur Abklärungsdiagnostik - Anzahl Falsch-Positive Befunde - Anzahl Richtig-Positive Befunde § 7 Abs. 2 LuKrFrühErkV sieht vor, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei rauchenden Personen anonymisierte Daten zu folgenden Punkten erhoben und aufgezeichnet werden: Anzahl der untersuchten Personen sowie Anzahl der kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunde. Diese Aufzeichnungen müssen für die Dauer von zehn Jahren aufbewahrt werden und auf Verlangen der ärztlichen Stelle oder der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden. Auf dieser Grundlage kann nur eine sehr begrenzte Prozess- und Ergebnisevaluation des Lungenkrebsscreenings durchgeführt werden. Um insbesondere die Risiken durch falsch-positive Screeningbefunde zu Beginn des Lungenkrebsscreenings so gering wie möglich zu halten, werden bereits in der Übergangsphase Vorgaben für die zusätzliche Erfassung der Falsch-Positiven und Richtig-Positiven Befunde in die KFE-RL aufgenommen. Hierfür ist von der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Abklärungsdiagnostik durchgeführt hat, eine Rückmeldung der Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik an den Erstbefunder erforderlich. Die Befundweitergabe und eine dazu erforderliche Verarbeitung von personenbezogenen Daten dürfen nur mit schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung und nach vorheriger Information der versicherten Person nach der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik erfolgen. Da der Befund der Abklärungsdiagnostik dem Erstbefunder nicht immer vorliegen wird, soll in den Qualitätsberichten auch die Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde ohne Rückmeldung zur Abklärungsdiagnostik angegeben werden. Zwischen der Ärztin oder dem Arzt, die oder der die Abklärungsdiagnostik durchführt und dem Erstbefunder wird häufig bereits ein Austausch bestehen, da der Zweitbefunder an einer Ein-	

richtung tätig sein soll, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist und somit die Abklärungsdiagnostik durchführen könnte. Die Kooperationsvereinbarung mit dem Zweitbefunder soll daher Regelungen enthalten, damit die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik nach Einwilligung der versicherten Person an den Erstbefunder zum Zweck der Qualitätssicherung übermittelt werden.

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. Für den Endpunkt Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden ergab die Nutzenbewertung (siehe IQWiG Rapid Report S23-03 S. v) auf Basis der Ergebnisse zu Konsequenzen aus falsch-positiven Screeningbefunden einen Beleg für einen Schaden des Lungenkrebscreenings mittels NDCT. Aufgrund falsch-positiver Screeningbefunde kommt es bei wenigstens 1 von 1000 Personen, maximal aber bei 15 von 1000 Personen, zu invasiven Prozeduren (siehe IQWiG Rapid Report S23-03 Tabelle2). Falsch-Positive Befunde müssen vom Erstbefunder erfasst und kritisch geprüft werden, damit die Anzahl so weit wie möglich minimiert wird.

§ 45 Qualitätssicherung

Die Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung 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 vereinheitlicht und vereinfacht werden.

§ 46 Evaluation

Für einen jährlichen Überblick zur Inanspruchnahme der erstmals eingeführten Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung.

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.

§ 46 Anwendbarkeit

Nach § 25a Abs. 1 SGBV sollen für 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 Beschlusssentwurfs

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.

GKV-SV (Text zu Befristung des Beschlusses)

Der Beschluss ist befristet und tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft. Dies wird insbesondere damit begründet, dass bis dahin Ergebnisse zu laufenden Studien, u. a. zur oben genannten 4-IN-THE-LUNG-RUN Studie, erwartet werden. Bis Ablauf des Jahres 2028 erfolgt durch den G-BA insbesondere eine Überprüfung der Evidenz für längere Screeningabstände. Das BfS hat in seiner Bewertung drauf hingewiesen, dass auch bei geringen Organdosen der einzelnen NDCT bei einem jährlichen Screening über bis zu 25 Jahre hinweg ein nicht zu vernachlässigendes Lebenszeitrisiko für strahleninduzierte Krebserkrankungen besteht. Dies gilt insbesondere für Frauen, da auch das Brustkrebsrisiko erhöht wird.

Im BfS Bericht wird zudem drauf hingewiesen, dass zwei der in den BfS Bericht eingeschlossenen RCT neben dem jährlichen Abstand zwischen zwei regulären Screeningrunden zusätzlich Intervalle von 2 und 2,5 Jahren getestet (MILD, NELSON) haben. Das 2,5-Jahres-Intervall zeigte sich als nachteilig gegenüber dem jährlichen und 2-jährigen Screening, da mehr Tumore in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert wurden und mehr Intervalltumoren auftraten. Ein Intervall von zwei Jahren oder ein individuell angepasster Screeningabstand stellt möglicherweise zumindest für initial komplett befundfreie Personen oder Personen mit geringem individuellem Risiko eine Option dar. Dies untersucht die 4-IN-THE-LUNG-RUN Studie, deren Hauptergebnisse 2026 erwartet werden.

Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA auch die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 und Absatz 4 SGB V für ein Monitoring der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter]

3.1.1

[Platzhalter]

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.

[Platzhalter]

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.07.2019	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der Nutzenbewertung zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie
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-Computertomografie 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
26.09.2024	UA MB	Beauftragung IQWiG mit der Erstellung einer Versicherteninformation
12.12.2024	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
TT.MM.202J	UA MB	Anhörung zum Stellungnahmeverfahren
TT.MM.202J	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
TT.MM.202J	Plenum	Beschlussfassung über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT bei Rauchern
TT.MM.202J		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.202J		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.202J		Inkrafttreten

6. Fazit

Berlin, den T. Monat 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-Computertomografie 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.
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>.

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen	Entfällt
§ 38 Anspruchsvoraussetzungen (1) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen (2) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen (3) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein	(1) entfällt (2) entfällt (3) Begründung: Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, sind per definitionem Patienten außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT. Bei diesen Versicherten besteht jedoch auch der Anspruch für die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung (außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT) im Fall einer nicht-kurativ

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung ~~innerhalb der kurativen Versorgung~~.

intendierten Versorgungsformen. Entsprechend sollte die Einschränkung „innerhalb der kurativen Versorgung“ gestrichen werden. Darüber hinaus kann der Anspruch auf Versorgung ebenfalls im Rahmen einer arbeitsmedizinischen Vorsorge durch Betriebsärzte entstehen, also in einem präventionsmedizinischen Setting.

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. 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.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,

Begründung: Die in der LuKrFrühErkV sowie dieser Richtlinie adressierten Inhalte zu „Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte“, „Dokumentation“ und „Qualitätssicherung“ sind relevante Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs und sollten daher ebenfalls in § 39 benannt werden.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3, ~~und~~
5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42 ~~7~~
6. Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte gemäß der §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und § 43,
7. Dokumentation gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV und § 44 und
8. Qualitätssicherung gemäß §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV und der Anlage zu dieser Verordnung sowie § 45.

§ 40 Informationen und Tabakentwöhnung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

Titel: Information und Tabakentwöhnung

Text:

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in

Begründung Titel: Wir schließen uns der PatV-Position bzgl. des Titels an, weil dieser die Wichtigkeit der inhaltlichen Kopplung zwischen Lungenkrebs-Früherkennung und Tabakentwöhnung aufzeigt.

Begründung Text: Wir schließen uns der Formulierung der PatV mit folgenden Änderungsvorschlägen (**in rot**) an.

Die Erhebung der Tabakanamnese ist für das Angebot des Lungenkrebscreening

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren.

[PatV]: Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines Lungenkarzinoms hinzuweisen. ~~Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.~~

Diese Information beinhaltet eine Kurzberatung zum Rauchstopp mit den verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung nach dem Opt-out Prinzip, einschließlich einer Beratung zur medikamentösen Unterstützung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V.

Es ist regelhaft davon auszugehen, dass bei versicherten Personen mit Vorliegen eines fortgesetzten Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV eine schwere Tabakabhängigkeit besteht.

essenziell, ein Hinweis auf die Gefahren des Tabakkonsums im Sinne einer Kurzintervention kostet kaum Zeit ist aber effektiv.

Das Informationsgespräch im Rahmen der Früherkennung von Lungenkrebs stellt ein günstiges Zeitfenster dar und erhöht die Chance die Inanspruchnahme evidenzbasierter Tabakentwöhnungsangebote und medikamentöser Unterstützung. Sowohl der Hinweis auf die medikamentöse Unterstützung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V als auch die Information über evidenzbasierte Angebote sollte gegeben werden.¹

Die S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (2021) empfiehlt mit dem Empfehlungsgrad A: „Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.“ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher

¹ Rupp A et al. Implementierung der Tabakentwöhnung in den Workflow des Lungenkrebsscreenings in Deutschland. Pneumologie 2024 Sep;78(9):612-619. doi: 10.1055/a-2363-5780

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.²

Eine Kurzberatung zum Rauchstopp verdoppelt nach internationalen Studien die Effektivität des Screeningprogramms und ist kosteneffektiv.¹

Der Begriff der „schweren Tabakabhängigkeit“ entspricht zwar dem Gesetzesauftrag zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Dieser Begriff entspricht aber nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen und engt die Inanspruchnahme unnötig ein. Die Tabakabhängigkeit definiert nicht den Bedarf pharmakologischer, sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam waren. Die Fachgesellschaften teilen dazu die Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), der Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und des Wissenschaftlichen Aktionskreises

² S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Tabakentwöhnung (WAT) zur vom IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34: „Eine Einengung auf die Zielgruppe der schwer tabakabhängigen Raucherinnen und Raucher läuft sämtlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.“ Gleichmaßen äußert sich auch der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit. „Eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit kann für Nicotin mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.“³ Unlängst publizierte das IQWiG ein systematisches Review mit Meta-Analyse, in

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [A22-34] Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit (Letzte Aktualisierung 08.01.2024). <https://dx.doi.org/10.60584/A22-34>. Zugriff am 08.01.2025

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

dem der Effekt der Schwere der Tabakanhängigkeit auf die Wirksamkeit von Bupropion, Cytisine, Nicotine, und Varenicline bzgl. einer dauerhaften Raucherentwöhnung. Hierin zeigte sich, dass der Effekt von Varenicline und Nikotin im Hinblick auf Raucherentwöhnung statistisch unabhängig von dem Schweregrad der Tabakrauch-Abhängigkeit ist.⁴ Offizielle Dokumente von Bundesbehörden wie der Bericht des IQTIG zu den Qualitätsverträgen und der OPS 9-501 grenzen die medikamentöse Tabakentwöhnung nicht auf das Vorliegen einer Abhängigkeit ein.⁵ Auch die Begrenzung auf eine „einmalige Versorgung“ mit suchthemmenden Medikamenten halten wir für falsch. Dazu hat die DGP in der o.a. Stellungnahme ausgeführt: „Die 3-jährige Sperre erscheint willkürlich. Sie entspricht nicht den praktischen Erfahrungen bei der Tabakentwöhnung, die durch häufige Rückfälle auch innerhalb dieses Zeitraums gekennzeichnet ist. Sie erfordern weitere Therapien zum Rauchstopp mit medikamentöser Unterstützung. In den

⁴ Selbach C et al. Weaning from tobacco with nicotine or varenicline in severe and mild tobacco dependence—findings of a meta-analysis. Dtsch Arztebl Int 2025; 122: 7-11.

⁵ Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsverträge nach § 110a SGB V - Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Abschlussbericht vom 25.08.2023. <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/q-vertraege-erweiterung-evaluationskonzept/>. Zugriff am 08.01.2025

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
	tragenden Gründen wird auf den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) hingewiesen, der vorsieht, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf ein Jahr zu verkürzen. Die Fachgesellschaften plädieren dafür, diese Änderung bereits hier vorzunehmen.⁶
§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (1) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen (2) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Eine Ärztin oder ein Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz für die Computertomographie (CT) ~~Ein Erstbefunder~~ hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.	(1) entfällt (2) Begründung: Die Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt mit CT Fachkunde nach der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ ermöglicht, ein niedrigschwelliges und flächendeckendes Angebot für ein Niedrigdosis-CT, ohne dass der qualifizierte der Erstbefunder vor Ort sein muss. Durch eine Ärztin oder einen Arzt mit CT Fachkunde ist hier die Qualität für die Aufklärung gesichert. Die strukturierte Niedrigdosis-CT Befundung muss weiterhin durch einen qualifizierten Erstbefunder durchgeführt werden.

⁶ Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (GesundesHerz-Gesetz – GHG) vom 14.06.2024.

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_RefE_bf.pdf. Zugriff am 08.01.2025

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

(3)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

Keine Anmerkungen

(3) entfällt

§ 42 Befundung

Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders **sowie bei Bedarf seitens des Erstbefunders** hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden.

Bei inkongruenten Befunden werden der Erst- und Zweitbefunder die Computertomographienaufnahme anschließend gemeinsam beurteilen und im Konsens die finale Bewertung gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV festlegen.

~~Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen.~~

Begründungen:

Anders als bei dem Mammographie-Screening, sieht die LuKrFrühErkV eine obligate unabhängige Zweitbefundung nicht bei allen, sondern nur bei kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunden vor. Wir raten daher zusätzlich dazu, dem Erstbefunder optional auch die Möglichkeit zur Hinzuziehung eines Zweitbefunders einzuräumen, falls dieser einzelne Befunde zwar selbst primär als negativ einschätzt, sich aber hierbei aber nicht vollkommen sicher ist. Es wird hierdurch vermieden, dass der Erstbefunder einen fraglich negativen Befund heraufstufen muss, um eine qualifizierte Zweitmeinung durch den Zweitbefunder zu erhalten.

Stimmen Erst- und Zweitbefunder unabhängig voneinander in ihrer Beurteilung überein, ist eine anschließende gemeinsame Beurteilung nicht mehr notwendig, insbesondere auch im Hinblick auf zeitliche Ressourcen.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

[KBV, DKG, PatV: Kein Regelungstext]

Wir schließen uns der Position von KBV, DKG und PatV an: Für die Art der Datenübermittlung ist in dieser Richtlinie kein eigener Regelungstext notwendig. Die Befundübermittlung kann gemäß den schon bestehenden Vorgaben erfolgen.

Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

[GKV-SV]: soll durch den Erstbefunder in geeigneter Form innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und

[GKV-SV, Pat-SV]: auf Wunsch der versicherten Person

[GKV-SV, PatV]: einer oder einem von ihr benannten Ärztin oder Arzt als strukturierter Befundbericht übermittelt werden.

Wir schließen uns wie angegeben den Positionen von GKV-SV bzw. von GKV-SV und Pat-SV an: Eine zeitnahe Übermittlung des Ergebnisses der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in Form eines strukturierten Befundberichtes durch den Erstbefunder an die versicherte Person sowie auf deren Wunsch auch eine von ihr benannte Ärztin oder Arzt ist essenziell. Einerseits ist evident, dass hierdurch die psychologische Belastung von Teilnehmern an einer Lungenkrebs-Früherkennungsuntersuchung signifikant gesenkt werden kann. Andererseits vereinfacht ein strukturierter Befundbericht durch den Erstbefunder die Interpretation der Untersuchungsergebnisse für zuweisende wie auch nachbehandelnde Ärztinnen bzw. Ärzte.⁷

⁷ Baldwin D et al. Developing a Pan-European Technical Standard for a Comprehensive High-quality Lung Cancer CT Screening Program. An ERS Technical Standard. Eur Respir J 2023 May 18:2300128. doi: 10.1183/13993003.00128-2023

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist [PatV: *dieser mit*] der versicherten Person **durch den Erstbefunder in einem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch vor Versendung des schriftlichen Befundberichtes** [PatV: *zu besprechen und*] mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,

2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung **durch den Erstbefunder** mit der versicherten Person **in einem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch vor Versendung des schriftlichen Befundes** zu besprechen ~~und unverzüglich einzuleiten~~. Der Erstbefunder hat gemäß Kooperationsvereinbarung (§ 43 Absatz 5 Satz 2) innerhalb von sieben Werktagen nach der Erstellung des finalen Befundes die Vorstellung in einer interdisziplinären (Rundherd-) Sprechstunde an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 zu vermitteln.

Wir schließen uns wie angegeben der Position der PatV an, sehen jedoch zusätzlich die Notwendigkeit, den Erstbefunder als verantwortliche Person für die Befundübermittlung klar zu benennen. Es ist nach unserer Auffassung die Aufgabe des Erstbefunders, der versicherten Person kontrollbedürftige Befunde im direkten persönlichen Gespräch zu erklären und damit eine mögliche psychologische Belastung zu reduzieren.

Bei abklärungsbedürftigen Befunden sehen wir ebenso die Verantwortung bei dem Erstbefunder, abklärungsbedürftige Befunde der versicherten Person im direkten persönlichen Gespräch zu erklären und damit eine mögliche psychologische Belastung zu reduzieren. Gleichzeitig sollte auf der Basis einer Kooperationsvereinbarung (§ 43 Absatz 5 Satz 2) die Schnittstelle in einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 definiert und auch eine zeitnahe Vermittlung der Patientin bzw. des Patienten mit einem abklärungsbedürftigen Befund in einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung mit einem

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
	interdisziplinären Team sichergestellt werden.
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (1) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen	§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (1) entfällt
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (2) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> (2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die entweder an der vertragsärztlichen Versorgung oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin an der arbeitsmedizinischen Versorgung teilnehmen oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte an auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen tätig sind, und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:	(2) Begründungen: i. Versorgung durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin: Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (LuKrFrühErkV), veröffentlicht im Bundesgesetzblatt Nr. 162 v. 17.07.2024, sieht in § 6 Abs. 3 Nr. 2 vor, dass ebenfalls Fachärzte für Arbeitsmedizin zu jenen Akteuren gehören, die „einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erstell[en] und nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 die zu untersuchende Person informier[en]“. Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 in Kraft getretenen Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 3.3. „Ganzheitliche Arbeitsmedizinische Vorsorge“, die die Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) in deren Umsetzung

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen

[PatV]: 3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung mit den Elementen i. Prinzipien einer Kurzberatung zum Rauchstopp nach der ABC-Methode, ii. Prinzipien der medikamentösen Unterstützung zum Rauchstopp und iii. Kenntnisse über weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung und deren Vermittlung

~~4.3.~~ Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

~~5.4.~~ Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie

~~6.5.~~ Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nr. 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

konkretisiert, ist die Einbeziehung von Fachärzten für Arbeitsmedizin nicht nur sinnvoll, sondern geboten, um im Rahmen des größten Präventionssettings in unserer Gesellschaft, der Arbeitswelt, insbesondere Personen für präventivmedizinische Maßnahmen zu gewinnen, die sonst kaum oder nicht Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen. Denn in Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen soll grundsätzlich immer auf Risikofaktoren und Erkrankungen eingegangen werden, die die Beschäftigungsfähigkeit der die Vorsorge in Anspruch nehmende Person gefährdend können. Diese Perspektive weitet den medizinischen Fokus der arbeitsmedizinischen Versorgung über die engeren Grenzen des Arbeitsplatzes hinaus in die Sphäre der allgemeinen Lebensführung.

ii. Nutzung positiver Erfahrungen zum Case-Management bei asbestbedingten Erkrankungen sowie den asbestbedingten Berufserkrankungen (BK 4103, 4104, 4105):

Eine Versorgung nicht nur durch Vertragsärzte, sondern zusätzlich durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin ist bereits bei der Versorgung von Patienten mit asbestbedingten Erkrankungen sowie der asbestbedingten Berufskrankheiten (BK 4103, 4104, 4105) fest etabliert. Hier hat es sich außerordentlich bewährt, dass

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin im Wege des sog. Case-Management eine Lotsenfunktion in der medizinischen Versorgung dieser Patientengruppen übernehmen. Vergleichbares ist nunmehr denkbar im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis Computertomographie für jene Personen, die in § 2 Abs. 1 bis 3 LuKrFrühErkV genannt sind. Entsprechend § 2 Abs 3 und 4 dieser Verordnung kann dann im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen sowohl das Thema individueller Tabakkonsum und Rauchverhalten sowie eine weitergehende Information und Aufklärung zum Nutzen einer Lungenkrebsfrüherkennung adressiert als auch ggf. eine Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis Computertomographie vorgeschlagen werden. Die LuKrFrühErkV weist mit § 6 Abs. 3 genau auf dieses präventionsmedizinische Versorgungssetting hin, das es zu nutzen gilt, indem auch von den Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin entsprechende Kenntnisse gefordert sind, erworben entweder im Rahmen der Facharztweiterbildung oder durch Fortbildungen im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung.

Der vorliegende Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung der KFE-RL reflektiert diese in der LuKrFrühErkV angelegte neue Versorgungsrealität mit den Fachärztinnen

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin unseres Erachtens unzureichend: In § 39 werden detailliert „Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ definiert und in § 43 werden die „Qualifikation[en] der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte“ festgelegt. Allerdings ist in diesem Kontext befremdlich, dass entsprechend § 43 Abs. 2 Satz 1 die „Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 [u.a. Datenerhebung u. Berichtserstellung] und Nummer 2 [Information der versicherten Person] nur durch „Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden [soll], die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen“. An dieser Stelle sind, entsprechend LuKrFrühErk V § 6 Nr. 3, zwingend die Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Arbeitsmedizin zu benennen, da diese i.d.R. nicht an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen. Die §§ 132e (Versorgung mit Schutzimpfungen) und 132 f SGB V (Versorgung durch Betriebsärzte) verwiesen einschlägig auf diese Tatsache und berücksichtigen, dass die entsprechenden Leistungen der Betriebsärzte für die Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherungen analog zu vertragsärztlichen Leistungen vergütet werden.

iii. Realisierung sektorverbindender Versorgung, Überwindung sektoraler Versorgungsgrenzen: Mit dieser expliziten

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Berücksichtigung und Benennung der FÄ für Arbeitsmedizin würde man in der KFE-RL genau jenen Forderungen entsprechen, die der 128. Deutsche Ärztetag 2024 in seinem wegweisenden Beschluss „Sektorenverbindende Versorgung mit der Arbeitsmedizin - Eine Chance für die Gesundheit der Menschen in der Lebenswelt „Arbeit““ dokumentiert hat, um den neuen Anforderung sich rasch verändernder medizinischer Versorgungsrealitäten in unserer Gesellschaft gerecht zu werden, indem die medizinische Versorgung in Deutschland an die individuellen Präventions- und Versorgungspfade sektorverbindend ausgerichtet werden muss und es dringend gilt, sektorale Versorgungsgrenzen zu überwinden. Wir leben in einem Gesundheitssystem und in diesem sollten Präventionspfade und Versorgungswege insbesondere an den Schnittstellen zwischen medizinischer Prävention, Kuration und Rehabilitation bestmöglich aufeinander abgestimmt sein.

iv. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung: Wir schließen uns der PatV-Position PatV zur expliziten Nennung der „Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung“ mit den **in Rot** gemachten Ergänzungen an.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
	Die Kurzberatung zum Rauchstopp nach der ABC-Methode wird in der S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung mit starker empfohlen, ebenso die medikamentöse Unterstützung sowie weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung.⁸
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (3) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Ärztinnen und Ärzte, die Niedrigdosis-Computertomographie-Untersuchungen gemäß § 39 Nummer 4 durchführen oder als Erst- oder Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung als Erstbefunder setzt voraus, dass 1. die in § 6 Absatz 1 ~~2~~-LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind. ~~und~~	(3) Begründung: Für die erfolgreiche Umsetzung einer flächendeckenden Lungenkrebsfrüherkennung ist eine enge Kooperation zwischen niedergelassenen Radiologinnen und Radiologen und den Zweitbefundern in den auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentren erforderlich. Es ist zwingend notwendig, dass der Zweitbefunder nicht nur Zweitbefunde erstellt, sondern ebenfalls als Erstbefunder tätig ist, um auch bei der Erstbefundung Praxiserfahrung zu erlangen und so die Qualität sichert. Bei dem Mammographie-Screening fungiert der Zweitbefunder daher immer auch als Erstbefunder. Bei einer Teilnehmerzahl von etwa 500.000 Personen (knapp 10% der berechneten

⁸ S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>. Zugriff am 08.01.2025

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Die Voraussetzung nach Nummer 1 ist für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1-3 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr vor Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

Die Genehmigung als Zweitbefunder setzt voraus, dass

1. die Genehmigung als Erstbefunder erteilt wurde,
2. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
3. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Den Erst- und Zweitbefundern wird die Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 39 Absatz 4 und 5 durch eine institutionelle Ermächtigung oder kraft gesetzlicher Ermächtigung erteilt.

Risikopopulation) in den ersten Jahren ohne strukturiertes Einladungswesen sowie etwa 10 % kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunden, rund 100 auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentren und zwei Zweitbefundern pro Zentrum, errechnen sich im Mittel nur rund 250 Fälle/Jahr pro Zweitbefunder. Nur durch die zusätzlichen Erstbefundungsfälle werden auch die vorgeschriebenen Mindestmengen von 400 Fällen/Jahr für den Zweitbefunder sichergestellt.

Wir schließen uns der Position des GKV-SV an und sehen keinen weiteren Regelungsbedarf.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
~~Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.~~ [GKV-SV]: kein Regelungstext [GKV-SV]: kein Regelungstext	
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (4) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V	(4) Begründung: Wir schließen uns wie angegeben den Teilpositionen von GKV-SV respektive von PatV, DKG und KBV mit einer Änderung an. Die entsprechende Ergänzung der Vorgabe stellt klar, dass ein- bzw. mehrstandortige, auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Zentren neben der chirurgischen Qualität auch hinreichende Erfahrung und Kompetenz in der medikamentösen und radioonkologischen Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs nachweisen kann sowie begleitend eine

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

[GKV-SV]: Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf

[PatV, DKG, KBV]: ~~und oder~~ das jährlich mindestens 200 Primärfälle mit der Erstdiagnose „C34“ behandelt. Erbringen mehrere nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser diese Vorgaben in einer vertraglich vereinbarten Kooperation in Summe (kooperatives mehrstandortiges Zentrum), gelten die Vorgaben für jeden in die Kooperation eingebundenen Krankenhaus-Standort als erfüllt. .

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

sozialmedizinische Beratung und psychoonkologische Betreuung anbietet.

Um die Kompetenz in Gänze abzubilden, sollten beide Vorgaben jedoch mit einem "und" verknüpft werden.

Die weitere Ergänzung stellt klar, dass auch internistische Kliniken, die an einem anderen Standort, aber in vertraglich vereinbarter, strukturierter und standardisierter Kooperation mit der Thoraxchirurgie Patienten mit Lungenkarzinom behandelt, teilnehmen können (kooperative mehrstandortige zertifizierte Lungenkrebszentren).

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

(5)

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

(5) Begründung: Wir schließen uns der Position von GKV-SV und PatV an.

i. Notwendigkeit der Weiterbehandlung in auf Lungenkrebs spezialisierten Zentren: In der LuKrFrühErkV wird gefordert, dass der

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt und

2.

[GKV-SV, PatV]: mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig zusammenarbeiten wird.

Es sollen in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von der Früherkennung zu weiteren Untersuchungen und der Behandlung von Lungenkrebs an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 festgelegt werden.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines

Zweitbefunder in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist. Neben der damit einhergehenden hohen Qualifikation des Radiologen, hat der Zweitbefunder zudem die Funktion, die Schnittstelle zu einer auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung herzustellen, in der abklärungsbedürftige Befunde klinisch weiter diagnostiziert bzw. ggf. auch therapiert werden können. Hierdurch wird ein nahtloser Übergang von der Lungenkrebsfrüherkennung zur weiteren Untersuchung und Behandlung gewährleistet.

Das Management abklärungsbedürftiger Lungenherde ist komplex. Es gibt kein allgemein gültiges bioptisches Verfahren. Vielmehr ist für jeden Fall individuell - neben weiterführender bildgebender Diagnostik - die Gewebegewinnung mittels Bronchoskopie, CT-gesteuerter Biopsie (transthorakal) oder einer chirurgischen Biopsie hinsichtlich der zu erwartenden diagnostischen Sicherheit und möglicher Komplikationen gegeneinander abzuwägen.

In Einzelfällen kann zunächst eine weitere Bildgebung mittels PET/CT sinnvoll sein, um ein mögliches Tumorstadium, vor allem aber auch den Status der mediastinalen Lymphknoten näher zu beleuchten. In Hinblick auf die erreichten Fortschritte der

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

peri-operativen Therapiekonzepte mittels der Chemo/Immuntherapie muss auch eine histologische Sicherung der mediastinalen Lymphknoten bei auffälligen Befunden diskutiert werden.

Dies erfordert a) die Einbeziehung aller hieran beteiligten Fachdisziplinen (Pneumologie, Radiologie, Nuklearmedizin, Thoraxchirurgie) in die Entscheidungsfindung und b) Erfahrung und Expertise in der Anwendung all dieser Verfahren. Daher fordern die S3-Leitlinie zum Lungenkarzinom (Empfehlung 6.37)⁹ und beispielhaft die aktuelle US-amerikanische CHEST-Leitlinie zum Lungenkrebsscreening¹⁰ ein interdisziplinäres Management abklärungsbedürftiger Lungenherde. Diese Anforderung kann in idealer Weise über eine Vorstellung des Falles im interdisziplinären Tumorboard der auf Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung umgesetzt werden, an der sich die versicherte Person in der Sprechstunde vorgestellt hat.

Die Durchführung der Abklärung an einer auf die Untersuchung und Behandlung

⁹ Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF): S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Langversion 4.01, 2024, AWMF-Registernummer: 020-007OL <https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/lungenkarzinom/>. Zugriff am 08.01.2025

¹⁰ Mazzone PJ et al. Screening for Lung Cancer: CHEST Guideline and Expert Panel Report. Chest 2021 Nov;160(5):e427-e494. doi: 10.1016/j.chest.2021.06.063

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 ist essenziell. In vielen Fällen wird man im interdisziplinären Konsens eine chirurgische Abklärung empfehlen, da weniger invasive Verfahren als nicht geeignet erscheinen. Chirurgische Abklärung bedeutet: Durchführung einer regulären minimal-invasiven thoraxchirurgischen Operation mit einer primär diagnostischen limitierten Resektion des Befundes und pathologischer Untersuchung direkt intraoperativ mittels Schnellschnitt-Diagnostik. Bei Nachweis eines Lungenkarzinoms besteht in der Mehrzahl der Fälle die Indikation der Erweiterung des Eingriffs zu einer kurativen anatomischen Lungenresektion. Dies erfolgt typischerweise innerhalb desselben Eingriffs. D.h. primär diagnostische limitierte Resektion und Erweiterung zur kurativen anatomischen Lungenresektion nach intraoperativem Schnellschnitt-Ergebnis.

Für die Leistungsberechtigung zur Durchführung einer anatomischen Lungenresektion gilt die Mindestmengenregelung des G-BA nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V.

Würde die diagnostische chirurgische Abklärung an einer Einrichtung durchgeführt werden, die diese Anforderung nicht erfüllt, ergäbe sich in vielen Fällen die Erfordernis

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

eines zweiten thoraxchirurgischen Eingriffs an einer leistungsberechtigten Einrichtung oder bei Ablehnung eines Zweiteingriffs die Hinnahme eines nicht-kurativen Behandlungsergebnisses.

Zudem hat die nationale und internationale Evidenz gezeigt, dass die Behandlung in auf Lungenkrebs spezialisierten Zentren prognostisch generell mit einem signifikanten Überlebensvorteil für Patientinnen und Patienten im Vergleich zu einer Behandlung in nicht-spezialisierten Zentren einhergeht.^{11 12}

ii. Notwendigkeit einer

Kooperationsvereinbarung: Die Genehmigung setzt 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

¹¹ Hoffmann H et al. Chirurgische Therapie des Lungenkarzinoms: Argumente für die Behandlung in großen Zentren. Zentralbl Chir 2019; 144(01): 62-70 DOI: 10.1055/a-0806-8021

¹² Blum TG et al. European Respiratory Society guideline on various aspects of quality in lung cancer care. Eur Respir J 2023 Feb 16;61(2):2103201. doi: 10.1183/13993003.03201-2021

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

	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 sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographie das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennung erhält. Es sollen in der Kooperationsvereinbarung auch Maßnahmen für einen nahtlosen Übergang von der Früherkennung zu weiteren Untersuchungen und Behandlung an einer auf die Untersuchung und Behandlung spezialisierten Einrichtung gemäß § 43 Absatz 4 festgelegt werden. In der Kooperationsvereinbarung soll auch geregelt werden, dass die Befunde der Abklärungsdiagnostik, sofern diese in der spezialisierten Einrichtung erfolgt in der der Zweitbefunder tätig ist, an den Erstbefunder nach Einwilligung der versicherten Person übermittelt werden. Ebenso sollte eine unabhängige Beurteilung von Erst- und Zweitbefunder sichergestellt werden, wenn beide in einer Institution tätig sind.
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (6) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u>	(6) entfällt

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
Keine Anmerkungen	
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte (7) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. <i>[KBV, DKG]: kein Regelungstext</i>	(7) Begründung: Wir schließen uns der Position von DKG und KBV an. Ein weiterführender Regelungstext in der KFE-RL ist aus unserer fachlichen Sicht hier nicht notwendig.
§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte <i>[PatV]: (8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben auf ihrer jeweiligen Internetseite eine vierteljährlich zu aktualisierende Liste von Leistungserbringern zu veröffentlichen, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben.</i>	(8) Begründung: Wir schließen uns der Position der PatV an. Die Veröffentlichung und regelmäßig Aktualisierung einer Liste mit Leistungserbringern, die eine Genehmigung als Erst- und Zweitbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben, ist eine substanzielle Grundlage für die erfolgreiche Implementierung der KFE-RL.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

§ 44 Dokumentation

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

[KBV, DKG]: Der Erstbefunder hat die gemäß § 7 Abs 2 LuKrFrühErkV festgelegten Parameter zu erheben und zu dokumentieren.

Begründung: Wir schließen uns der Position der KBV und DKG an.

§ 7 Abs 2 der LuKrFrühErkV legt bereits folgende Parameter fest:

1. Anzahl untersuchte Personen
2. Anzahl kontrollbedürftige Befunde
3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde

Hiermit ist bereits eine wirksame Qualitätssicherung einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern im Rahmen der auf § 25 SGB V basierten KFE-RL möglich.

Eine weitergehende Dokumentation würde unseres Erachtens eine kontraproduktive Mehrbelastung für Erstbefunder in der Routineversorgung darstellen, da diese in dem gegebenen § 25 SGB V basierten Setting mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht ausreichend gegenfinanziert wäre.

Wir raten vielmehr alternativ zu einer die KFE-RL flankierenden Pilotierung eines erweiterten, aufeinander abgestimmten Systems von Dokumentation und Qualitätssicherung (§ 45) in ausgewählten Einrichtungen im Rahmen einer Innovationsfond-Förderung.

§ 45 Qualitätssicherung

entfällt

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)	
14. Januar 2025	
<u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Keine Anmerkungen	
§ 46 Evaluation <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> <i>[GKV-SV, PatV]: § 46 Evaluation</i> <i>Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung.</i> <i>[GKV-SV, PatV]: Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.</i> Die Bewertung des Nutzens und Schadens sollte mittels robuster quasi-experimenteller Studiendesigns erfolgen.	Begründung: Wir schließen uns der Position von GKV-SV und PatV an. Wir halten die Übermittlung dieser Informationen durch die KBV an den G-BA essenziell für die Evaluation und ggf. Optimierung der KFE-RL seitens des G-BA im weiteren Verlauf. Gleichzeitig stellen diese Informationen eine sehr wertvolle Grundlage dar für die Planung eines zukünftigen § 25a SGB V basierten organisierten Programms zur Früherkennung von Lungenkrebs nach Veröffentlichung einer offiziellen EU-Leitlinie zum Lungenkrebs-Screening durch die Europäische Kommission. Prinzipiell sollte die Evaluation methodisch gut geplant werden und bei der Nutzen-Schaden-Bewertung quasi-experimentelle Studiendesigns zur Anwendung kommen.
§ 46 Anwendbarkeit <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> <i>[KBV, PatV]: § 46 Anwendbarkeit</i>	Begründung: Basierend auf den positiven Erfahrungen im Rahmen des Aufbaus des §25a SGB V basierten Mammographie-Screenings, schließen wir uns der Position von KBV und PatV an.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Onkologische Thoraxchirurgie (AOT) und der Pneumologisch-onkologischen Arbeitsgemeinschaft (POA), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk)

14. Januar 2025

Abschnitt [Platzhalter] ist bis zum Zeitpunkt anzuwenden, an dem die Europäische Kommission die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung von Lungenkrebs veröffentlicht hat und die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V überführt wurde.

Befristung des Beschlusses

Stellungnahme / Änderungsvorschlag

II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt.

[KBV, DKG, PatV]: kein Regelungstext

Begründung: Wir schließen uns der Position der KBV, DKG und PatV an. Nach unserer Auffassung existieren keine Gründe für eine Befristung des Beschlusses außer der bereits in § 46 Anwendbarkeit durch KBV und PatV benannten Überführung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
zH Frau Dr. Edith Pfennig
Abteilungsleiterin
Abteilung Methodenbewertung, Veranlasste Leistungen
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
Per E-Mail: [REDACTED]

Ihr Ansprechpartner:
Dr. Thomas Nessler
Tel.: [REDACTED]
[REDACTED]

Bitte immer angeben:
DGAUM_G-BA_Stn. KFE-RL

München, 14. Januar 2025

Arbeitsmedizinische Stellungnahme zum Beschlussentwurf G-BA: Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Sehr geehrte Frau Dr. Pfennig,

erlauben Sie mir auf diesem Wege diesen Hinweis: Die DGAUM als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft und Mitglied der AWMF hat mit Datum vom 14.01.2025 zusammen u.a. mit den Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Krebsgesellschaft sowie der Deutschen Röntgen-gesellschaft (DRG) eine Stellungnahme zum Beschlussentwurf des G-BA zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) wg. der Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern abgegeben (s. Anlage)

In Ergänzung dazu bitten wir ausdrücklich sowohl um die Berücksichtigung unserer Änderungsvorschläge in der Richtlinie zu §43 Abs. 2 (s. Anlage, S. 12ff) sowie der dafür vorgetragenen Argumente in den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des G-BA als auch um die Beteiligung am mündlich durchgeführten Anhörungsverfahren.

Vor dem Hintergrund der im Dezember 2022 in Kraft getretenen Arbeitsmedizinischen Regel (AMR) 3.3. „Ganzheitliche Arbeitsmedizinische Vorsorge“, die die Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) in deren Umsetzung konkretisiert, ist die Einbeziehung von Fachärzten für Arbeitsmedizin bei der Krebsfrüherkennung nicht nur sinnvoll, sondern geboten, um im Rahmen des größten Präventionssettings in unserer Gesellschaft, der Arbeitswelt, insbesondere Personen für präventivmedizinische Maßnahmen zu gewinnen, die sonst kaum oder nicht Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch nehmen. Denn in Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorgen soll grundsätzlich immer auf Risikofaktoren und Erkrankungen eingegangen werden, die die Beschäftigungsfähigkeit der die Vorsorge in Anspruch nehmende Person gefährdend können. Diese Perspektive weitet den medizinischen Fokus der arbeitsmedizinischen Versorgung über die engeren Grenzen des Arbeitsplatzes hinaus in die Sphäre der allgemeinen Lebensführung.

Schon heute danke ich Ihnen sehr herzlich für Ihre Aufmerksamkeit und Ihr Entgegenkommen. Selbstverständlich stehe ich Ihnen für Fragen und Rücksprachen gerne und jederzeit zur Verfügung.

Mit den besten Empfehlungen



Dr. Thomas Nessler
Hauptgeschäftsführer

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und
Umweltmedizin e.V. (DGAUM)
Schwanthalerstraße 73 b
80336 München
Tel.: 089/330 396-0
Fax: 089/330 396-13
E-Mail: gs@dgaum.de
Web: www.dgaum.de

Präsident

Professor Dr. med. Thomas Kraus

Vizepräsident

Professor Dr. med. Volker Harth, MPH

Hauptgeschäftsführer

Dr. phil. Thomas Nessler

Bankverbindung

Commerzbank AG
IBAN: DE87 5008 0000 0746 0600 00 • BIC: DRESDEFF

Vereinsregister München VR 7671
Finanzamt München 143/212/60668
Institutionskennzeichen (IK) 208412005

Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
9. Januar 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 38 Anspruchsvoraussetzungen (3) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung ~~innerhalb der kurativen Versorgung~~.	(3) Begründung: Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, sind per definitionem Patienten außerhalb einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT. Bei diesen Versicherten besteht jedoch auch der Anspruch für die notwendige ärztliche Diagnostik, Betreuung und Behandlung einschließlich anderer präventiver Leistungen (z.B. Impfungen, Hautkrebsscreening Entsprechend sollte die Einschränkung „innerhalb der kurativen Versorgung“ gestrichen werden.
§ 40 Informationen und Tabakentwöhnung <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Titel: Information ~~und~~ Tabakentwöhnung Text: Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. <i>[PatV]: Im Rahmen dieser Information ist die versicherte Person auch nach ihrem aktuellen Raucherstatus zu befragen. Aktive Raucherinnen und Raucher sind ausführlich auf die Risiken des Rauchens, insbesondere für die Entstehung eines</i>	Begründung Titel: Wir schließen uns der PatV-Position bzgl. des Titels an, weil dieser die Wichtigkeit der inhaltlichen Kopplung zwischen Lungenkrebs-Früherkennung und Tabakentwöhnung aufzeigt. Begründung Text: Wir schließen uns der Formulierung der PatV mit folgenden Änderungsvorschlägen (~~in rot~~) an. Die Erhebung der Tabakanamnese ist für das Angebot des Lungenkrebscreening essenziell, ein Hinweis auf die Gefahren des Tabakkonsums im Sinne einer Kurzintervention kostet kaum Zeit ist aber effektiv. Das Informationsgespräch im Rahmen der Früherkennung von Lungenkrebs stellt ein günstiges Zeitfenster dar und erhöht die

~~Lungenkarzinoms hinzuweisen. Versicherte mit schwerer Tabakabhängigkeit i.S.d. § 34 Absatz 2 SGB V sind auf ihren Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakabhängigkeit hinzuweisen und zu motivieren, das Rauchen aufzugeben.~~ Diese Information beinhaltet eine Kurzberatung zum Rauchstopp mit den verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung einschließlich einer Beratung zur medikamentösen Unterstützung gemäß § 34 Absatz 2 SGB V. Es ist regelhaft davon auszugehen, dass bei versicherten Personen mit Vorliegen eines fortgesetzten Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV eine schwere Tabakabhängigkeit besteht.	Chance die Inanspruchnahme evidenzbasierter Tabakentwöhnungsangebote und medikamentöser Unterstützung. Sowohl der Hinweis auf die medikamentöse Unterstützung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V als auch die Information über evidenzbasierte Angebote sollte gegeben werden.¹ Die S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (2021) empfiehlt mit dem Empfehlungsgrad A: „Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.“ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.² Eine Kurzberatung zum Rauchstopp verdoppelt nach internationalen Studien die Effektivität des Screeningprogramms und ist kosteneffektiv.¹ Der Begriff der „schweren Tabakabhängigkeit“ entspricht zwar dem Gesetzesauftrag zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Dieser Begriff entspricht aber nicht den wissenschaftlichen Erkenntnissen und engt die Inanspruchnahme unnötig ein. Die Tabakabhängigkeit definiert nicht den Bedarf pharmakologischer, sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten

¹ Rupp A et al. Implementierung der Tabakentwöhnung in den Workflow des Lungenkrebsscreenings in Deutschland. Pneumologie 2024 Sep;78(9):612-619. doi: 10.1055/a-2363-5780

² S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>

	Tabakabhängigkeit wirksam waren. Die Fachgesellschaften teilen dazu die Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), der Deutschen Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG-Sucht) und des Wissenschaftlichen Aktionskreises Tabakentwöhnung (WAT) zur vom IQWiG publizierten Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplanprojekt A22-34: „Eine Einengung auf die Zielgruppe der schwer tabakabhängigen Raucherinnen und Raucher läuft sämtlichen wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Zusammenhang tabakbedingter Folgeschäden mit dem Tabakkonsum und der Tabakabhängigkeit zuwider: Folgen des Rauchens sind nicht monokausal auf die schwere Abhängigkeit, sondern auf die Intensität des Konsums und die individuellen Konsumgewohnheiten (z.B. inhalatives vs. non-inhalatives Rauchen) im Rahmen einer Abhängigkeit sowie die individuelle Vulnerabilität (z.B. aufgrund einer somatischen Komorbidität oder genetischen Disposition) zurückzuführen.“ Gleichmaßen äußert sich auch der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit. „Eine Effektmodifikation durch das Merkmal Schwere der Tabakabhängigkeit kann für Nicotin mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden.“³ Die entsprechende Pressemitteilung des IQWiG zur Nutzenbewertung erläutert: „Analysen von Subgruppen der Raucherinnen und Raucher in den Studien zu diesen beiden Wirkstoffen zeigen, dass der Effekt für die dauerhafte Rauchfreiheit nicht

³ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). [A22-34] Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit (Letzte Aktualisierung 08.01.2024). <https://dx.doi.org/10.60584/A22-34>. Zugriff am 08.01.2025

	von der Schwere der Tabakabhängigkeit abhängt. ... Auch bei Nicotin hat die Schwere der Tabakabhängigkeit keinen erkennbaren Einfluss auf die Ergebnisse zur Wirkung.“⁴ Offizielle Dokumente von Bundesbehörden wie der Bericht des IQTIG zu den Qualitätsverträgen und der OPS 9-501 grenzen die medikamentöse Tabakentwöhnung nicht auf das Vorliegen einer Abhängigkeit ein.⁵ Auch die Begrenzung auf eine „einmalige Versorgung“ mit suchthemmenden Medikamenten halten wir für falsch. Dazu hat die DGP in der o.a. Stellungnahme ausgeführt: „Die 3-jährige Sperre erscheint willkürlich. Sie entspricht nicht den praktischen Erfahrungen bei der Tabakentwöhnung, die durch häufige Rückfälle auch innerhalb dieses Zeitraums gekennzeichnet ist. Sie erfordern weitere Therapien zum Rauchstopp mit medikamentöser Unterstützung. In den tragenden Gründen wird auf den Regierungsentwurf zum Gesetz zur Stärkung der Herzgesundheit (Gesundes-Herz-Gesetz – GHG) hingewiesen, der vorsieht, den Zeitraum bis zu einem erneuten Anspruch auf Verordnung und Erstattung auf ein Jahr zu verkürzen. Die Fachgesellschaften plädieren dafür, diese Änderung bereits hier vorzunehmen.“⁶
<u>§§ 41 bis 46: wir schließen uns den Vorschlägen und Begründungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG an mit Ausnahme der Passage unter § 42:</u>	

⁴ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Pressemitteilung vom 08.01.2024. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_109120.html. Zugriff am 08.01.2025

⁵ Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsverträge nach § 110a SGB V - Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Abschlussbericht vom 25.08.2023. <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/q-vertraege-erweiterung-evaluationskonzept/>. Zugriff am 08.01.2025

⁶ Bundesministerium für Gesundheit. Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (GesundesHerz-Gesetz – GHG) vom 14.06.2024. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GHG_RefE_bf.pdf. Zugriff am 08.01.2025

<u>Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung</u> <u>1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist <i>dieser mit der versicherten Person in einem persönlichen Arzt-Patienten-Gespräch zu besprechen und mit dem Ergebnis eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,</i></u>	Hier schließen wir uns vollumfänglich der Pat-V an. Diese Besprechung kann auch die zuweisende Ärztin oder Arzt übernehmen. Wer dieses Gespräch übernimmt, muss allerdings in der innerärztlichen Kommunikation verbindlich und explizit festgelegt werden.
<u>Sowie § 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte</u> (2) <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die entweder an der vertragsärztlichen Versorgung oder als Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin an der arbeitsmedizinischen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen. Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen: 1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs 2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen <i>PatV]: 3. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung mit den Elementen</i> i. Prinzipien einer leitlinien-gerechten Kurzberatung zum Rauchstopp (z.B. nach der ABC- oder 5A-Methode),	(2) Begründungen: <i>Versorgung durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Arbeitsmedizin: wir schließen uns hier den Ausführungen der Fachgesellschaften DGAUM, DGIM, DGP, DGT, DKG und DRG an</i> <i>iv. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung: Wir schließen uns der PatV-Position zur expliziten Nennung der „Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung“ mit den in Rot gemachten Ergänzungen an.</i> Die Kurzberatung zum Rauchstopp hat in der S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung eine starke Empfehlung, ebenso die medikamentöse Unterstützung sowie weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung.⁷

⁷ S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung (Version 3.1, Stand 01.01.2021). <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006>. Zugriff am 08.01.2025

ii. Prinzipien der medikamentösen Unterstützung zum Rauchstopp und iii. Kenntnisse über weiterführende Therapien zur Tabakentwöhnung und deren Vermittlung	
Befristung des Beschlusses <u>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</u> II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt. <i>[GKV-SV]: Der Beschluss tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft.</i>	Wir schließen uns der Position des GKV-SV an. Über die Fortführung und Ausgestaltung des Programms sollte nach Bewertung der bis zu diesem Zeitpunkt vorliegenden Evaluationsergebnisse entschieden werden

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Frau Prof. Dr. Erika Baum		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein

Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Strahlenschutzkommission - SSK	
02.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern.	Wir möchten uns in unserer Stellungnahme auf die Punkte mit divergierenden Vorschlagstexten beschränken.
§ 40 Der Entwurf von PatV ist angemessen	Wir unterstützen die Pflicht zur ausführlichen Aufklärung zur Tabak Entwöhnung als wichtiger prophylaktischer Maßnahme.
§ 42 Satz 1: Wir unterstützen KBV, DKG PatV	Wir sehen hier derzeit keinen dezidierten Regelungsbedarf.
§ 42 Satz 2-4: „wird innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person und bei Einwilligung der versicherten Person dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, durch den Erstbefunder in Form eines	Eine Kombination aus den vorliegenden Formulierungsvorschlägen scheint uns sinnvoll. Das Festschreiben einer angemessenen Frist ist sinnvoll, ebenso die Tatsache, dass der strukturierte Befund – die Strukturierung ist ein wichtiges Qualitätssicherungsinstrument – sowohl dem Patienten, als auch dem Primärarzt mitgeteilt wird.

Strahlenschutzkommission - SSK	
02.01.2025	
strukturierten Befundberichtes mitgeteilt.“	
§ 43, (2): Der Teilsatz könnte in 2. integriert werden: „2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person einschl. Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen.	Wir unterstützen die Pflicht zur ausführlichen Aufklärung zur Tabak Entwöhnung als wichtiger prophylaktischer Maßnahme.
§ 43, (3) Satz 1: Wir unterstützen GKV-SV und sehen keinen Regelungsbedarf.	Die Zweitbefundung sollte in den Händen spezialisierter Einrichtungen liegen, bei denen Expertise im Bereich Radiologie, Pneumologie und Thoraxchirurgie gegeben ist und nachgewiesen werden kann, damit auch die Weiterbehandlung gebahnt wird. Dazu hat der G-BA einschlägige Kriterien definiert.
§ 43, (3) Satz 2: Wir unterstützen GKV-SV und KBV und sehen keinen weitergehenden Regelungsbedarf.	Die Zweitbefundung sollte in den Händen spezialisierter Einrichtungen liegen, bei denen Expertise im Bereich Radiologie, Pneumologie und Thoraxchirurgie gegeben ist und nachgewiesen werden kann, damit auch die Weiterbehandlung gebahnt wird. Dazu hat der G-BA einschlägige Kriterien definiert.
§ 43, (3) Satz 3: Wir unterstützen GKV-SV, KBV und PatV und sehen keinen weitergehenden Regelungsbedarf.	Radiologen an den benannten spezialisierten Einrichtungen erfüllen generell die Bedingung „regelmäßig CT-Untersuchungen der Lunge bei Patientinnen und Patienten durchzuführen und zu befunden“. Das muss nicht geregelt werden.
§ 43, (4) Wir unterstützen GKV-SV und würden zusätzlich andere kurative Therapieverfahren berücksichtigt sehen wollen: „.....Leistungen bei Patientinnen	Beide Positionen wollen die Qualität der Behandlung gesichert sehen, das unterstützen wir. Die Zentren, die die GBA Bedingungen erfüllen, sollten hier entsprechend berücksichtigt werden.

Strahlenschutzkommission - SSK	
02.01.2025	
und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf und zusätzlich über Möglichkeit zur stereotaktischen Strahlenbehandlung und onkologischen Systemtherapie und Chemotherapie in dem Zentrum verfügt.“	
§ 43, (5) Wir unterstützen GKV-SV und PatV	Die strukturierte Weiterversorgung der Probanden nach Erstuntersuchung muss sichergestellt sein. Daher sind entsprechende Kooperationsvereinbarungen unabdingbar.
§ 43, (7) Wir unterstützen KBV, DKG und sehen keinen Regelungsbedarf	Auch wenn die anerkannte Fortbildung selbstverständlich Qualitätsanforderungen unterliegt, muss diese von der jeweiligen Landesärztekammer autorisiert werden und sollte nicht an dieser Stelle im Detail geregelt werden.
§ 43, (8) Wir unterstützen GKV-SV, KBV, DKG und sehen keinen Regelungsbedarf	Wir erkennen hier keinen Mehrwert durch Erhöhung des Bürokratieaufwands.
§ 44 Wir unterstützen im wesentlichen GKV-SV und PatV.	Wir erkennen die Gefahr eines zu hohen Bürokratiemehraufwands in der Position von GKV-SV und PatV, unterstützen diese jedoch inhaltlich, da wir die Notwendigkeit einer Qualitätssicherung sehen. Ein Abgleich der Befunde aus der Lungenkrebsfrüherkennung mit den Befunden aus der Abklärungsdiagnostik wäre wünschenswert. Dies kann jedoch nicht in der Verantwortung des Erstbefunders liegen.
§ 46 Satz 1 Kein Regelungstext	
§ 46 Satz 2 Übernahme des Textes GKV-SV, PatV	Siehe § 44.

Strahlenschutzkommission - SSK	
02.01.2025	
§ 46 Satz 3 Übernahme des Textes KBV, PatV	Im Fall einer europäischen Regulierung in einem organisierten Programm ist die Übernahme zwinglich.
§ 46 Satz 4 Kein Regelungstext	Siehe § 46 Satz 3

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Strahlenschutzkommission - SSK		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

Bundesärztekammer	
14.01.2015	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Beschlussentwurf § 40 Streichung der Formulierungsvorschläge der PatV	Die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung können allenfalls ansatzweise im Rahmen der Zuweisung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV erfolgen. Vorgesehen ist hier ein mündliches Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial in Bezug auf das Verfahren zur Lungenkrebsfrüherkennung. Dieses sollte auch Hinweise zu den Möglichkeiten an Tabakentwöhnungsangeboten (vgl. Vorschlag von GKV-SV, KBV und DKG) enthalten. Eine ausführliche Beratung und Motivation müssen hingegen in einem separaten Kontext stattfinden. Die Tabakentwöhnung ist zudem weder Gegenstand der LuKrFrühErkV noch kann sie in der KFE-RL geregelt werden. Die Vorschläge der PatV sollten daher gestrichen werden.
Beschlussentwurf § 43 Abs. 2 Tragende Gründe Seite 28 Stichwort „Fortbildung gemäß Vorgaben der Bundesärztekammer“ Streichung der Vorgaben des GKV-SV zu Umfang und Format der Fortbildungen in den Tragenden Gründen	Die Bundesärztekammer unterstützt das Vorhaben des G-BA, für die Fortbildungen der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte Vorgaben der Bundesärztekammer und durch die jeweilige Landesärztekammer anerkannte Fortbildungsveranstaltungen vorzusehen. Dies gewährleistet qualitativ hochwertige und bundesweit vergleichbare Fortbildungsveranstaltungen. In den Tragenden Gründen auf Seite 28 wird seitens des GKV-SV gefordert, für die durch die Bundesärztekammer vorgegebenen Fortbildungen mit Bezug zur Lungenkrebsfrüherkennung einen Umfang von 8 Stunden und grundsätzlich Online-Formate vorzusehen. Zwar handelt es sich hierbei nicht um Bestandteile des geplanten Richtlinientextes. Dennoch werden derartige Einschränkungen von der Bundesärztekammer abgelehnt, da die einzelnen Fortbildungen absehbar einen unterschiedlichen Umfang haben und sich zudem an den zu vermittelnden Inhalten orientieren. Auch die Frage, welche Bestandteile einer Fortbildung im Online-Format vermittelt werden können, ist abhängig von den jeweiligen Inhalten und sollte bei der

Bundesärztekammer	
14.01.2015	
	Erarbeitung des jeweiligen Fortbildungsmoduls festgelegt werden.
Beschlussentwurf § 43 Abs. 2 Tragende Gründe Seite 26 Stichwort „Kursinhalte der Fortbildung für zuweisende Ärztinnen und Ärzte“ Streichung des Kursinhalts gemäß Nummer 4 sowie des ergänzenden Vorschlags der PatV (neue Nummer 3); Anpassung der Nummerierung der Mindestvorgaben	Im Beschlussentwurf § 43 Absatz 2 Satz 2 werden in Nummer 1 bis Nummer 5 Mindestvorgaben an die Kursinhalte gelistet, die grundsätzlich nachvollziehbar sind. Allerdings erscheint fraglich, ob die in Nummer 4 geforderte „Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie“ tatsächlich Bestandteil der Fortbildung zuweisender Ärztinnen und Ärzte sein muss. In den Tragenden Gründen heißt es erläuternd: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Vorbefunde, Befundungsschema LUNG-RADS, Inhalt des Befundberichts“. Damit ähneln die Inhalte jenen, die in der Fortbildung für die Erstbefunder gefordert werden: „hierzu zählen beispielsweise die Themen Umgang mit Vorbefunden, Software zur computerassistierten Detektion, Befundungsschema LUNG-RADS, Struktur und Inhalt des Befundberichts“. Da die zuweisenden Ärztinnen und Ärzte jedoch weder die Befunde anfertigen noch interpretieren, erscheint dieser Fortbildungsinhalt für die ihnen zugedachte Funktion zu weitgehend. Die Bundesärztekammer schlägt daher vor, Nummer 4 zu streichen. Eine überblicksartige Aufnahme des Themas in die entsprechenden Fortbildungsangebote wird gleichwohl geprüft werden. Wie bereits in der Stellungnahme zu § 40 dargelegt, stellt die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung ein mit dem Thema Lungenkrebsfrüherkennung zwar inhaltlich zusammenhängendes, aber im Rahmen des Früherkennungsprogramms nicht ohne Weiteres integrierbares Thema dar. Würde diese Qualifikation in die Fortbildung der zuweisenden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung integriert, müsste der Schulungsumfang erheblich erweitert werden. Andernfalls könnten nur Ärzte und Ärztinnen als Zuweiser tätig werden, die bereits über die entsprechende Qualifikation verfügen, was einen Engpass verursachen würde. Auch würde das gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV geforderte mündliche Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial mit dem Thema Tabakentwöhnung erheblich ausgedehnt und im ungünstigsten Falle überfrachtet.

Bundesärztekammer	
14.01.2015	
	Die Bundesärztekammer begrüßt alle Bemühungen, Patienten zur Tabakentwöhnung zu motivieren, die Ergänzung dieses Kursinhalts in Absatz 2 Satz 2 wird aus den oben genannten Gründen jedoch nicht für sinnvoll erachtet.
Beschlussentwurf § 43 Abs. 7 Tragende Gründe Seite 27 Stichwort „Zusätzliche Fortbildung bei Nichterreichen der Anzahl an Untersuchungen“ Änderung des Vorschlags von GKV-SV und PatV sowie Anpassung Satz 2 im Beschlussentwurf	Die Ausgestaltung der Fortbildung, einschließlich der Bearbeitung von Fallbeispielen, liegt in der Verantwortung der Bundesärztekammer. Dies umfasst – unter Einbezug der relevanten Fachgruppen – insbesondere die verbindlich festgelegte Anzahl der zu bearbeitenden Fälle, die didaktische Gestaltung, die Auswahl der verwendeten Lehrmittel sowie die Festlegung der Art und der Bestehensgrenze der Lernerfolgskontrolle. Die vorgeschlagenen Mindestvorgaben sind zu weitgehend. Die von GKV-SV und PatV vorgeschlagenen, den Satz 2 ergänzenden Sätze 3 bis 5 im Beschlussentwurf sollten daher wie folgt gefasst werden: <i>„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.~~“</i> Absatz 7 Satz 2 ist entsprechend anzupassen: <i>„Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 und 4 bis 5 dieses Absatzes erfüllen.“</i>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bundesärztekammer		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen <u>nicht</u> teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen <u>nicht</u> teil.

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi), Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP), Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (DGPH)	
13.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Lungenkrebsfrüherkennung als organisiertes Früherkennungsprogramm durchführen	Generell empfiehlt die EU, die Krebsfrüherkennung in organisierten Programmen durchzuführen. Die jetzt geplante Einführung der Früherkennung auf Lungenkrebs ist jedoch nur als opportunistische Früherkennung zu bezeichnen und fällt damit in vielen Bereichen deutlich hinter die anderen organisierten Früherkennungsprogramme in Deutschland (Screening auf Brust-, Darm- und Gebärmutterhalskrebs) zurück. Fehlende Elemente sind beispielsweise die systematische Einladung der Zielbevölkerung zur geplanten Früherkennungsuntersuchung, ein umfassendes Qualitätsmonitoring oder eine aussagekräftige Endpunktevaluation. Die DGEpi, DGSMP und DGPH empfehlen daher, die Lungenkrebsfrüherkennung von Beginn an als organisiertes Früherkennungsprogramm durchzuführen.
Unzureichende Evaluation	Die geplante Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung wird als unzureichend angesehen. Eine Evaluation auf Basis von anonymisierten Daten wird, wie bereits beim Hautkrebs-Screening, zu keinen belastbaren bzw. relevanten Erkenntnissen führen. Der mögliche Nutzen und Schaden der Lungenkrebsfrüherkennung wurde bislang nur in Studien gezeigt. Diese werden als Grundlage für die Einführung einer populationsbasierten Früherkennung nur als bedingt überzeugend angesehen. Entsprechende Nachweise der Effekte einer Lungenkrebsfrüherkennung im populationsbezogenen Setting fehlen. Daher schließen sich die DGEpi, DGSMP und DGPH grundsätzlich der Auffassung des GKV-SV und der PV an (siehe RL-Text bzw. tragende Gründe §46 Evaluation). Gefordert wird hier ein umfassendes Monitoring sowie eine längsschnittliche und personenbezogene Nachverfolgung der Teilnehmenden. Die

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi), Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP), Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (DGPH)

13.01.2025

	DGEpi, DGSMP und DGPH sind jedoch der Meinung, dass die von GKV-SV und PV geforderte Evaluation bzw. das Monitoring nicht erst ab 2028 durchgeführt werden sollte, sondern bereits mit dem Inkrafttreten der RL umzusetzen ist. Daher wird von Beginn an eine Evaluation gefordert, die unter anderem eine Bewertung der Sterblichkeit und der Intervallkarzinome bei den gescreenten Personen ermöglicht. Dazu müssen die Daten der Teilnehmenden aus dem Screening mit anderen Datenquellen verknüpfbar sein, zum einen mit den Daten der Landeskrebsregister, zum anderen mit den Daten der Krankenkassen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz könnte hierfür als rechtliche Grundlage dienen, jedoch müssten die Daten der gescreenten Personen mit entsprechenden Identifikationsdaten (Krankenkassenversicherungsnummer) versehen werden.
Befristung	Die DGEpi, DGSMP und DGPH unterstützen die vom GKV-SV geforderte Befristung der Lungenkrebsfrüherkennung bis 2028. Bis dahin werden aus bekannten Studien (und aus den Programm) weitere wichtige Ergebnisse zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung vorliegen, anhand derer eine Fortführung der Früherkennung neu bewertet werden sollte.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. (DGEpi), Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention e.V. (DGSMP), Deutsche Gesellschaft für Public Health e.V. (DGPH)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	"Wir nehmen nicht teil."

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie	
14. Januar 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Stellungnahme zu § 41 (3) und § 45 Der ZVEI unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen.	Abweichende oder anders formulierte Anforderungen können zu regionalen Unterschieden bei der Umsetzung des Screenings führen. Dieses Risiko wird durch den Bezug zur LuKrFrühErkV vermieden. Für die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung ist damit nur ein einziges Dokument gemeinsam mit den dazu gehörenden Erläuterungen relevant.
Änderungsvorschlag zu § 42 Einfügung in § 42 vor dem letzten Absatz wie folgt: <i>„Die Deutsche Röntgengesellschaft und die betroffenen Industrieverbände werden beauftragt einen geeigneten einheitlichen strukturieren Befundbericht zu spezifizieren und einen Zeitplan für die Einführung dieses Formats zu entwickeln.“</i>	In § 42 ist davon die Rede, dass das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierter Befundbericht vorliegen soll. Ein einheitliches und strukturiertes Format für den Befundbericht unterstützt die Wirkung des Programms. Die Anwendung eines einheitlichen, strukturierten Befundberichts wird ggf. Anpassungen bei den im Screening eingesetzten CT-Geräten und den verwendeten IT-Systemen erforderlich machen. Es gibt aktuell kein allgemein implementiertes strukturiertes Format für solche Befundberichte. Damit besteht das Risiko, dass verschiedene Formate den Austausch der Daten und die Zusammenarbeit zwischen Erstbefunder und Zweitbefunder erschweren. Um eine einheitliche Umsetzung des Programms sicherzustellen, sollten Anwender und Industrie deshalb beauftragt werden, die Spezifikationen für diesen strukturierten Befundbericht und den Zeitplan für die Umsetzung zu erarbeiten.
Stellungnahme zu §42 Befundung	Der Schritt, die gemeinsame Durchsprache in der Regel telekonsiliarisch durchzuführen dient der Digitalisierung des Gesundheitssystems, die der ZVEI befürwortet.

ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie	
14. Januar 2025	
	Der vorgeschlagene Ablauf der Befundung enthält einige Elemente, die deutlich über den Aufwand einer normalen CT-Untersuchung hinausgehen und auch eine entsprechende Infrastruktur erfordern, z.B. Tools für die "Computer Aided Detection", die in der LuKrFrühErkV gefordert wird, und für die Durchführung der Tele-Konsile. Diese sollten bei der Diskussion der Vergütung im Bewertungsausschuss entsprechend berücksichtigt werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
14.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 41 (3) und § 45: Der BVMed unterstützt, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen. Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.	Wir unterstützen die zeitige Erstellung des Beschlussentwurfs des GBA zur Änderung der Krebsfrüherkennungsrichtlinie. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Die geplanten Regelungen in der KFE-RL und der des BMUV stellen einen ausgewogenen Ansatz zur Ausgestaltung des Lungenkrebscreening dar, der den Schutz der zu screenenden Bevölkerung und die technologischen Voraussetzungen in einem ausgewogenen Verhältnis berücksichtigen. Dem BVMed ist es daher wichtig, dass über die Regelungen der KFE-RL und denen des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.
Um die für das Lungenkrebscreening notwendige Infrastruktur wohnortnah und bedarfsgerecht aufzubauen ist es notwendig, dass sich genügend Radiologen und Radiologinnen an der Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie und	Aus den Erfahrungen in anderen Ländern ist bekannt, dass ein möglichst niedrigschwelliger Zugang für die Teilnahme am Screeningprogramm von entscheidender Bedeutung dafür ist. Ein wohnort- oder arbeitsortnaher Zugang entscheidet oft darüber wie viele Leistungsberechtigte das Screening in Anspruch nehmen und erreicht werden können. Bei der Ausgestaltung der Vergütung sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung geachtet werden, die auch bereits in der Anlaufphase kostendeckend ist. Schätzungen der Fachgesellschaften zufolge erfüllen ca. 5 Mio. Bürger in Deutschland derzeit

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
14.01.2025	
Erstbefundung beteiligen. Um zügig ein bedarfsgerechtes Screeningangebot zu schaffen, sollte daher auf eine auskömmliche Finanzierung im Rahmen des EBM geachtet werden. Der Aufbau einer bedarfsgerechten und flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung ist daher essenziell für das geplante Screening.	die Kriterien für einen Anspruch auf ein Lungenkrebsscreening. Der Aufbau einer flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung sollte daher in den Zielen der KFE-FL mit aufgenommen werden, damit möglichst viele Berechtigte erreicht werden und so die Wirkung des Programms zu maximiert wird. Auch in der Evaluation sollte der Zielerreichungsgrad mitberücksichtigt werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bundesverband Medizintechnologie e. V (BVMed)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil."
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

Siemens Healthineers AG Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA Siemensstr. 3 91301 Forchheim	
10.1.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§37 (1) und (2) Änderung in „Personen mit erhöhtem Risiko gemäß LuKrFrüErkV“, statt „rauchende Personen“, Streichung von „aufgrund derzeitigem oder ehemaligen starken Zigarettenkonsum“	Grundsätzlich gilt eine Früherkennung als sinnvoll, wenn das Risiko für Lungenkrebs eine Schwelle übersteigt, die in den meisten Programmen und Studien bei ca. 1% in 5 Jahren angesetzt wird. Stand heute sind die Hauptkriterien für die Risikoermittlung die Raucher-Anamnese und das Alter. Die Risikobewertung ändert sich mit dem wissenschaftlichen Fortschritt. So wurden in den USA zuletzt 2021 die Kriterien angepasst, in Taiwan wird heute schon zusätzlich mit guten Ergebnissen die Familienanamnese berücksichtigt und es gibt zahlreiche Forschungsprojekte zu anderen Risiken, beispielsweise berufliche Schadstoff-Exposition, Radon und andere. Von daher ist eine Aktualisierung der Auswahlkriterien in Zukunft zu erwarten, wenn neue Erkenntnisse vorliegen. Dies erscheint einfacher, wenn die Kriterien nur an einer Stelle festgeschrieben werden, in der LuKrFrüErkV, so dass ggf. nur eine Verordnung /Richtlinie aktualisiert werden muss. Zusätzlich erleichtert die Formulierung „hohes Risiko“ die Kommunikation derartiger Programme in der Öffentlichkeit. Nikotinabhängigkeit ist immer noch eine stigmatisierte Erkrankung.
§38 folgende „Versicherte Personen, die die Kriterien der LuKrFrüErkV erfüllen“	Siehe oben – hier werden Regelungen der LuKrFrüErkV wiederholt, so dass bei einer Aktualisierung beider Dokumente geändert werden müssten. Es erscheint einfacher, auf die LuKrFrüErkV zu verweisen.
§40 Information Die Möglichkeit einer proaktiven Ansprache der	Die Erfahrung aus anderen Ländern, die bereits regionale oder nationale Früherkennungsprogramme etabliert haben (USA, Großbritannien, Estland und Kroatien) zeigt, dass eine gezielte Einladung der Teilnehmer die Teilnahmequote deutlich erhöht.

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

Alterskohorte sollte erwogen werden

Dies gilt auch für Folgeuntersuchungen – in den USA zeigt sich, dass Teilnehmer, die nicht erinnert werden, oft nicht im Screeningprogrammen bleiben oder Folgeuntersuchungen nicht wahrnehmen.

In Großbritannien wurden verschiedene Einladungskonzepte in klinischen Studien wissenschaftlich untersucht, dies bildete die Basis für das Konzept, das im NHS heute verfolgt wird. Beispiele finden sich in den folgenden Publikationen:

Quaife, S. L., Ruparel, M., Beeken, R. J., McEwen, A., Isitt, J., Nolan, G., . . . Wardle, J. (2016). The Lung Screen Uptake Trial (LSUT): protocol for a randomised controlled demonstration lung cancer screening pilot testing a targeted invitation strategy for high risk and 'hard-to-reach' patients. *BMC Cancer*, 16, 281. doi:10.1186/s12885-016-2316-z

Quaife, S. L., Ruparel, M., Dickson, J. L., Beeken, R. J., McEwen, A., Baldwin, D. R., . . . Janes, S. M. (2020). Lung Screen Uptake Trial (LSUT): Randomized Controlled Clinical Trial Testing Targeted Invitation Materials. *Am J Respir Crit Care Med*, 201(8), 965-975. doi:10.1164/rccm.201905-0946OC

Dabei erfolgt die Einladung zweistufig: Eingeladen wird zu einem Interview oder Online-Fragebogen, in dem das Risiko im Detail erfasst wird (Packungsjahre etc). Ausgehend von dem Ergebnis werden dann Teilnehmer mit ausreichend hohem Risiko gezielt persönlich zur Computertomographie eingeladen.

Bisher ist eine (Wieder-) Einladung für Teilnehmer im Entwurf nicht vorgesehen – dies erscheint aber mindestens mittelfristig sinnvoll, da die britischen Erfahrungen die Wirksamkeit eines solchen Konzepts belegen.

§42 „Strukturierter Befundbericht“

Die Forderung der DGK nach einem strukturierten Befundbericht erscheint sinnvoll, dieser erleichtert dem Zuweiser die Erfassung der Ergebnisse und zudem die automatische Übernahme von Ergebnissen der „Computer Aided Detection“, die in der LuKrFrühErkV vorgesehen ist, in den Befund. Beides führt zu einer Verringerung der Arbeitsbelastung. Die Standardisierung der Befunde sollte durch die entsprechenden Fachgremien erfolgen.

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

„Tragende Gründe“, Kapitel

2.2.2: „Ohne LD-CT-Screening sterben 23 von 1000 Personen an Lungenkrebs. Mit LD-CT Screening sterben 18 von 1000 Personen an Lungenkrebs.“

Sollte geändert werden in:
„Ohne LD-CT Screening sterben 80% der Personen, die mit Lungenkrebs diagnostiziert werden, innerhalb von fünf Jahren nach Diagnose. Unter Teilnehmern am Screening beträgt die Sterblichkeit 20%“

Vorbemerkung: Im Kapitel „Tragende Gründe“ finden sich eine Reihe von Einschätzungen zu Nutzen und Schaden eines Früherkennungsprogramms, die den Nutzen eher zu gering und den potentiellen Schaden zu hoch einschätzen.

Da die Nutzen-Schaden-Relation trotz dieser „Worst Case“-Betrachtung positiv ist, gehen wir nicht davon aus, dass das den Beschluss des G-BA negativ beeinflusst.

Im Hinblick auf die noch zu erstellende Patienteninformation möchten wir dennoch auf Punkte hinweisen, bei denen inzwischen neue oder besser passende Daten vorliegen.

Zum Nutzen:

Die erwähnten Zahlen stammen aus randomisierten Studien, vor allem dem National Lung Screening Trial (NLST) als mit Abstand größte Studie. Das Design dieser Studien wich jedoch aus technischen Gründen deutlich von einem realen Früherkennungs-Programm ab.

Im NLST wurden lediglich drei CT-Untersuchungen in den ersten drei Jahren durchgeführt, danach nicht mehr. Als Folge wurden in der Studienpopulation in späteren Jahren die Lungentumore wieder überwiegend in späten Stadien diagnostiziert, wie ohne Screening. Ähnlich wurde die NELSON-Studie durchgeführt, nur mit vier Runden.

Dies ist der praktischen Durchführung (Kosten und Dauer) der Studien geschuldet, sowie der Tatsache, dass beide Studien designiert wurden, um zu zeigen, dass der Mortalitäts-Benefit nicht niedriger als 20% bzw. 25% liegt. Ziel des Studiendesigns war es damals nicht, den „wahren“ Mortalitäts-Benefit zu ermitteln. Das Ergebnis des NLST ist in der Tat, dass die Senkung der Mortalität nicht geringer als 20% ist – daraus abzuleiten, dass sie genau 20% beträgt, gibt das Studiendesign nicht her. Dazu verweise ich auf das „supplementary material“ der Publikation (The National Lung Screening Trial Research Team. (2011). New England Journal of Medicine, 365(5), 395-409. doi:doi:10.1056/NEJMoa1102873.)

Die „20%“ wurden damals von den entsprechenden Stellen in den USA als Schwellwert zur Einführung eines nationalen

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

	Screenings festgelegt. Vergleichbares gilt für die NELSON-Studie, die andere große Studie. In einem realen Screening-Programm, wie es die KFE einführt, finden dagegen fortlaufend jährliche CT-Untersuchungen statt, bis zum Erreichen der Altersgrenze bzw. anderer Kriterien. Dies führt dazu, dass Lungentumoren nachhaltig überwiegend in frühen Stadien gefunden werden. Daher ist es sinnvoll, hier auf Daten zurückzugreifen, die aus vergleichbaren Screening-Programmen mit jährlichen CT-Untersuchungen über einen längeren Zeitraum stammen. Da bietet sich die die I-ELCAP-Kohortenstudie an (Henschke, C. I. et al, (2023). Radiology, 309(2), e231988. doi:10.1148/radiol.231988). Diese zeigt für eine sehr große Population (n=89404) mit sehr langer Nachverfolgung (über 20 Jahre) ein Lungenkrebs-spezifisches 10-Jahres-Überleben von 81%. Das bedeutet, dass von 29 diagnostizierten Patienten im Screening 23 überleben und 6 sterben würden. Die heutige Mortalität ohne Früherkennung in Deutschland ist etwa 80%, damit sterben ohne Früherkennung die im KFE-Entwurf genannten 23 von 29 diagnostizierten Patienten.
„Tragende Gründe“, Tabelle zu Nutzen-Schaden-Abwägung, Morbidität. Hier sollten für die Patienteninformationen aktuelle und relevante Daten verwendet werden.	Die genannten Daten zu unerwünschten Ereignissen basieren auf der DANTE-Studie, welche 2001 gestartet wurde. Damit ist der medizinische Fortschritt, was die Leitlinien zur Auswertung der Befunde, die weitere Versorgung und Operationstechniken angeht, nicht reflektiert. Daher sollte hier auf Daten zurückgegriffen werden, die näher an der heutigen Realität sind und größere Kohorten abbilden (z.B. Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). Lung Cancer, 161, 136-140. doi:https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012) Die heute angewandten Operationsverfahren sind viel weniger invasiv als damals. Um nur einen Punkt zu nennen ist heute die sublobare Resektion Standard, die mit weniger Nebenwirkungen einhergeht. (Siehe Altorki, N., Wang, X., Kozono, D., Watt, C.,

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

	Landrenau, R., Wigle, D., . . . Vokes, E. 2023. N Engl J Med, 388(6), 489-498. doi:10.1056/NEJMoa2212083) Zur Erfassung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen sind Daten aus Beobachtungsstudien gut geeignet, ein Zwang, sich hier auf randomisierte klinische Studien zu beschränken ist nicht erkennbar.
„Tragende Gründe“, Tabelle zu Nutzen-Schaden-Abwägung, Überdiagnosen: „Das aus einzelnen Studien berechnete Überdiagnoserisiko bezogen auf die während der Screeningphase mit Lungenkrebs diagnostizierten Personen liegt im Median bei 25%“ Ersetzung durch „Das in klinischen Studien nachgewiesene Risiko einer Überdiagnose ist als sehr gering einzuschätzen“	Überdiagnosen zeigen sich in den Studiendaten u.a. daran, dass die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe höher liegt als in der Kontroll-Gruppe ohne Screening. Eine gleich hohe (relative) Zahl von Diagnosen in der Screening und Kontrollgruppe schließt Überdiagnosen praktisch aus. Zum Hintergrund: Beim Screening ist prinzipbedingt die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe zu Beginn des Screenings immer höher als in der Kontrollgruppe, weil Diagnosen früher erfolgen. Dies ist der gewünschte Effekt, eine frühe Diagnose ist Sinn und Zweck des Screenings. Erst in der langfristigen Auswertung zeigt sich, ob die Diagnose im Screening früher erfolgt ist und auch ohne Screening stattgefunden hätte (Frühe Diagnose, der gewünschte Effekt), oder aber ohne Screening gar nicht erfolgt wäre, weil der Tumor vor dem Tod des Teilnehmers aus anderer Ursache klinisch nicht relevant geworden wäre (Überdiagnose, unerwünschter Effekt). Die Frage ist also, ob ein Lungentumor durch das Screening früher diagnostiziert wird, der auch ohne Screening in einem späteren Stadium aufgefallen wäre (erwünscht) oder wäre er ohne Screening überhaupt nicht diagnostiziert worden (unerwünscht). Da eine Nachbeobachtung bis zum Tod aller Teilnehmer in der Praxis nicht realisierbar ist, behilft man sich mit Modellrechnungen. Dabei können sich die Ergebnisse mit zunehmender Nachbeobachtungszeit noch deutlich verschieben – nähert sich die Zahl der Diagnosen in der Kontrollgruppe der Zahl in der Screening-Gruppe, schließt das eine relevante Zahl von Überdiagnosen praktisch aus.

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

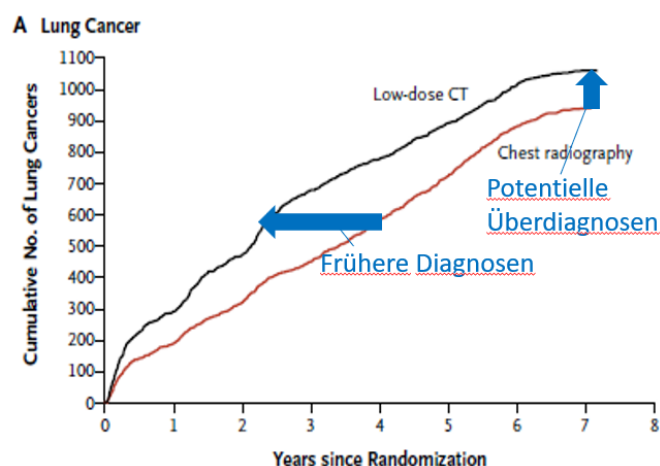
Beim NLST fand sich in der ersten Auswertung eine höhere, aber vertretbare Zahl von Lungenkrebs-Diagnosen in der Screening-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe.

Darauf basierend wurden Modellierungen zur Zahl der Überdiagnosen erstellt, die zu einem Wert von 18,5% Überdiagnosen gelangten. (Patz, E. F., Jr., et al (2014). JAMA Intern Med, 174(2), 269-274.

doi:10.1001/jamainternmed.2013.12738)

In späteren Auswertungen fanden sich jedoch eine nahezu gleiche Zahl der Diagnosen (NLST: 1701 vs. 1681 Diagnosen). Damit sind die älteren Modellrechnungen (Patz et al, siehe oben) obsolet.

Dies zeigt sich in den Grafiken der Publikationen sehr gut (blaue Anmerkungen und Pfeile eingefügt zur Verdeutlichung): Es zeigt sich, dass in der Auswertung nach sieben Jahren (Aberle et al. (2011). New England Journal of Medicine, 365(5), 395-409. doi:doi:10.1056/NEJMoa1102873) in der Screening-Gruppe tatsächlich mehr Lungenkrebs-Diagnosen stattfanden als in der Kontrollgruppe:



NLST 2011

Dieser Effekt stellt sich aber bei längerem Follow-up als Verzerrung heraus, tatsächlich erfolgen die Diagnosen früher, was der erwünschte Effekt des Screenings ist (N. L. S. T. R.

Siemens Healthineers AG

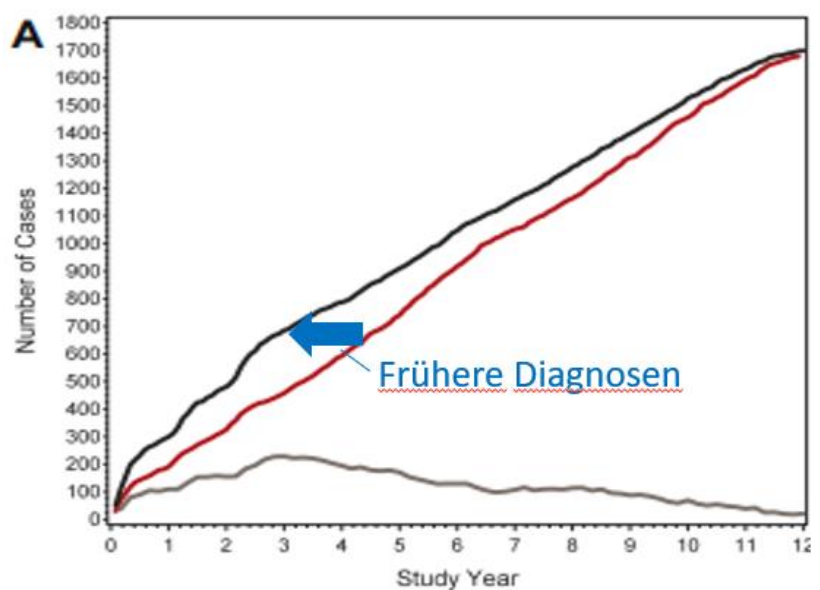
Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025

(2019). Lung Cancer Incidence and Mortality with Extended Follow-up in the National Lung Screening Trial. J Thorac Oncol, 14(10), 1732-1742. doi:10.1016/j.jtho.2019.05.044)



Ein ähnliches Bild zeigt sich bei der späten Auswertung des UKLS (Rot – Screening in einkommenschwachen Gruppen, Blau: Kein Screening; Orange bzw Grün: Screening und kein Screening in einkommensstarken Gruppen.)

(Davies, M. P. A., Vulkan, D., Gabe, R., Duffy, S. W., & Field, J. K. (2024) The Lancet Regional Health – Europe, 42. doi:10.1016/j.lanepe.2024.100936)

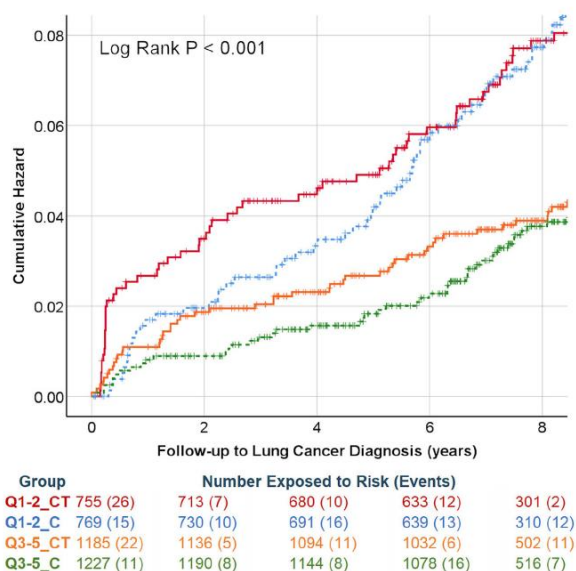
Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

10.1.2025



Des Weiteren ist bei der Beurteilung von potentiellen unerwünschten Effekten zu beachten, dass seit den zitierten Studien eine deutliche Weiterentwicklung der Leitlinien stattgefunden hat. In aktuellen Leitlinien (z.B. LungRads2022) werden Läsionen, die radiologisch Milchglas-artig erscheinen, nur noch biopsiert, wenn sie ein deutliches Wachstum in der Nachbeobachtung zeigen. Da die meisten sehr langsam wachsenden Karzinome (Bronchoalveoläres Karzinom, BAK) in diese Gruppe fallen, trägt diese Weiterentwicklung zur weiteren Vermeidung unerwünschter Effekte bei.

Zusammenfassend sollte eine Patienteninformation auf klinischen Daten beruhen, die die tatsächlichen Ergebnisse eines fortlaufenden „real-world“ Screenings abbilden, aktuelle Entwicklungen berücksichtigen und bei der Zahl der Überdiagnosen frei von Verzerrungen durch zu kurze Follow-Up Perioden sind. Eine gute Quelle hierfür, und auch für gut verständliche Zielgruppen-gerechte Patienteninformationen sind hierbei die britischen Programme.

Siemens Healthineers AG Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA Siemensstr. 3 91301 Forchheim	
10.1.2025	
	Ein Beispiel findet sich in Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). Lung Cancer, 161, 136-140. doi:https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012 Kontakte zu den Organisatoren der britischen Programme können bei Interesse an Gesprächen gerne hergestellt werden.
„Tragende Gründe“, Abschnitt 2.4 und Literaturverzeichnis: Hinzufügen: „In einer weiteren Studie von Treskova et al wurden Kosten von 16754 bis 23847 pro gewonnenen Lebensjahr festgestellt“. Aufnahme von 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. doi:10.1186/s12916-017-0924-3	Der Vollständigkeit halber sollte die genannte Studie der MHH Hannover noch zitiert werden – eine gute gesundheitsökonomische Analyse für das deutsche System. Die Ergebnisse (ICERs) sind mit denen bei Hofer et. al vergleichbar. Dass zwei unabhängig angefertigte Studien mit verschiedenen methodischen Ansätzen zu ähnlichen Ergebnissen kommen, unterstützt die gute Kosteneffektivität der Früherkennung. Der Vollständigkeit halber soll hier darauf hingewiesen werden, dass die Studie von Hofer et. al. durch Siemens Healthineers unterstützt wurde, dies ist in der Publikation natürlich ausgewiesen. Die Studie von Treskova et al. wurde ohne Industrie-Unterstützung durchgeführt.
„Tragende Gründe“, Abschnitt 2.5.2, S. 18, Fußnote 25, Quellen:	Gerriet ist der zweite Vorname und nicht der Nachname von Herrn Prof. Blum, daher ist „Blum TG“ konsistent mit den anderen Zitierweisen.

Siemens Healthineers AG Sebastian Schmidt, SHS DI CT ST&I MA, Oliver Fraederich, SHS GA GRM EMEA Siemensstr. 3 91301 Forchheim	
10.1.2025	
„Gerriet Blum T et al“ sollte in „Blum TG et al“ geändert werden	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Siemens Healthineers AG

Sebastian Schmidt

SHS DI CT ST&I MA

Sebastian.s.schmidt@siemens-healthineers.com

Siemensstr. 3

91301 Forchheim

Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt

Teilnahmeoptionen

Einladung

**Ihre Rückmeldung zur
Teilnahme**

Wir nehmen teil.

**Eine gesonderte
Einladung wird
Ihnen zugesandt**

Wir nehmen Teil

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern**

GE HealthCare GmbH	
14.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Stellungnahme zu § 41 (3) und § 45 Wir unterstützen, dass die Anforderungen an die CT-Geräte und die Durchführung der Untersuchung den Anforderungen aus der LuKrFrühErkV entsprechen.	Es sollte vermieden werden, bei den technischen Anforderungen von den in der LuKrFrühErkV aufgeführten Parametern abzuweichen, um Einheitlichkeit zu gewährleisten. Für eine erfolgreiche Einführung des Lungenkrebscreenings ist es wichtig, dass das Lungenkrebscreenings möglichst technologieoffen umgesetzt werden kann. Daher sollten über die KFE-RL Regelungen und die des BMUV keine weiteren, die verwendete Technologie einschränkenden, Regelungen festgelegt werden.
Um die für das Lungenkrebscreening notwendige Infrastruktur aufzubauen ist es notwendig, dass sich genügend Radiologen und Radiologinnen an der Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie und Erstbefundung beteiligen. Um ein möglichst breites Angebot dieser Leistungen zu schaffen, sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung im Rahmen des EBM geachtet werden. Der Aufbau einer bedarfsgerechten und flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung ist daher essenziell für das geplante Screening.	Aus den Erfahrungen in anderen Ländern ist bekannt, dass ein möglichst niedrighschwelliger Zugang für die Teilnahme am Screeningprogramm von entscheidender Bedeutung dafür ist. Ein wohnort- oder arbeitsortnaher Zugang entscheidet oft darüber wie viele Leistungsberechtigte das Screening in Anspruch nehmen und erreicht werden können. Bei der Ausgestaltung der Vergütung sollte daher auf eine auskömmliche Gegenfinanzierung geachtet werden, die auch bereits in der Anlaufphase kostendeckend ist. Der Aufbau einer flächendeckenden Versorgung zur Erstbefundung sollte in den Zielen der KFE-FL mit aufgenommen werden, damit möglichst viele Berechtigte erreicht werden und so die Wirkung des Programms zu maximiert wird. Auch in der Evaluation sollte der Zielerreichungsgrad mitberücksichtigt werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

GE HealthCare GmbH		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung
mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

MeVis Medical Solutions AG Caroline-Herschel-Str. 1, 28359 Bremen	
13.01.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
43 (7), Ergänzung zur Stellungnahme GKV-SV: „Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis- Computertomographie- aufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebs-Früherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann unter Nutzung der Ergebnisse einer Software zur computerassistierten Detektion erfolgen.	Die Befundung setzt die Nutzung einer computerassistierten Detektionssoftware (CAD) ist gemäß LungKrFrüErkV §5 (1,2) beim Erstbefunder und Zweitbefunder voraus und soll in die Fortbildung einbezogen werden mit dem Ziel einer Simulation des Arbeitsablaufes erfolgen. Die Fortbildung soll analog zur Befundung zunächst ohne und erst dann mit Nutzung der Ergebnisse einer computerassistierten Detektion oder deren Simulation erfolgen und nicht zwingend mit der Software selbst, um (a) eine realistische Simulation der Befundung bei (b) gleichzeitiger Wahrung der herstellerunabhängigen Verfügbarkeit der Fortbildung auch über Fachgesellschaften zu erreichen.
43 (7), Ergänzung zur Stellungnahme GKV-SV: “Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis- Computertomographieaufnahmen im Rahmen der Fortbildung diese Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90% aller Fälle betragen hat, gilt die Teilnahme in der Fortbildung als erfolgreich.“	Der Textvorschlag lässt Unklarheiten, auf welcher genauen quantitativen Berechnungsbasis die Fortbildung als erfolgreich bewertet wird; z.B. pro Patient oder pro Lungenknoten oder pro V-Lung-RADS Kategorie mit- oder ohne Modifier. Das Erfolgskriterium zum Bestehen der Fortbildung soll ähnlich der Auswirkung einer Fehlbeurteilung auf die Patientenpopulation erfolgen, ergo pro Fall und nicht z.B. pro Lungenrundherd.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

MeVis Medical Solutions AG Jan Woetzel und Dr. Igor Schmidt		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 27.02.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen gern teil.
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Wortprotokoll



Über die Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern

Vom 27. Februar 2025

Vorsitzender:	Herr Dr. med. van Treeck
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	12:09 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Arbeits- & Umweltmedizin (DGAUM)

Herr Prof. Dr. med. Harth

Herr Dr. Nesseler

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (DGHO)

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt

Herr Dr. med. Overbeck

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Herr Univ.-Prof. Dr. Persigehl

Herr Dr. med. Utzig

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Herr Dr. Hoberück

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie & Beatmungsmedizin (DGP)

Herr Prof. Dr. Blum

Herr Prof. Dr. Bauer

Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)

Herr Prof. Dr. Rieken

Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für Medizinische Radiologie (DRG)

Herr Prof. Dr. Barkhausen

Herr Prof. Dr. Vogel-Claussen

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)

Frau Dr. med. Welcker

Herr Prof. Dr. med. Hoffmann

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Frau Prof. Dr. med. Baum

Strahlenschutzkommission (SSK)

Herr Prof. Delorme

Frau Dr. Jungnickel

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie

Herr Bursig

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Herr Martini
Frau Dr. Quadflieg

Siemens Healthineers AG
Herr Dr. med. Schmidt
Herr Fraederich

GE HealthCare GmbH
Frau Hasting

MeVis Medical Solutions AG
Herr Woetzel

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Es ist 11 Uhr, willkommen zur Anhörung des Unterausschusses Methodenbewertung zum Thema Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern. – Hat irgendjemand noch sein Mikro an? – Obwohl, jetzt klingt es besser, okay.

Ich schaue jetzt erst einmal, ob alle gemeldeten Teilnehmenden da sind, und Sie bestätigen das mit „Ja“, wenn Ihr Name aufgerufen wird, bitte. – Genau, mündlich, wir wollen es hören hier im Ausschuss. – Ich beginne mit Volker Harth, den ich schon gesehen habe, trotzdem bitte bestätigen.

Herr Prof. Harth (DGAUM): Moin.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dann Dr. Thomas Nesseler, sind Sie da? – Er ist im Chat, okay, danke schön. – Bitte mündlich, ich habe das falsch anmoderiert, bitte wirklich „Ja“ sagen. – Danke schön. – Dann Privatdozent Dr. Eberhardt.

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt (DGHO): Ja, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke. – Dr. Tobias Overbeck.

Herr Dr. med. Overbeck (DGHO): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herr Prof. Ertl hat abgesagt. – Dann kommt Prof. Persigehl, ich hoffe, ich habe es richtig ausgesprochen.

Herr Univ.-Prof. Dr. Persigehl (DKG): Ja, ich bin anwesend, Persigehl.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dr. Utzig.

Herr Dr. med. Utzig (DKG): Ja, ich bin auch da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen.

Herr Dr. med. Utzig (DKG): Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dr. Hoberück.

Herr Dr. Hoberück (DGN): Ja, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Prof. Torsten Blum.

Herr Prof. Dr. Blum (DGP): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wunderbar. – Prof. Dr. Torsten Bauer.

Herr Prof. Dr. Bauer (DGP): Anwesend, danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Prof. Dr. Stefan Rieken.

Herr Prof. Dr. Rieken (DEGRO): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Prof. Jörg Barkhausen.

Herr Prof. Barkhausen (DRG): Anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Prof. Jens Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, ich bin auch da, hallo.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Hallo. – Dr. Katrin Welcker.

Frau Dr. Welcker (DGT): Schönen guten Morgen, ich bin auch da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Morgen. – Prof. Dr. Hans Hoffmann.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Ja, ich bin hier, guten Morgen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herr Hoffmann? – Ja, okay.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Ja, ich bin hier. Kann man mich hören ? – Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sie sind sehr, sehr leise, deswegen. Vielleicht können Sie es noch lauterstellen, falls Sie gleich etwas sagen werden.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Prof. Dr. Erika Baum.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja, ich bin hier.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Prof. Stefan Delorme.

Herr Prof. Delorme (SSK): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dr. Kerstin Jungnickel.

Frau Dr. Jungnickel (SSK): Ja, ich bin auch da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Hans-Peter Bursig.

Herr Bursig (ZVEI): Gezählt und anwesend, ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wunderbar. – Oliver Martini.

Herr Martini (BVMed): Moin, ja, ich bin dabei.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Dr. Gisela Quadflieg, sind Sie auch da? – Ich gehe mal weiter, Sie können sich ja gleich melden, falls Sie mit dem Mikro Schwierigkeiten haben. – Dr. Sebastian Schmidt.

Herr Dr. med. Schmidt (Siemens Healthineers AG): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Oliver Fraederich?

Herr Fraederich (Siemens Healthineers AG): Ich bin ebenfalls anwesend, ja.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Johanna Hasting.

Frau Hasting (GE HealthCare GmbH): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Jan Woetzel.

Herr Woetzel (MeVis Medical Solutions AG): Ist anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Und Dr. Igor Schmidt.

Herr Woetzel (MeVis Medical Solutions AG): Der kann leider nicht teilnehmen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, er ist nicht da. – Frau Quadflieg, wenn Sie gleich noch mal – okay, wir haben Sie am Bildschirm gesehen. Okay, das müssen wir jetzt einfach so stehenlassen.

Zum Organisatorischen: Von dieser Anhörung wird ein Wortprotokoll erstellt, das wird veröffentlicht. Wenn Sie sich melden, nennen Sie bitte Ihren Namen und die Institution. Wenn Sie nicht sprechen, bitte stummschalten. Sie haben ja gemerkt, was passiert, wenn man es nicht tut. Und wenn Sie eine Wortmeldung haben, dürften wir Sie bitten, ein X in den Chat zu setzen, dann wird Frau Pfenning mich darauf hinweisen, dass Sie etwas sagen möchten.

Ihre umfangreichen Stellungnahmen sind hier bekannt. Vielen Dank übrigens noch mal an dieser Stelle, dass Sie gemeinsam eine Stellungnahme verfasst haben, das erleichtert uns die Arbeit. Und es geht jetzt vor allem darum, wenn Sie bestimmte Punkte noch hervorheben wollen oder neuere Erkenntnisse haben, dass Sie diese hier einbringen und vor allem dann darum, dass Sie dem Unterausschuss für Fragen zur Verfügung stehen.

Wir beginnen mit den Fachgesellschaften. Sie haben die ja gemeinsam erstellt. Wer von Ihnen möchte denn zu dieser Stellungnahme noch einmal bestimmte Punkte hervorheben? – Prof. Harth.

Herr Prof. Harth (DGAUM): Soll ich direkt beginnen dann, oder wollen Sie alphabetisch vorgehen?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ich glaube, das macht keinen Sinn, dass wirklich alle etwas sagen, weil Sie sie gemeinsam erstellt haben. Also wenn Sie möchten, können Sie das natürlich.

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Wir müssen versuchen, diszipliniert zu sein. Bitte melden Sie sich über ein X im Chat und nicht mit Handheben. Wir haben sonst zu viele Dinge, wo wir gleichzeitig hinschauen müssen, das klappt nicht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Und das erste X ist jetzt von Prof. Harth, und dann gibt es weitere X, die ich nacheinander einfach aufrufen würde.

Herr Prof. Harth (DGAUM): Vielen Dank, Prof. Harth, ich spreche für die Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin. Da wir so selten hier vertreten sind, würde ich gern kurz erläutern, warum wir uns an der Richtlinie beteiligen möchten.

Erstens, mit rund 46 Millionen Erwerbstätigen stellt die Arbeitswelt das größte Präventionssetting in Deutschland dar. Betriebsärztinnen und Betriebsärzte leisten daran bereits heute einen bedeutenden Beitrag zur allgemeinen medizinischen Prävention und Früherkennung. Am Arbeitsplatz erreichen sie dabei Menschen, die sich ansonsten in keine regelmäßige ärztliche Versorgung begeben. Viele Betriebsärztinnen und Betriebsärzte sind jedoch nicht kassenärztlich tätig.

Zweitens, die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, DGUV, bietet auf Grundlage des Strahlenschutzgesetzes § 83 und der Arbeitsmedizinischen Vorsorgeverordnung bereits seit 2014 ihren Versicherten ein jährliches Vorsorgeangebot zur Früherkennung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-CT an. Zum jährlichen Früherkennungsangebot wurden durch die Betriebsärzte bislang über 23.000 ehemals asbestexponierte Versicherte mit Raucheranamnese eingeladen, wovon über 13.000 Personen die obligatorische ärztliche Beratung durch die Arbeitsmedizin in Anspruch genommen haben.

Fazit: Die Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin stehen für die Aufklärung der Patientinnen und Patienten und die Prüfung der Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung bundesweit zur Verfügung und sind im § 6 Abs. 3 der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung bereits genannt. In der betriebsärztlichen Praxis

stellen die fast 10-jährige eigene Expertise in dem Angebot der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung zusammen mit der aktuellen Anbindung an die Telematikinfrastuktur dazu die notwendige sowohl fachliche als auch technische Basis.

Letzter Satz: Entscheidend für die erfolgreiche Umsetzung ist jedoch, dass die Versorgung durch die Fachärzte für Arbeitsmedizin in § 43 der Früherkennungsrichtlinie explizit aufgenommen wird und diese nicht ausschließlich auf die Vertragsärzte beschränkt wird, da nicht alle Betriebsärzte wirklich auch vertragsärztlich tätig sind. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Die Bedeutung der Arbeitsmedizin ist, glaube ich, hier auch allen bewusst. Wir müssen halt nur gucken, welchen Regelungsbereich der Gemeinsame Bundesausschuss hat. – Der nächste Wortbeitrag kommt von Frau Baum, bitte.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Erika Baum von der DEGAM, also Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Wir sind der Patientenvertretung sehr dankbar, dass sie die Kopplung der Informationen zum Lungenkrebscreening mit einer kurzen evidenzbasierten Beratung zum Rauchstopp einfordert. Das ist eine gute Gelegenheit, um die inakzeptable hohe Raucherquote in Deutschland zu senken, und ein echter Mehrwert für die Betroffenen. Zumal wir jetzt ja durch die Verordnungsfähigkeit von Nikotinersatz und auch Vareniclin ein neues Unterstützungsangebot hoffentlich bald bekommen werden. Das muss hier konsequent umgesetzt und auch entsprechend intensiviert werden, damit wir echte Prävention betreiben.

Die einzelnen Punkte haben wir dargelegt, die verschiedenen Fachgesellschaften sind sich dabei einig. Wir müssen hier klotzen und nicht kleckern, damit vorhandene Barrieren überwunden werden. In den Chat habe ich noch eine neue Publikation reingestellt von der WHO zu Brief Intervention in Primary Care¹. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Den Chat bitte im Moment nicht für solche Dinge nutzen, das macht die Moderation etwas schwieriger. – Als Nächstes Prof. Vogel-Claussen, bitte.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Herzlichen Dank. Prof. Vogel-Claussen von der Deutschen Röntgengesellschaft. Wir als Deutsche Röntgengesellschaft freuen uns, dass jetzt die Früherkennungsmaßnahme umgesetzt werden soll. Und ich möchte hier betonen, dass wir diese gemeinsame Stellungnahme auch mit dem BDR, dem Berufsverband der Radiologen, abgesprochen haben.

Ich will ein, zwei Punkte noch einmal betonen. Ich denke, es ist wichtig, hier auch intersektoral zu denken, denn wir wollen ja im Gegensatz zum Mammographiescreening die vorhandenen CTs alle nutzen und es auch flächendeckend anbieten, sowohl in der Niederlassung als auch in den Kliniken. Zumal der Zweitreader ja auch ein auf Lungenkrebs spezialisiertes Zentrum ist, was meistens ja auch eine Klinik ist. Und deshalb erbitten wir, dass diese intersektorale Zusammenarbeit durch Institutsermächtigungen ermöglicht wird.

Ein zweiter wichtiger Punkt: Auch im Gegensatz zum Mammographiescreening haben wir uns ja darauf eingelassen, auch wegen der Workforce, dass es hinreichend ist, dass bei negativen

¹ Erika Baum, DEGAM 27.02.2025 10:51 • <https://iris.who.int/handle/10665/380364> ISBN: 9789289061339 (PDF) © World Health Organization 2025

Befunden der Radiologe mit der KI liest und dann nur die abklärungsbedürftigen und kontrollbedürftigen Befunde dann durch einen Zweitreader gelesen werden müssen. Wir fordern jedoch, damit der Zweitreader ausreichend qualifiziert ist, dass er auch einen Erstreader-Status haben muss. Im Mammographiescreening müssen ja alle zweitgereadet werden und der Erstreader ist auch Zweitreader – und umgekehrt. Wir möchten, dass das hier auch berücksichtigt wird, auch dass er dann Erfahrung erhält in der Durchführung der Low-Dose-CT-Scans und ein Gefühl für die Qualität bekommt.

Ein weiteres Stichwort wäre die Qualitätssicherung: Da hatten wir uns ja geäußert, dass wir da mit den Vorgaben des BMUVs erst mal gehen wollen. Wichtig ist hierfür, und das steht nicht so zentral in der Stellungnahme: Wir hatten ja gesagt, dass wir dann eine Pilotierung im Rahmen des Innovationsfonds vorschlagen. Aber hierzu braucht es eine zentrale Einwilligung der Teilnehmer. Es wird ja vom IQWiG eine Patienteninformation gemacht. Diese sollte durch eine zentrale Einwilligung in die Früherkennungsmaßnahme erweitert werden, sodass wir dann auch dort Daten erheben dürfen.

Das führt mich dann dazu: Wir wünschen uns auch eine Ansprache der Versicherten, das ist noch gar nicht erwähnt worden. Denn eines ist sicher: Ohne Ansprache der Versicherten kommt auch keiner ins Programm. Es gibt ja diese vom IQWiG geschaffene Patienteninformation. Wir hatten auch vorgeschlagen, diese Berechnung des Risikoprofils als Online-Rechner zur Verfügung zu stellen und eventuell auch die Krankenkassen anzusprechen, wie sie systematisch ihre Versicherten ansprechen können. – Herzlichen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Vogel-Claussen. – Jetzt Prof. Hoffmann.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Vielen Dank. Ich spreche hier im Wesentlichen für die chirurgischen Fachgesellschaften. Uns wäre auf jeden Fall wichtig, dass im § 43 die dort angesprochene Kooperationsvereinbarung wirklich den Ablauf von der Erstbefundung zur Zweitbefundung und dann auch den nahtlosen Übergang zur Abklärung abklärungsbedürftiger Herde festlegt. Das heißt, dass hier der untersuchten Person tatsächlich auch – der Beunruhigung Rechnung getragen wird, wenn ein abklärungsbedürftiger Befund detektiert wird, dass hier dann schon eine Anlaufstelle der Person auch tatsächlich genannt wird. Und die Abklärung von abklärungsbedürftigen Befunden sollte unbedingt in einem interdisziplinären Setting erfolgen. Das ist ganz wichtig, weil das ein großer Unterschied zum Beispiel zum Mammographiescreening ist.

Bei Lungenherden gibt es keinen klaren Ablauf für eine Biopsie, sondern hier gibt es immer mehrere Möglichkeiten: einerseits die Bronchoskopie, andererseits die Punktion durch den Radiologen, CT-gesteuert, oder eben die direkte Operation. Und das muss im Einzelfall immer abgewogen werden: welches das beste Verfahren und das am ehesten zum Ziel führende Verfahren ist. Und das kann eben sinnvollerweise nur in einem interdisziplinären Setting erfolgen, das heißt unter Anwesenheit von Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurgen. Wenn man das nicht in solch ein Setting gibt, dann führt das zwangsläufig dazu, dass unnötige Interventionen, unnötige Operationen durchgeführt werden, und das wollen wir unbedingt vermeiden.

Der zweite Punkt ist, dass diese Abklärung eben in einem Zentrum durchgeführt werden muss, das einerseits die Mindestmenvorgaben für die Lungenkrebsoperationen erfüllt, andererseits ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Lungenkrebspatienten per se hat. Einerseits müssen die Mindestmenvorgaben erfüllt werden, denn wenn die Abklärung

operativ stattfindet, dann muss dieser Eingriff ja auch kurativ beendet werden können und nicht die Situation entstehen, dass man hier einen einerseits diagnostischen Eingriff in einer kleineren Klinik macht und dann noch mal ein kurativer zweiter Eingriff in einem qualifizierten Zentrum erfolgen muss.

Also zwei Punkte: Kooperationsvereinbarung, die den Ablauf von der Erst- zur Zweitbefundung und zur Abklärung schon regelt, und Abklärung nur in auf die Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentren. Das sind die zwei wesentlichen Punkte, die wir auch in der Stellungnahme gemeinsam deutlich gemacht haben und die ich jetzt hier gern noch einmal hervorheben wollte. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt haben wir von der gemeinsamen Stellungnahme noch zwei Wortmeldungen, Prof. Rieken und Privatdozent Eberhardt. Erst mal Prof. Rieken, bitte.

Herr Prof. Dr. Rieken (DEGRO): Guten Morgen. Mein Name ist Stefan Rieken, ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Strahlentherapie. Ich freue mich für unsere Patienten, dass die Screeningmaßnahmen kommen werden, stellt doch das Lungenkarzinom in deutschen Strahlentherapien die am häufigsten zum Tode führende Diagnose dar.

Ich möchte aber im Sinne der Interdisziplinarität, an die Prof. Hoffmann eben erinnert hat, noch einmal darauf aufmerksam machen, dass doch ein erheblicher Teil unserer Patienten überhaupt nicht invasiv geklärt werden kann und auch nicht operativ behandelt werden wird nach Diagnose eines Karzinoms. Für diese Patienten stellt dann die Stereotaxie in der Leitlinie die Therapie der Wahl dar, mit den verbundenen Risiken und dann gegebenenfalls auch zunehmenden Patientenzahlen, bei denen wir uns gar nicht sicher sind in Ermangelung einer histologischen Diagnose, dass tatsächlich ein Bronchialkarzinom vorliegt. Das sollte noch mit abgebildet werden.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön für den Hinweis. – Jetzt Privatdozent Eberhardt.

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt (DGHO): Ja, Sie sehen hier schon die Interdisziplinarität und Multidisziplinarität abgebildet: Wir haben den Thoraxchirurgen, wir haben den Strahlentherapeuten und wir haben den Onkologen. Ich spreche für die DGHO und wollte eigentlich das nur noch mal unterstreichen, was eigentlich beide gesagt haben, insbesondere, was Hans Hoffmann gesagt hat.

Das Ganze muss hinterher – der zweite Teil muss im zertifizierten Lungenkrebszentrum oder Tumorzentrum abgehandelt werden. Ich denke, das ist ganz entscheidend wichtig, um hier tatsächlich die hohe Qualität auch aufrechtzuerhalten. Hans Hoffmann hat das sehr klar ausgedrückt. Es ist eine schwierige Indikationsstellung, die ganz anders ist als beim Mamma- und sogar auch wie beim kolorektalen Karzinom. Also das ist eine ganz besondere Entität, das Lungenkarzinom, und da herrscht die beste Expertise tatsächlich in den zertifizierten Lungenkrebszentren, und zwar wirklich multidisziplinär. Da müssen auch die Strahlentherapeuten immer mit dabei sitzen, denn das ist natürlich die wichtigste Alternativbehandlungsoption, die für viele komorbide Patienten dann auch wirklich hinterher entscheidend ist. Und es muss aber auch die Indikationsstellung klar in der Gruppe dann gemacht werden, und deshalb wollte ich das bei beiden auch noch mal ganz klar unterstützen. Und ich freue mich – ich darf nur kurz berichten: Hans Hoffmann und ich haben schon 2012, nach der Erstvorstellung der ersten randomisierten Studie in Chicago, eine gemeinsame

Pressekonferenz gegeben und es hat jetzt 15 Jahre gedauert, bis wir jetzt so weit sind, dass wir hier vor dem G-BA sind. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Prof. Persigehl, bitte.

Herr Univ.-Prof. Dr. Persigehl (DKG): Guten Tag, Thorsten Persigehl von der Deutschen Krebsgesellschaft. In der Deutschen Krebsgesellschaft ist es uns natürlich ein besonderes Anliegen, dass in diesem Risikokollektiv die Lungenkarzinome früh im kurativen Stadium diagnostiziert werden, deshalb unterstützen wir natürlich das Verfahren und auch die gemeinsame Stellungnahme.

Betonen möchte ich hier noch mal kurz, was auch gegeben ist in der gemeinsamen Stellungnahme, was ja, denke ich, schon ein bisschen besonders ist: die gute interdisziplinäre sektorübergreifende Zusammenarbeit zwischen ambulanten und auch den zentrumbasierten Beteiligten. Und das Schlagwort ist hier auch schon genannt worden, Institutsermächtigung, und das Ganze natürlich für ein Lungenkrebscreening mit einer hohen Qualität, aber auch der Digitalisierung durchgeführt wird und das Ganze zum Nutzen der Patienten und natürlich auch zu einer objektiven Qualitätssicherung, dass wir das auch hiermit gewährleistet bekommen, das ist in dieser gemeinsamen Stellungnahme ja auch so niedergeschrieben.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Damit haben wir jetzt die Stellungnehmenden von der Fachgesellschaft soweit gehört. Jetzt würden wir als Nächstes zur Strahlenkommission kommen. Gibt es da Ergänzungen von Ihrer Seite?

Frau Dr. Jungnickel (SSK): Ja, wichtig ist uns das Thema Qualitätssicherung, das ist ja jetzt mit aufgenommen worden. Es ist fraglich, ob das beim Erstbefunder bleiben sollte. Aber natürlich sollten wir sowohl Bildqualität, Dosis als auch die Befunde, im Prinzip alles, was Richtung Qualitätssicherung geht, in Richtung eines perspektivisch, so wie das Mammographiescreening-Programm bringen. Das heißt also, ein bisschen mehr. Es ist schon jetzt was drin, aber es ist uns noch ein bisschen wenig in diesem Bereich Qualitätssicherung. Ich habe das so verstanden, dass Sie auf etwas, was von der EU kommt, warten. Aber was ich in den Tragenden Gründen gesehen habe, dass dann etwas für Ende 2028 geplant ist, dass man dann mit Qualitätssicherung anfängt, das schien uns jetzt ein bisschen wenig. Also von daher noch mal diesen Gedanken der Qualitätssicherung, den würde ich gern noch reinbringen wollen von SSK-Seite.

Herr Prof. Delorme (SSK): Dass die Qualitätssicherung in einer Hand mit dem durchführenden Arzt ist, ist sicherlich auch nicht zielführend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sie haben gerade gesagt, dass die Qualitätssicherung in der Hand des durchführenden Arztes ist, sei nicht zielführend, habe ich Sie da richtig verstanden, das kam hier nicht überall an.

Herr Prof. Delorme (SSK): ... [00:22:03, akustisch unverständlich]

Frau Dr. Jungnickel (SSK): Also, dass ja im Prinzip der Erstbefunder allein für die Qualitätssicherung zuständig ist, erschien uns überbordend viel.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wir fragen dann nachher.

Frau Dr. Jungnickel (SSK): ... [00:22:15, akustisch unverständlich] Gremium bleiben. Ich meine, das kennen wir ja alles aus dem Mammographiescreening. Da gibt es Referenzzentren, Leute, die sich damit auskennen. Und wir hatten jetzt das vom GB-A so verstanden, dass es in der Hand des Erstbefunders bleiben sollte. Und da sollte es wahrscheinlich eine größere Runde

geben, wo mehr Leute mit drin sind, um sich das anzuschauen, die Qualitätssicherung sozusagen qualifiziert anzuschauen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wir hatten Sie nur akustisch nicht verstanden. Herr Professor, Sie sind erstaunlicherweise deutlich schlechter zu verstehen als die Kollegin, die fast an gleicher Stelle sitzt.

Herr Prof. Delorme (SSK): Wenn das von Ihnen nie so geplant war, dann hat sich die Sache erledigt. Aber in jedem Fall sollte die Qualitätssicherung analog zum Vorgehen im Mammographiescreening nun nicht beim Durchführer stattfinden, sondern bei einer eigens dafür eingerichteten Gruppe.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Jetzt war es gut verständlich. Danke, Herr Prof. Delorme, danke Frau Jungnickel. – Dann kommen wir jetzt zum Zentralverband der Elektro- und Digitalindustrie. Gibt es Ergänzungen von Ihrer Seite, die Sie noch herausheben möchten jetzt?

Herr Bursig (ZVEI): Nur kurz: Sie kennen die Stellungnahme ja, aber gerade bei § 42, Befundung, da finden sich zwei Dinge, die für uns ein bisschen unklar sind. Da ist zum einen davon die Rede, dass es einen strukturierten Befundbericht geben soll. Jetzt denken wir als Technik bei sowas dann immer gleich an einen digitalen elektronischen automatischen Befundbericht und den gibt es so in dieser Form nicht. Das heißt, da braucht es dann noch mal eine Diskussion, auch im Interesse der Qualitätssicherung, was genau ist das jetzt und ist das ein Dokument, das man hin- und herschickt? Oder ist das eben ein automatisch erzeugter Datensatz? Denn dafür müssten dann tatsächlich aufseiten der Hersteller noch mehr Informationen da sein und auch Vorkehrungen getroffen werden, das geht nicht einfach so auf Knopfdruck, das ist Punkt eins.

Punkt zwei ist, dass Durchsprachen dann in der Regel ja telekonsiliarisch durchgeführt werden sollen. Das ist auch gut und richtig, das stärkt Digitalisierung, das hilft dann auch, solche Prozesse direkt wieder zu den spezialisierten Kliniken zu führen. Aber auch das führt eben dazu, dass dann auch beim Erstbefunder und beim Zweitbefunder ein bisschen andere Technik vorgehalten werden muss, als das für den normalen Praxis- oder Klinikbetrieb sonst so notwendig ist. Das ist jetzt kein technisches Thema, das muss aber dann auch bei der Vergütung entsprechend berücksichtigt werden, denn hier entsteht ein Finanzierungsbedarf dann eben für spezielle Tools oder auch für entsprechende IT-Strecken, damit man das dann auch abwickeln kann. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Bursig. – Gibt es Ergänzungen vonseiten des Bundesverbandes Medizintechnologie?

Herr Martini (BVMed): Oliver Martini. Ja, dahingehend gibt es Ergänzungen zur Stellungnahme oder noch mal den Hinweis darauf, dass wir auch über die Finanzierung nachher der Leistung, natürlich wirklich eine wohnortnahe und bedarfsgerechte Versorgung, gerade im Screening, herstellen, damit hier keine großen Flächenlücken entstehen.

Auf der anderen Seite hat das aber auch, wenn wir wirklich mit diesem Lungenkrebscreening erfolgreich sind und möglichst viele Menschen von dieser Zielgruppe erreichen, Auswirkungen auf die Fallzahlen in der Thoraxchirurgie. Und da brauchen wir dann entsprechende Ausnahmeklauseln bei den Vorhaltebudgets, weil die immer auf die Vergangenheit referenzieren. Vielleicht da noch mal den Hinweis, auch das mal in die allgemeine Diskussion einzuführen. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wir haben auch zu danken. – Jetzt sind zuletzt noch die Hersteller an der Reihe. Gibt es von Ihrer Seite Ergänzungen?

Herr Woetzel (MeVis Medical Solutions AG): Herr Wötzel für die MeVis Medical Solutions AG. Als Hersteller, der in diesem Bereich seit 20 Jahren aktiv ist, möchten wir in Ergänzung zur gemeinsamen Stellungnahme der Fachgesellschaften in Bezug auf die Wichtigkeit der Qualitätssicherung und insbesondere der Qualifikation zu § 43 noch mal hinzufügen, dass die Kriterien zur Qualifikation der Radiologen zur Erstbefundung genauer gefasst werden sollen, sodass klar ist, dass das möglichst nahe den Auswirkungen der Fehlbeurteilung einer Erstbefundung stattfinden soll. Also zum Beispiel pro Fall die Statistiken auswerten, nicht pro Lungenrundherd, das haben wir in unserer Stellungnahme im Detail noch genauer beschrieben.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Herr Schmidt von Siemens.

Herr Dr. med. Schmidt (Siemens Healthineers AG): Guten Tag. Wir begrüßen natürlich die Schritte zur Einführung eines Lungenkrebsscreenings. Wir sehen ja als international tätiges Unternehmen auch die sehr guten Ergebnisse, die jetzt aus England und aus anderen Ländern berichtet werden. Von daher ist es sehr erfreulich für die Situation in Deutschland, dass Deutschland jetzt da auch aufschließt.

Und wo wir international eine sehr gute Position in Deutschland sehen, ist beim Strahlenschutz. Da gibt es einen sehr guten Entwurf des Bundesamts für Strahlenschutz und auch sonst Regelungen, die sehr positiv sind im Vergleich zu anderen Ländern.

Wo andere Länder vielleicht ein Beispiel abgeben können für Deutschland, ist beim Thema Einladung und Rekrutierung. Man sieht zum Beispiel in England den Wert einer niedrigschwelligen Einladung, wo der Patient letztendlich zu einem Fragebogen eingeladen wird, wo er seine Rauchanamnese angibt, und das benutzt wird, um dann die Zielgruppe für das Screening zu identifizieren. Und man sieht in den anderen Ländern, dass solch eine aktive Einladung – je aktiver man auf die Patienten zugeht – das sieht man auch in Estland – oder auf die Personen zugeht – es sind ja keine Patienten –, desto besser ist die Rekrutierung.

Auf jeden Fall, das zeigt die Erfahrung aus Kroatien, ist es sinnvoll, einen Allgemeinarzt, der eine Zuweisung in ein Lungenkrebsscreening tut, auch dafür zu vergüten, weil er ja auch eine Aufklärungs- und andere Arbeit, Anamneseerhebungsarbeit da leistet. Das hat sich in Kroatien gezeigt, dass es ein wichtiger Faktor ist, um gute Teilnahmequoten zu erreichen. Denn das ist natürlich Kern für ein Screening. Nur die können davon profitieren, die auch hingehen, und das ist ja auch ein kritisches Thema in anderen Ländern; nur als Anmerkung zum internationalen Vergleich.

Ansonsten, wie gesagt, eine sehr begrüßenswerte Entwicklung, dass es vorangeht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Und jetzt noch von GE HealthCare Frau Hasting.

Frau Hasting (GE HealthCare GmbH): Danke schön. Ich möchte noch einen Aspekt ergänzen zusätzlich zu dem, was die Kollegen schon gesagt haben. Für uns ist es wichtig, dass vermieden wird, dass bei den technischen Anforderungen von den in der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung aufgeführten Parametern abgewichen wird, also um eine gewisse Einheitlichkeit hier auch zu gewährleisten. Aus unserer Sicht ist es für eine erfolgreiche Einführung des Screenings sehr wichtig, dass das Lungenkrebsscreening möglichst technologieoffen

umgesetzt wird. Und daher sollten über die bereits in der Richtlinie verankerten Regelungen des BMUV keine weiteren einschränkenden Regelungen jetzt aufgelegt werden, das möchte ich noch mal betonen. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Frau Hasting. – Dann kommen wir jetzt zu den Fragen des Unterausschusses. Frau Uschold erst mal, bitte, vom GKV-Spitzenverband.

Frau Uschold (GKV): Ich hätte eine Frage an die Fachgesellschaften. Denn wir hatten ja, was schon angesprochen wurde jetzt, diese Vorgabe gemacht, dass diese Zusammenarbeit zwischen Zweitbefunder und Erstbefunder telekonsiliarisch erfolgen soll, diese Datenübermittlung. Und da schreiben Sie, da brauchen wir nichts zu regeln, denn das soll nach den bestehenden Vorgaben erfolgen. – Und ich dachte eigentlich, telekonsiliarisch ist etwas Bestehendes, dazu gibt es Regelungen. Und da wäre meine Frage, wie denn die bestehenden Vorgaben aussehen oder wie man sie sich dann vorstellen muss, wenn wir nichts regeln.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Prof. Vogel-Claussen, bitte.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir wünschen uns natürlich, dass es eine vertragliche, sogar eine vertragliche Zusammenarbeit zwischen Erst- und Zweitbefunder gibt, so wie es Herr Hoffmann dargestellt hat, dass die dann weitergeht bis in die auf Lungenkrebs zertifizierten Zentren. Wir haben es in der Hanse-Studie auch ...

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ich weiß nicht, ob Sie uns hören, wir hören Sie jetzt nicht mehr. – Jetzt sind Sie wieder da. Gerade war mal ein Aussetzer von ein paar Sekunden.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): ... auf regionaler Ebene mit regionalen Partnern. Also es ist kein nationales Screeningprogramm und deshalb wünschen wir uns erst mal auf regionaler Ebene mit den regionalen Partnern, auch mit den – –

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herr Prof. Vogel-Claussen, machen Sie mal bitte das Bild aus, dann können wir Sie, glaube ich, flüssiger hören.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, okay. Geht es jetzt? – ... mit den regionalen Partnern auf regionaler Ebene, dass man dort guckt, dass man da vertraglich zusammenarbeitet. Und natürlich muss das geregelt werden, von den niedergelassenen Radiologen mit den Zweitreadern in den zertifizierten Zentren und dann bis hin zu den auf Lungenkrebs zertifizierten Zentren.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Uschold möchte mal nachfragen.

Frau Uschold (GKV): Verstehe ich Sie richtig, dass dieses Telekonsiliarisch schon gelebte Praxis ist, oder wie machen Sie das dann regional? Denn ich denke, selbst wenn Sie regional arbeiten, kann es ja auch schon so sein, dass Sie ja nicht immer physisch zusammenkommen zu einem Austausch, sondern dass Sie da irgendwie Bilder austauschen müssen und sich dann, wie auch immer, abstimmen, wenn der Befund nicht einheitlich ist.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, das ist in der Tat richtig. Wir wünschen uns da auch auf lokaler Ebene ein Netzwerk, sodass sich möglichst auf eine einheitliche Software geeinigt wird regional und dass die Software dann auch erkennt: Das sind abklärungs- und kontrollbedürftige Befunde, damit die dann telekonsiliarisch oder über das Internet, vernetzt über VPN, dann auch zum Zweitbefunder kommen, dieser dann den Zweitbefund durchführt und das Ergebnis dem Erstbefunder rückgespiegelt wird. Wenn die beiden einig sind, das kann man ja dann genau sehen an der LUNG-Rads-Klassifikation, dann muss es natürlich keine weitere Abklärung oder Konferenz mehr geben. Aber in diesen Fällen, wo Erst- und

Zweitbefunder nicht einig sind, das sieht ja dann der Erstbefunder, muss eine radiologische Fallkonferenz erfolgen und diese kann und auch sollte, weil es ja regional vernetzt ist, mit dem Zweitbefunder teleradiologisch, aber auch sicher, mit sicherer Software, dann gestaltet werden.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Noch mal der Hinweis: Bitte den Chat nur für X nutzen, nicht für Kommentare. – Herr Privatdozent Eberhardt hatte noch eine Ergänzung dazu, die bitte jetzt mündlich vortragen für das Wortprotokoll.

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt (DGHO): Ich wollte nur sagen, dass es in Einzelfällen in den Tumorboards gemacht wird. Aber ganz realistisch, wenn das jetzt hier so dargestellt wird: Es gibt keine einheitliche Software, die das dann in die Tumorboards weiterleitet. Also meine Erfahrung ist, dass jeder Radiologe fast sein eigenes System hat. Also da müsste dann eine Vereinheitlichung schon gewährleistet werden.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Deshalb schlagen wir vor, dass auf lokaler Ebene, je nachdem, ein Erstbefunder sich ein Zweitbefundungszentrum sucht und die sich einigen, wie sie dann gern zusammenarbeiten möchten; und dann natürlich auch mit dem Krebszentrum abgesprochen. Das kann ja dann auf lokaler Ebene gemacht werden. Dass man sich auf eine Software einigt, ist gut, muss es aber nicht, sage ich dazu, ist ja technologieoffen, aber das kann man ja auf lokaler Ebene dann klären.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Prof. Vogel-Claussen. – Dann kommt jetzt die nächste Frage von Frau Schaepe.

Frau Schaepe (PatV.): Vielen Dank. Ich habe eine Frage für die Patientenvertretung an die Autoren der gemeinsamen Stellungnahme bezüglich der Umsetzbarkeit Ihres Vorschlags. Und zwar schlagen Sie ja vor, dass für abklärungsbedürftige Befunde die Versicherten in diesen interdisziplinären Rundherdsprechstunden vorgestellt werden sollten. Und meine Frage ist nun, ob denn diese spezialisierten Einrichtungen diese Rundherdsprechstunden auch bereits heute schon vorhalten können, so wie Sie beschrieben haben, an diesen interdisziplinären Anforderungen, die Sie stellen. Also die Frage lautet konkret: Ist diese Struktur bereits vorhanden und lässt sich das umsetzen?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer möchte antworten? – Frau Jungnickel? – Herr Delorme.

Herr Prof. Delorme (SSK): Ich hatte einen weiteren Punkt, Entschuldigung.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Also keine Antwort dann. – Herr Hoffman vielleicht dazu, oder war das nicht dazu?

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Ich wollte gern dazu antworten, ich bin ja auch Sprecher der zertifizierten Lungenkrebszentren in der Deutschen Krebsgesellschaft, der Kommission. Diese Struktur gibt es bereits, in den Lungenkrebszentren werden solche interdisziplinären Sprechstunden vorgehalten. Und ich glaube auch, dass es ganz wichtig ist, denn wenn so eine Person, eine gescreente Person, tatsächlich die Nachricht bekommt, dass ein abklärungsbedürftiger Befund vorliegt, ich glaube, das ist die Situation, mit der man die größtmögliche Unruhe auslöst und Angst und da braucht es dann unbedingt direkt eine Anlaufstelle für diese Person und idealerweise auch schon einen zeitnahen Termin. Und das kann eigentlich eben nur in solchen schon vorhandenen Strukturen dann geschehen. Und diese Konferenzen gibt es, die sind auch in den Anforderungen für die Zertifizierung ja ein ganz

wesentlicher Punkt, also ein ganz wesentliches Kriterium, und deswegen kann man auf diese Strukturen auch dort direkt zurückgreifen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Prof. Persigehl, Sie hatten dazu auch eine Antwort?

Herr Univ.-Prof. Dr. Persigehl (DKG): Ja, ich wollte das nur kurz auch noch mal bestätigen. Wir sind natürlich in Köln, zum Beispiel an der Uniklinik, auch in Vorbereitung und haben so etwas auch schon und haben uns hier auch interdisziplinär zusammengeschlossen – Pulmologie, Chirurgie, Onkologie und Radiologie –, dass wir genau solch eine Sprechstunde jetzt schon initialisiert haben im kleinen Umfang. Wenn die Patientenströme natürlich mehr werden, müssen wir das hochskalieren, aber das geht. Und das ist auch gut an so einem Zentrum umzusetzen, das kann ich hiermit bestätigen. Und natürlich wäre eine Institutsermächtigung hierbei sehr förderlich, dass wir natürlich an der Uniklinik das auch anbieten können.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt Herr Prof. Bauer noch dazu?

Herr Prof. Dr. Bauer (DGP): Es wurde alles gesagt, danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Und Prof. Hoffmann, Sie stehen auch noch mal hier drin, aber das hat sich wahrscheinlich jetzt auch erledigt, Sie stehen zweimal untereinander. Und bitte, heben Sie nicht die Hände, sondern machen Sie ein X in den Chat.

Herr Prof. Hoffmann (DGT): Oder ein Y, wenn es sich erledigt hat?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Eine Variation. – Herr Köhler, Sie wollen, glaube ich, auch noch etwas dazu sagen.

Herr Dr. Köhler (PatV.): Ja, Köhler, Patientenvertretung. Wir halten es für sehr wichtig, dass, wie Sie in der S3-Leitlinie, die ja jetzt entsteht, nicht nur von der Beratung zur Raucherentwöhnung sprechen, sondern dass es auch eine Motivation gibt. Wir wissen alle, dass diese Patienten Klientel im Wesentlichen Hardcore-Raucher sind. Das ist ja auch eine der Eingangsbedingungen, dass sie sich eine gewisse Zeit eine gewisse Dosis an Nikotin, in welcher Art auch immer, zugefügt haben. Und hier muss motiviert werden und nicht nur gesagt werden, was ja in der Praxis leider immer noch geschieht, „Hören Sie auf zu rauchen!“, das hat –

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Darf ich mal kurz dazwischen? Was ist denn Ihre Frage an die Fachgesellschaften?

Herr Dr. Köhler (PatV.): Ja. Wie sieht das die DGP, beide Vertreter der DGP?

Und dann haben wir noch eine anschließende Frage: Wie schnell kann der Befund des Erstbeziehungswes des Zweitbefunders in aller Regel an die untersuchte Person gelangen? Es ist ja hier auch schon gesagt worden, dass eine große Unsicherheit besteht, wenn man auf diesen möglichen Befund untersucht wird, und man möchte ja niemanden lange zappeln lassen. Das ist ja, wenn ein positiver Befund erhoben wird, eine dramatische Sache. Da wollte ich auch eine Antwort haben. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke. – Frau Prof. Baum hat, glaube ich, dazu eine Antwort.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja. Ich hatte ja in meinem Eingangsstatement genau das betont: dass es so wichtig ist, dass wir das koppeln, diese Zuweisung tatsächlich mit einer Kurzberatung – und nicht nur der Hinweis, sondern tatsächlich eine Beratung, weil das eine

besondere Chance ist, gerade in dieser Kopplung. Und wie gesagt, das ist uns absolut wichtig.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Blum.

Herr Dr. Blum (DGP): Ja, hallo. Also wir begrüßen das natürlich sehr, nicht nur seitens der DGP, sondern auch multidisziplinär in unserer gemeinsamen Stellungnahme. Wir halten es genauso wie Frau Baum für extrem wichtig, frühzeitig Raucherentwöhnung bei aktiven Rauchern – wir schätzen, 50 % der Teilnehmer sind aktive Raucher – zu adressieren. Die Chancen, die routinierten Lungenkrebscreeningteilnehmer, die aktiv rauchen, zu entwöhnen, sind deutlich höher in einer Kopplung zwischen Screening und Raucherentwöhnungsprogrammen, das ist evident. Und das sollten wir natürlich auch in Deutschland nutzen.

Wir würden sehr begrüßen, dass das in der Qualifikation, die ja auch für Allgemeinmediziner, Internisten und Arbeitsmediziner gefordert ist, auch Bestandteil ist, haben das auch entsprechend vorgeschlagen.

Zusätzlich könnte noch ein erweitertes Modul für eine Kurzintervention im Rahmen dieser Kontaktaufnahme Beratung, Motivation von potenziellen Teilnehmern mit integriert werden. Dafür ist aber die Zeit der niedergelassenen Kolleginnen und Kollegen der teilnehmenden Fachdisziplin natürlich auch knapp. Es wäre wünschenswert, das auch entsprechend zu vergüten, dass es eben nicht in den kurzen Taktungen der Kontakte mit den Patienten untergeht, sondern dass dem Ganzen auch im Sinne der Prävention gebührend auch Raum geboten wird.

Dass eine Kurzintervention evident auch wirksam ist, das ist unbestritten, da gibt es die entsprechende S3-Leitlinie auch zur Tabakrauchabhängigkeit, wo das ausführlich behandelt ist. Wir haben die Möglichkeiten, das zu machen, und das ist natürlich jetzt auch, wie Frau Baum – und da sind wir auch sehr dankbar für, dass das seitens der DEGAM proagiert ist, das ist eine super Chance, das jetzt auch zu integrieren, danke.

Zu der zweiten Frage, denke ich, ist die Radiologie gefragt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Blum. – Jetzt Herr Prof. Bauer.

Herr Prof. Dr. Bauer (DGP): Auch da habe ich den Vorschlag aufgenommen, erst ein X und dann ein Y zu machen, ich war nicht schnell genug.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke schön. – Frau Jungnickel jetzt dazu?

Herr Prof. Delorme (SSK): Ja, das bin jetzt ich, der da spricht. Wir haben ja in Deutschland freie Arztwahl und Patienten ziehen um. Wie wollen wir sicherstellen, dass ein Patient, der eine erste CT-Untersuchung gehabt hat mit einem älteren Befund, bei der zweiten Untersuchung, bei „der er auch schließt“ [00:44:12], eine Zusammenführung dieser Befunde erfolgt und der Patient dann daraufhin weiter im System bleibt und nicht an verschiedenen Stellen Befunde erhoben werden, die aber nicht miteinander verglichen werden und die keine Konsequenzen nach sich ziehen, wo es ja erforderlich wäre?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Die Frage ist sicherlich wichtig, aber hier ist die Richtung andersherum. Also wir fragen die Fachgesellschaften, weil sie die Expertise üblicherweise ja hier einbringen. Danke schön, aber die Frage nehmen wir mit. – Frau Friebe.

Frau Dr. Friebe (DKG): Friebe, DKG. Also meine Frage richtet sich auch an die Autoren der 15 gemeinsamen Stellungnahmen. Und wir als DKG hatten im Beschlussentwurf eine Klarstellung vorgenommen, und zwar dahingehend, was es bedeutet, an einer Einrichtung

tätig sein, die sich auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert hat. Und Ihrer darauf bezogenen Stellungnahme nach sehen Sie es genauso, dass die Radiologinnen und Radiologen, die die Zweitbefundung durchführen, aktiv an der Untersuchung und Behandlung der Lungenkrebspatienten beteiligt sein sollten, die sich an dieser spezialisierten Einrichtung befinden und demnach auch regelmäßig CT-Untersuchungen und -Befundungen der Lunge bei den Patienten dieser Einrichtung durchführen. Und diese Aussage würden wir uns jetzt gern von Ihnen noch mal bestätigen lassen. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer möchte auf Frau Dr. Friebe antworten? – Herr Prof. Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, das sehen wir so. Das ist ja auch der Sinn der Sache: dass es dann Fachexperten sind, die viel Lungenkrebs sehen, und gleichzeitig, wenn gewünscht, nach der freien Arztwahl auch den Kontakt zu der interdisziplinären Knötchenkonferenz herstellen können. Ja, das ist gewünscht. Das haben wir in der Hanse-Studie auch so durchgeführt. Dann wird – wenn der Erst- und der Zweitbefunder dann beide sagen „abklärungsbedürftig“, kann, wenn der Patient nach freier Arztwahl sagt „ja, ich möchte auch in dem Lungenkrebszentrum behandelt werden“ dann hier, weil der Fall dann ja bekannt ist schon, das einfacher workflowgerecht in diese interdisziplinäre Fallkonferenz kommen, das ist der Sinn dabei.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt zu Frau Dr. Kleinert.

Frau Dr. Kleinert (KBV): Vielen Dank, Frau Kleinert von der KBV. – Wir hätten noch mal eine praktische Umsetzungsfrage des Programms. Und zwar ist es ja aktuell gemäß auch Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung so, dass der erstbefundende Radiologe auch verantwortlich ist für die Befundmitteilung und die Terminierung und die Umsetzung der weiteren empfohlenen Maßnahmen, also auch jetzt Terminfindung im Lungenkrebszentrum etc. Ist das aus Ihrer Sicht – also soll das so bleiben? Oder, es wird ja aktuell auch in der Versorgung so gelebt, dass der Befundbericht dann an den Überweiser geht, also an den Hausarzt, an den Internisten, der das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten führt, denn er kennt ja auch den Patienten oder die Hausärzte, die kennen ja die Patienten besser, und dass auf dieser Ebene alles Weitere geregelt wird. Von daher die Frage noch mal: Gibt es zusätzlichen Regelungsbedarf bezüglich des Prozederes, mit der Befundmitteilung an den Patienten beziehungsweise welche Facharztgruppe? Sollte das noch anders geregelt werden, über Hausärzte etc. Überweiser, Zuweiser?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Prof. Vogel-Claussen hat schon durch Mimik signalisiert, dass er antwortbereit ist.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir als Deutsche Röntgengesellschaft sehen das so, dass der Erstbefunder auch die rechtliche Verantwortung hat. Er macht den rechtsverbindlichen schriftlichen Befund und dieser muss dann auch mitgeteilt werden. Sehen Sie, es sind dann rein radiologische Kriterien. Wenn wir diese modifizierte Lung-RADS-Klassifikation nehmen, das sind rein radiologische Kriterien, auf denen wir empfehlen, dann in einem interdisziplinären Zentrum weiter besprochen zu werden. Und ich bin hier – und da spreche ich auch für die Patientenvertreter – auch für kurze Wege, alle Umwege dauern dann länger. Wir müssen dann einen kurzen Weg haben in das auf Lungenkrebs spezialisierte Zentrum. Und es ist sozusagen eine Maklergeschichte, dass der Radiologe, der Erstbefunder, der dann auch verantwortlich ist für seinen Befund, diesen Befund in kontroll- und

abklärungsbedürftigen Befunden, so wie wir es vorgeschlagen haben, zeitnah mitteilt und dann auch den Teilnehmer fragt „Wollen Sie in Lungenkrebstumorzentrum A oder B, wohin soll ich Sie überweisen?“ und diese Überweisung muss dann auch zeitnah stattfinden. Umwege über überlastete Hausärzte, ich glaube, da fallen dann viele durch und es kommt zu Verzögerungen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Prof. Baum möchte ergänzen.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja, also für die abklärungsbedürftigen Befunde, das muss durch die spezialisierten Zentren passieren, die weitere Koordination, das kann die Hausarztpraxis nicht so gut leisten. Wenn es dann nur um einen kontrollbedürftigen Befund geht, das kann man auch über die Hausarztpraxis dann vermitteln. Aber wie gesagt, der abklärungsbedürftige Befund, da ist nachher die Hausarztpraxis erst mal out.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Dr. Adam von der KBV möchte nachfragen.

Herr Dr. Adam (KBV): Ja, daran anknüpfend noch mal, also damit wir das auch richtig verstehen oder aufnehmen: Also die Radiologinnen und Radiologen sehen sich in der Situation, diese gesamte, ich sage mal, koordinierende Aufgabe für die Patienten, die dann über ihren Befund zu informieren sind, zu übernehmen. Also all diese Arbeit mit Blick auf die Befundbesprechung und Gesprächsführung sehen die Radiologinnen und Radiologen beim Erstbefunder, das habe ich richtig verstanden, ja?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, das haben Sie richtig verstanden.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Prof. Vogel-Claussen. – Gibt es weitere Nachfragen? – Frau Uschold von der GKV.

Frau Uschold (GKV): Ich komme noch einmal zum Thema Qualitätssicherung, das uns ja sehr am Herzen liegt. Wir hatten eine Vorgabe gemacht zu dieser Fortbildung, wenn die Fallzahlen nicht erreicht werden. Und da gibt es eher Ablehnung zu dem, was wir gemacht haben. Was wir vorgeschlagen haben, ist, wie es im Mammographiescreening ist. Und da wäre jetzt meine Frage, was es denn draußen gibt oder wie Sie sich das vorstellen, wie so eine Fortbildung aussehen muss, wenn man die Fallzahl nicht erreicht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer möchte? – Prof. Vogel-Claussen, Sie sehen antwortbereit aus.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja. Wir können das ja festlegen. Ich glaube, in dem Entwurf stand 50 Fälle, die Sie vorgeschlagen haben, und die wir dann auch in einem Online-Kurs zum Beispiel zur Verfügung stellen, wo wir dann die Fälle jährlich erneuern. Wir haben ja jetzt schon eine qualifizierende Maßnahme für die Radiologen auf den Weg gebracht und sind da auch in guten Gesprächen mit der Bundesärztekammer, das auch zu vereinigen und dann hier an einem Strang zu ziehen. Und dahin gehen die Gespräche auch, dass man das für die Fälle macht, wenn man dann nicht über die Grenzwerte kommt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Woetzel möchte ergänzen und Frau Uschold noch mal nachfragen.

Herr Woetzel (MeVis Medical Solutions AG): Ja, dazu ergänzen. Es gibt ja auch schon Fortbildungsangebote, und aus unserer praktischen Erfahrung erscheint uns sehr wichtig, dass diese Fortbildungen sich sehr nahe an der praktischen Nutzung orientieren, also auch inklusive der Nutzung einer computerassistierten Detektionssoftware, dass wirklich das nachher eine

Simulation wird.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Uschold.

Frau Uschold (GKV): Ich hätte noch eine Nachfrage, denn ich denke, es ist ja auch üblich – so habe ich mir das angeschaut bei anderen QS-Vereinbarungen –, dass ja eine Erfolgskontrolle gefordert wird, also dass es nicht nur eine Fortbildung ist, sondern dass es mit einer Erfolgskontrolle verbunden ist.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Ja, das ist auch so. So haben wir das zum Beispiel auch in dem Radiologiekurs, den wir in der Deutschen Röntgengesellschaft zur Verfügung gestellt haben, der sich wirklich an der Implementierung, so wie Sie es vorschlagen und auch aus den Erfahrungen der Hanse-Studie zusammensetzt auf höchstem Niveau, auch mit Inkludierung von computerassistenten Software-Ergebnissen. Und genau dieses Format, das man für diese Qualifizierung initial benutzt, würde man dann nehmen auch für die Fälle und dann würde man sich auf die Fälle konzentrieren. Und man kann ja dann auch eine Erfolgskontrolle machen. Wir sehen dabei aber nicht die Prozentzahl der Richtigen im Vordergrund, sondern den Lerneffekt, den der Teilnehmer dann hat.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt möchte Privatdozent Eberhardt noch ergänzen.

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt (DGHO): Ich will natürlich hier den Rahmen nicht sprengen, aber wenn ich mich daran erinnere, ist es so, dass bei den Pathologen, die eigentlich ja fast genau eine gleiche Konsequenz haben von dem, was sie tun – wie der Radiologe, der hier die Erstbefundung macht –, dass hier als Qualitätssicherung sogenannte Ringversuche gemacht werden. Das heißt, bei den Pathologen werden auch Befunde rumgeschickt, die müssen dann vom Pathologen beurteilt werden. Und man könnte sich ja vorstellen, dass hier ein Bildchen rumgeschickt wird, das dann beurteilt werden muss. Ich weiß nicht, ob das den Rahmen sprengt, aber es wäre zumindest eigentlich die gleiche Konsequenz von der Qualität wie bei den Pathologen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Prof. Blum dazu.

Herr Dr. Blum (DGP): Ich bin zwar kein Radiologe, ich kann aber berichten, dass das, was Wilfried Eberhardt gesagt hat, gängige Praxis beim britischen Screeningprogramm ist, also da gibt es diese Art Ringversuche beziehungsweise wird auch geguckt in den einzelnen Zentren. Ich denke aber, da wir jetzt erst mal ein Lungenkrebscreening nach § 25 haben, wäre das natürlich sehr wünschenswert. Ich glaube aber, dass das einfach ein Programm oder eine Maßnahme nach § 25 überfordern wird, weil es wahrscheinlich auch gar nicht gegenfinanziert wäre. Aus fachlicher Sicht extrem wünschenswert, aber das ist, glaube ich, eher was dann für § 25a.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Prof. Blum. – Jetzt kommen wir noch einmal zu einer Frage der Patientenvertreter. Herr Köhler, was ist Ihre Frage?

Herr Dr. Köhler (PatV.): Ich habe noch eine Nachfrage an Prof. Vogel-Claussen. In welcher Zeit wird Ihrer Meinung nach regelhaft der Patient über das Ergebnis vom Erstbefunder informiert?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir haben in unserer Stellungnahme sieben Werktage vorgeschlagen. Also wenn es ein Negativbefund ist, hat der Radiologe das in sieben Werktagen zu machen. Wenn es dann ein kontroll- oder abklärungsbedürftiger Befund ist, der dann noch

vom Zweitradiologen gelesen werden muss, müssen Sie etwas mehr Zeit geben. Wir haben dem Zweitradiologen dann noch mal sieben Tage gegeben, also maximal sieben Tage, sodass es in der Regel weniger als 14 Tage sein sollten. Natürlich, wenn da notfällige Befunde drin sind, die sofort mitteilbar sind, muss es natürlich auch kürzer gehen, aber das fällt unter die normalen Regeln der Berufsregeln, auch in der Praxis, die wir ja jetzt schon haben.

Herr Dr. Köhler (PatV.): Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt hatte Frau Uschold eine Frage und danach Herr Adam.

Frau Uschold (GKV): Ich habe noch eine Frage: Es sind bei Ihnen einige Personen beteiligt an den europäischen Aktivitäten. Und da würde mich interessieren, bis wann man mit einer europäischen Leitlinie zu rechnen hat. Denn wir haben ja so eine Regelung aufgenommen, dass, wenn die da ist, das dann in ein organisiertes Programm überführt wird. Gibt es da irgendwelche Perspektiven oder bis wann man mit einer Leitlinie zu rechnen hat?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer ist auskunftsfähig?

Herr Dr. Blum (DGP): Ich habe mich gemeldet, Torsten Blum hier. Also über ein EU-Projekt – SOLACE heißt das – erarbeiten wir gerade eine europäische Leitlinie nach den Standards des Joint Research Centres. Wir stehen auch in sehr engem Austausch mit denen. Die offizielle Arbeit der europäischen Leitlinie wird durch das Joint Research Centre gemacht. Da wird es im Sommer eine Ausschreibung geben, wo nach Fachexperten gefragt wird, die dann das Leitlinienpanel bieten. Die Arbeit wird im Frühjahr 2026 ca. beginnen. Bis dahin haben wir ja hoffentlich auch unsere – oder streben wir an, unsere Module für das SOLACE-Projekt auch fertig zu haben, dazu komme ich gleich noch mal.

Und dann wird sich dieses Leitlinienpanel konstituieren und mit den Arbeiten beginnen. Da wir jetzt über dieses SOLACE-Projekt die methodischen Vorgaben, die sehr hoch liegen, von der EU befolgen, können unsere Leitlinienmodule direkt in diesen offiziellen Leitlinienprozess einfließen, sodass möglicherweise bis 2028 eine europäische Leitlinie vorliegt, wenn das funktioniert, ansonsten würde es deutlich länger dauern. Vom Ablauf her ist es ähnlich wie bei der Mammographiescreening-Leitlinie, kolorektal oder ... [00:58:14, akustisch unverständlich], das läuft ja aktuell noch Zervix-Ca-Leitlinien.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Prof. Blum. – Jetzt Herr Adam mit seiner Frage.

Herr Dr. Adam (KBV): Ich habe noch mal eine Nachfrage zu dem Thema mit den Zeitläufen, die man braucht – das war ja jetzt schon ganz interessant –, also bis die Befunde dann letztendlich an die Patientinnen und Patienten übermittelt werden. Da ist erst mal schon interessant, dass ja offenbar unterschiedliche Zeitläufe gesehen werden, je nachdem, ob der Erstbefunder noch den Zweitbefunder einbeziehen muss oder nicht. Also wir sehen schon direkt, es wird irgendwie eine komplizierte Regel oder nicht so einfach, wie sie aktuell abgebildet ist, wenn man Ihnen da folgen würde.

Ich habe noch mal die grundsätzliche Frage: Erachten Sie das für wichtig, dass der G-BA überhaupt Regelungen zu diesem Thema macht, was diese Zeitläufe angeht? Also gibt es da irgendwie ein Qualitätsproblem, das Sie befürchten, das eintritt, wenn der G-BA da keine Vorgaben macht? Oder andersherum gefragt: Gelingt es den Ärztinnen und Ärzten nicht auch ohne Vorgaben des G-BA, bestmöglich und schnellstmöglich Befunde zu übermitteln? Und die

Frage stelle ich auch vor dem Hintergrund, dass, wenn der GB-A solche Regelungen macht und diese Zeiten von Ihnen dann nicht eingehalten werden, das natürlich theoretisch auch mit Vergütungsabschlägen einhergehen kann. Und deswegen meine Frage: Ist das Ihr dezidiert Wunsch, dass der G-BA Ihnen Vorgaben dazu macht, solche Zeitläufe einzuhalten, oder glauben Sie, dass die Qualität an der Stelle auch ohne den GB-A eingehalten werden kann?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön für die neutrale Frage. – Wer möchte antworten?

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir wollen natürlich keine Regelungen, wo das Reimbursement, das eh schon knapp ist, dann nicht mehr gemacht wird. Wir müssen aber auch für den Teilnehmer denken. Und es ist erwiesen, dass auch, was die Patientenvertreter gesagt haben, so ab 14 Tagen dann die Teilnehmer nachfragen. Für das Reimbursement, das ist wichtig, denn wenn Leistungen erbracht werden, sollten sie auch reimbursiert werden, das ist klar.

Und das Letzte ist noch, dass es dann halt auch Vorgaben gibt, dass es einheitlicher läuft in Deutschland, dass es in Hannover dann vielleicht fünf Tage dauert und in München 35 Tage. Und wir haben diese Heterogenität der Befundmitteilung sogar auch in der Hanse-Studie gesehen. Also ich denke, dass es so etwas wie eine generelle Vorgabe schon geben sollte, die aber vielleicht nicht so zwingend ist, dass das Reimbursement darunter leidet.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt hat sich Privatdozent Eberhardt auch noch dazu gemeldet. Eigentlich sogar vorher, entschuldigen Sie, ich habe die Reihenfolge hier nicht eingehalten.

Herr Priv.-Doz. Dr. med. Eberhardt (DGHO): Ja, ist nicht schlimm. Ich wollte eigentlich nur nachfragen, nicht, dass ich was falschverstanden habe. Wir haben jetzt Anfang 2025. Wenn ich da mit einem Mal Daten höre von Anfang 2028: Habe ich das falsch verstanden, wird das erste Screening in Deutschland dann erst 01/2028 sein oder ist damit zu rechnen, dass, wenn jetzt eine Entscheidung getroffen wird, das relativ rasch anfangen kann?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Also es gibt hier ein Nicken im Kreis. Relativ rasch anfangen scheint die Antwort zu sein.

Frau Dr. Pfenning (G-BA): Wir machen ja jetzt die Richtlinie dafür.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Genau, okay. Danke schön. – Dann Prof. Bauer.

Herr Prof. Dr. Bauer (DGP): Vielen Dank. Ich würde aus klinischer Sicht auch noch mal unterstützen, dass man Vorgaben für einen Zeitlauf macht. Ich bin da sehr bei Herrn Vogel-Claussen: Die Leistung ist erbracht, aber es ist ein Instrument der Qualitätssicherung. Und ich würde mal sagen, von der Kenntnis einer radiologischen Praxis und den Abläufen dort ist es natürlich so, dass das Lungenkrebscreening so ein bisschen Gefahr läuft, am Ende der Woche en bloc abgearbeitet zu werden, und dann entstehen da eben sehr lange Zeitläufe, deshalb bin ich für Vorgaben. Wie die aussehen, kann man diskutieren, und sie sollten auf jeden Fall als Qualitätssicherung auch reportiert werden. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke. – Prof. Blum.

Herr Dr. Blum (DGP): Ich würde da vielleicht sogar noch ein Stück weitergehen, was Hans Hoffmann initial gesagt hat, also wenn der G-BA in der Richtlinie einen Kooperationsvertrag fordert, wo eben auch klar Erst-, Zweitleser ihre Zusammenarbeit – also wo das vorgegeben wird und eben auch die Entscheidung, die Schnittstelle zum weiterbehandelnden

Lungenkrebszentrum, das könnte sehr hilfreich sein. Und da sollten natürlich dann auch so Qualitätsvorgaben wie die Zeitvorgaben mit verankert werden. Aber so ein Kooperationsvertrag in diesem §-25-Konstrukt halte ich für extrem sinnvoll, um zumindest eine Mindestqualität zu sichern.

Und kurz zu Wilfried Eberhardt: Was ich meinte mit 2028, das wäre dann der früheste Zeitpunkt, wenn es eine EU-Richtlinie gibt, wo wir auf ein organisiertes Früherkennungsprogramm nach § 25a, wo dann auch eine zentrale Einladung mit dabei ist usw., umschwenken können. Das wäre der aus meiner Sicht frühestmögliche Zeitpunkt, aber wir sollten natürlich jetzt so schnell wie möglich anfangen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Frau Uschold.

Frau Uschold (GKV): Wenn ich noch eine Frage stellen darf, denn wie schon gesagt, die Qualitätssicherung liegt uns am Herzen. Sie haben dazu geschrieben, Sie brauchen nicht mehr Qualitätssicherung als das, was in der Rechtsverordnung steht, und schlagen vor, dass es so eine Art Studie oder Pilotierung gibt an einzelnen Zentren. Und da wäre jetzt meine Frage, ob es schon irgendwelche konkreten Vorschläge oder Konzepte gibt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Wer möchte? – Prof. Vogel-Claussen, bitte.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Also wir haben das Thema Qualitätssicherung kontrovers diskutiert. Es gab in der Gruppe welche, die da für den Vorschlag waren, der erweiterten Qualitätssicherung, also sogar vielleicht auch noch den einen oder anderen Parameter mitzumessen. Und dann ging es aber um die Umsetzbarkeit. Und hier sind wir wieder bei der EU-Richtlinie, § 25a versus § 25. Dies ist ja jetzt eine Früherkennungsmaßnahme und kein Programm und wir befürchten, dass das Reimbursement einer Qualitätssicherung, so wie Sie das fordern, nicht standhält.

Gleichzeitig sehen wir es so: Wir wollen das Lungenkrebscreening anfangen, wir wollen es auch verantwortungsbewusst anfangen. Und wir haben vorgeschlagen, dass wir im Rahmen eines Innovationsfonds interdisziplinär weitere Qualitätssicherungsmarker messen. Wir haben gerade in der S3-Leitlinie gemeinsam mit den Thoraxchirurgen und den Pneumologen weitere Qualitätsparameter vorgeschlagen, das haben wir noch nicht im Detail besprochen. Und wir wären sehr dafür, wenn Sie dann uns auch den Fingerzeig geben, denn wir müssten uns dann ja auch jetzt bewerben, damit wir im nächsten Jahr oder übernächsten Jahr dann anfangen können, diese Daten zu messen, dass wir in einem studienähnlichen Design dann diese Daten auch erheben können.

Und da will ich noch mal zurück zu meinem Eingangsstatement: Es ist wichtig und wir wünschen uns sehr, dass es neben der zentralen Patienteninformation oder Teilnehmerinformation auch eine zentrale Einwilligungsinformation gibt, die dann solch eine Datenerhebung auch an pilotierten Zentren und aber auch vielleicht breitflächiger dann ermöglicht.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Prof. Blum.

Herr Dr. Blum (DGP): Genau, ich wollte kurz sagen, einmal zur S3-Leitlinie, also gestern hat die Online-Konsultationsphase geendet. Ich hatte heute mit einer der Koordinatorinnen gesprochen, also unser überarbeitetes Früherkennungskapitel, also die Empfehlung, ist mit über 95 % Zustimmung angenommen worden, was jetzt erst mal sehr gut und hilfreich ist. Wie Herr Vogel-Claussen sagte, haben wir da auch zumindest Empfehlungen zu der

Qualitätssicherung gemacht.

Das Problem ist, dass wir für eine gute Qualitätssicherung auch die Rückkopplung aus den Zentren brauchen. Und deswegen sind wir ja auch in unserer gemeinsamen Stellungnahme so hinterher, dass eben die Kopplung an die Lungenkrebszentren, wo wir ja schon über die Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft jährlich oder auch kontrolliert Qualitätssicherung geben seit 2009, also da ist ja auch die Expertise da.

Wenn es aber dann um die auch Abarbeitung der abklärungsbedürftigen Befunde geht, braucht natürlich der Erstbefunder eine gute Rückkopplung aus den Zentren. Deswegen auch Kooperationsvertrag. Weil so, wie es in dem Vorschlag jetzt des G-BAs stand, in der ersten Fassung, ist das natürlich sehr gut gemeint, scheitert aber möglicherweise in der Praxis, weil einfach die Achse zu den Lungenkrebszentren nicht klar definiert ist, wo die Rückinformationen herkommen müssen. Und eine Qualitätssicherung, wo ein Parameter steht, abklärungsbedürftiger Befund, keine Rückmeldung, ist dann natürlich, und das ist jetzt nicht böse gemeint, aber in der Praxis eine willkommene, sage ich mal, Ankreuzmöglichkeit für den Erstbefunder, weil es einfach wegen möglicherweise nicht ausreichender auch Vergütung schwierig ist, diese Rückmeldungen zu kriegen.

Deswegen unser Vorschlag, in der Pilotphase, wie Herr Vogel-Claussen sagte, in ausgewählten Zentren repräsentativ auch für Deutschland eine Qualitätssicherung zu pilotieren, die dann auch in ein §-25a-Programm übergehen kann. Und dazu brauchen wir übrigens auch Lungenkrebsregister, also klinische Krebsregister, um eine wirklich epidemiologische Qualitätssicherung zu machen. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, danke, interessant. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann dürfen wir uns ganz herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, sowohl vorher als auch jetzt hier in der Anhörung. Und dann wünschen wir Ihnen einen schönen Tag und, ja, vermutlich bis bald mal wieder. Auf Wiederhören!

Schluss der Anhörung: 12:09 Uhr



Beschlussentwurf

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

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009 Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Dezember 2024 (BAnz AT 19.02.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. Der Abschnitt A „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und § 25 Absatz 4“ die Wörter „oder § 25 Absatz 4a“ eingefügt.
 - bb) In Absatz 2 Buchstabe c werden nach den Wörtern „ab dem Alter von 35 Jahren“ die Wörter „sowie der Früherkennung von Lungenkrebs ab dem vollendeten 50. Lebensjahr bis vor Vollendung des 76. Lebensjahres“ eingefügt.
 2. Der Abschnitt D „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:
 - a) § 27 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
 - bb) Nach Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL),“ wird folgender Buchstabe c eingefügt: „c) Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis [GKV-SV/DKG/KBV:] 46 / [PatV:] 47).“
 - b) Nach dem Abschnitt II. „Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ wird folgender Abschnitt III. eingefügt:

”

III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs

- (1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.
- (2) 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. Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.

§ 38 Anspruchsvoraussetzungen

- (1) Versicherte Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, mit einem Zigarettenkonsum im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a i.V.m. § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV, haben grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs in der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der LuKrFrühErkV und diesem Abschnitt. Bei einem kontrollbedürftigen Befund gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV im Rahmen einer vorangegangenen Früherkennung auf Lungenkrebs nach diesem Abschnitt ist abweichend von Satz 1 eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten gemäß § 2 Absatz 2 LuKrFrühErkV zulässig.
- (2) Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der geplanten Früherkennungsuntersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bereits aus anderen Gründen eine Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie und ist diese Voraufnahme qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Computertomographie.
- (3) Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. 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.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42.

§ 40 Information

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung. Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

- (1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft 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 gestellt hat (vgl. § 3 LuKrFrühErkV). 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 erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.
- (2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.

- (3) 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.

§ 42 Befundung

- (1) Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
Für die Verarbeitung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung sollen elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden. Diese haben den erforderlichen Sicherheitsstandards zu entsprechen.	<i>[kein Regelungstext]</i>

- (2) Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung soll durch den Erstbefunder innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme der versicherten Person als strukturierter Befundbericht übermittelt werden. Bei Einwilligung der versicherten Person übermittelt der Erstbefunder auch dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierten Befundbericht.
- (3) Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung
1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist der versicherten Person mit dem Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,
 2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind dieser und die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und die notwendigen Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

- (1) Die Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte für die einzelnen Maßnahmen zur Früherkennung von Lungenkrebs ergeben sich aus §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und den folgenden Absätzen.
- (2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen.

Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen
3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nummer 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

- (3) Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass
 1. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
 2. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

GKV, KBV, PatV	DKG
Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus.	Die Tätigkeit von in einem 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 nach Satz 2 Nummer 2, an welcher die Ärztin oder der Arzt tätig ist, zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung befugt ist.

- (4) 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.

GKV-SV, KBV, PatV	DKG
<i>[kein Regelungstext]</i>	Eine Tätigkeit an einer Einrichtung, die im Sinne dieser Richtlinie auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist, zeichnet sich aus durch das aktive Mitwirken des Zweitbefunders an der Untersuchung-(Durchführung von CT-Untersuchungen) und Behandlung von Lungenkrebspatientinnen und -patienten dieser Einrichtung.

- (5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass
1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV i.V.m. § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
 - 2.

GKV-SV, PatV	DKG, KBV
mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig für die Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie zusammenarbeiten wird.	der Erstbefunder in Form einer Selbstklärung bestätigt, dass er vor einer Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie die Möglichkeit der Durchführung einer Zweitbefundung sichergestellt hat.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

- (6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:
1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
 2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
 3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
 4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
 5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung
- (7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebsfrüherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann 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.	. <i>[kein Regelungstext]</i>

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
(8) Die Kassenärztlichen Vereinigungen veröffentlichen, regelmäßig aktualisiert und für die Versicherten leicht auffindbar, die Leistungserbringer, die eine Genehmigung als Erstbefunder im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs haben.	<i>[kein Regelungstext]</i>

§ 44 Dokumentation

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
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 der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung sowie die Angaben nach Satz 7 in anonymisierter Form in Quartalsberichten zusammenzustellen und mit der Quartalsabrechnung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln. Die oder der die Abklärungsdiagnostik durchführende Ärztin oder Arzt teilt dem jeweiligen Erstbefunder der Befundung die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik mit. Die Befundweitergabe an den jeweiligen Erstbefunder und eine dazu erforderliche Verarbeitung von personenbezogenen Daten dürfen nur mit schriftlicher oder in elektronischer Form vorliegender Einwilligung und nach vorheriger Information der versicherten Person nach der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik zum Zwecke der Bestimmung von falsch-positiven Befunden erfolgen. Es ist sicherzustellen, dass die Prozesse der Befundung durch den Erstbefunder stetig überprüft werden, um falsch-positive Befunde zu vermeiden. Hierzu folgt ein Abgleich der Ergebnisse der Lungenkrebsfrüherkennung mit den Befunden aus der Abklärungsdiagnostik. Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte nach Satz 2 umfassen folgende Angaben: 1. Anzahl untersuchte Personen	Der Erstbefunder hat die gemäß § 7 Absatz 2 LuKrFrühErkV festgelegten Parameter zu erheben und zu dokumentieren.

2. Anzahl kontrollbedürftige Befunde 3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde 4. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde ohne Rückmeldung zur Abklärungsdiagnostik 5. Anzahl Falsch-Positive Befunde 6. Anzahl Richtig-Positive Befunde Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien. Die leistungserbringerbezogenen Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung insbesondere folgender Fragestellungen zur Verfügung gestellt: 1. Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Anteile kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befunde? 2. Gibt es Unterschiede bei der Anzahl Falsch-Positiver und Richtig-Positiver Befunde?	

§ 45 Qualitätssicherung

Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie richten sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
§ 46 Evaluation Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 1. März des Folgejahres an den Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung und jeweils die Anzahl der Ärzte, die diese Leistungen erbringen.	<i>[kein Regelungstext]</i>

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.	<i>[kein Regelungstext]</i>

KBV, PatV		GKV-SV, DKG
<i>[KBV:] § 46 Anwendbarkeit</i>	<i>[PatV:] § 47 Anwendbarkeit</i>	
Abschnitt D.III ist bis zum Zeitpunkt anzuwenden, an dem die Europäische Kommission die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Programmen zur Früherkennung von Lungenkrebs veröffentlicht hat und die Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung in ein organisiertes Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs nach § 25a SGB V überführt wurde.		<i>[kein Regelungstext]</i>

“

- II. Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
	<i>[Befristung des Beschlusses]</i>
<i>[kein Regelungstext]</i>	Der Beschluss tritt mit Ablauf des Jahres 2028 außer Kraft.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 18. Juni 2025**

**Bezug: Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Einführung
der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie
bei Rauchern**

Geschäftszeichen: 60704#00042

Berlin, 08.08.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Juni 2025
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird nicht
beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009 Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Dezember 2024 (BAnz AT 19.02.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt A „Allgemeines“ wird wie folgt geändert:

§ 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Wörtern „und § 25 Absatz 4“ die Wörter „oder § 25 Absatz 4a“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Buchstabe c werden nach den Wörtern „ab dem Alter von 35 Jahren“ die Wörter „sowie der Früherkennung von Lungenkrebs ab dem vollendeten 50. Lebensjahr bis vor Vollendung des 76. Lebensjahres“ eingefügt.

2. Der Abschnitt D „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird wie folgt geändert:

a) § 27 wird wie folgt geändert:

- aa) In Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).“ wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
- bb) Nach Buchstabe „b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL),“ wird folgender Buchstabe c eingefügt: „c) Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs (§§ 37 bis 46).“

b) Nach dem Abschnitt II „Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs“ wird folgender Abschnitt III eingefügt:
„III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs

(1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) 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. Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.



§ 38 Anspruchsvoraussetzungen

(1) Versicherte Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, mit einem Zigarettenkonsum im Sinne des § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV, haben grundsätzlich alle 12 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen der Früherkennung auf Lungenkrebs in der vertragsärztlichen Versorgung nach Maßgabe der LuKrFrühErkV und diesem Abschnitt. Bei einem kontrollbedürftigen Befund gemäß § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV im Rahmen einer vorangegangenen Früherkennung auf Lungenkrebs nach diesem Abschnitt ist abweichend von Satz 1 eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten gemäß § 2 Absatz 2 LuKrFrühErkV zulässig.

(2) Erfolgte innerhalb der letzten 12 Monate zum Zeitpunkt der geplanten Früherkennungsuntersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bereits aus anderen Gründen eine Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie und ist diese Voraufnahme qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Computertomographie.

(3) Versicherte, die sich aufgrund einer Lungenkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von Vorliegen typischer Symptome ein konkreter Verdacht auf eine Lungenkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. 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 in Verbindung mit § 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.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographienaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographienaufnahme gemäß § 42.

§ 40 Information

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung. Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

(1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft 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 gestellt hat (vergleiche § 3 LuKrFrühErkV). Vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme 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 erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.

(2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.

(3) 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.

§ 42 Befundung

(1) Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen. Für die Verarbeitung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung sollen elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden. Diese haben den erforderlichen Sicherheitsstandards zu entsprechen.



(2) Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung soll durch den Erstbefunder innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme der versicherten Person als strukturierter Befundbericht übermittelt werden. Bei Einwilligung der versicherten Person übermittelt der Erstbefunder auch dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierten Befundbericht.

(3) Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung

1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist der versicherten Person mit dem Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,
2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind dieser und die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und die notwendigen Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

§ 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

(1) Die Anforderungen an die Ärztinnen und Ärzte für die einzelnen Maßnahmen zur Früherkennung von Lungenkrebs ergeben sich aus §§ 2, 5 und 6 LuKrFrühErkV und den folgenden Absätzen.

(2) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 1 und gemäß § 39 Nummer 2 dürfen nur durch Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllen.

Die Fortbildung gemäß § 6 Absatz 3 Nummer 3 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen
3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

Die Ärztin oder der Arzt gibt zusammen mit dem Bericht gemäß § 39 Nummer 1 eine Selbsterklärung ab, dass sie oder er die in § 6 Absatz 3 LuKrFrühErkV festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(3) Ärztinnen und Ärzte, die als Zweitbefunder im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung Computertomographieaufnahmen gemäß § 39 Nummer 5 befunden, bedürfen hierfür einer Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV in Verbindung mit § 43 Absatz 6 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
2. die Ärztin oder der Arzt an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs gemäß § 43 Absatz 4 spezialisiert ist.

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden. Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus.

(4) 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 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.

(5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als Erstbefunder nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen. Die Genehmigung setzt voraus, dass

1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV in Verbindung mit § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
2. mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig für die Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie zusammenarbeiten wird.



Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden.

(6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

(7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebsfrüherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann 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.

§ 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 der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels folgender Angaben in Quartalsberichten zusammenzustellen und der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln:

1. Anzahl untersuchter Personen
2. Anzahl kontrollbedürftiger Befunde
3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde.

Die Quartalsberichte werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung zur Verfügung gestellt. Diese Quartalsberichte sind Voraussetzung für die Abrechnung der Niedrigdosis-Computertomographien.

§ 45 Qualitätssicherung

Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und an die Software zur computerassistierten Detektion der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie richten sich nach den Vorgaben der §§ 1 Absatz 3, 4 und 5 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung. Die Anforderungen an das Personal richten sich nach § 6 LuKrFrühErkV sowie § 43 dieser Richtlinie.

§ 46 Evaluation

(1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung und jeweils die Anzahl der Ärzte, die diese Leistungen erbringen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des G-BA.

(2) Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.“

II.

Dieser Beschluss ist anzuwenden ab dem Tag, an dem der noch zu fassende Beschluss zur Aufnahme der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I in die KFE-RL in Kraft tritt.



III.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

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

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei aktiven und ehemals Zigaretten rauchenden Personen	3
2.2	Nutzenbewertung	3
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
2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	12
2.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	13
2.5	Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung.....	13
2.5.1	Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.....	13
2.5.2	Zu den Regelungen im Einzelnen	14
3.	Würdigung der Stellungnahmen	28
4.	Bürokratiekostenermittlung	29
5.	Verfahrensablauf	31
6.	Fazit.....	31
	Anhang	33
	Anhang A: vom IQWiG identifizierte Studien zur Wirtschaftlichkeit	33

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 veröffentlicht¹.

Die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)² 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.³

Der G-BA hat seinerseits das IQWiG mit einer Nutzenbewertung zu dieser Früherkennungsuntersuchung beauftragt. Der Abschlussbericht des IQWiG (S19-02)⁴ 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) S23-02⁵, veröffentlicht.

¹ 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)

² 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/bgb1/1/2024/162/VO.html>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

³ 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?in-line>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

⁴ 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]. (Letzter Zugriff: 06.08.2024)

⁵ 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]. (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 Zigarettenkonsum⁶ mit einer Dauer von mindestens 25 Jahren - wobei der Zigarettenkonsum noch andauert oder vor weniger als 10 Jahren beendet wurde⁷ - 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.⁸

2.2 Nutzenbewertung

2.2.1 Medizinischer Hintergrund⁹

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 krebbedingte 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

⁶ 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.

⁷ 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.

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

⁹ 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.¹⁰ 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.¹¹ 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

¹⁰ 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] (Letzter Zugriff: 19.05.2025)

¹¹ 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 2020⁴ und Rapid Report vom 19. Juni 2024⁵) 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)¹² 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

¹² 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 Lungenkrebsscreenings*).

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 ≥ 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 Teilnahmerate 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 Tabelle¹³ zeigt einen Überblick und Erläuterungen für alle patientenrelevanten Endpunkte für eine Nutzen-Schaden-Abwägung eines Lungenkrebsscreenings mittels Low-Dose-CT im Vergleich zu keinem Screening.

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

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse	Basisrisiko ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer	Absoluter Effekt pro 1000 eingeladene Screeningteilnehmerinnen und -teilnehmer [95 %-KI]	Erläuterung
Mortalität					
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

¹³ 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 ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b 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 ^c davor, an Lungenkrebs zu versterben.
Morbidität					
unerwünschte Ereignisse ^d	UE nach Operation: OR: 3,48; 95 %-KI: [1,41; 8,62]; p = 0,004 UE mit Schweregrad ≥ 3 nach Operation: OR: 4,25; 95 %-KI: [0,92; 19,69]; p = 0,046	5 2	17 8	-12 [-37; -2] -6 [-36; 0]	Ohne LD-CT-Screening erleiden 5 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 2 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Mit LD-CT-Screening erleiden 17 von 1000 Personen ein UE nach einer Operation, 8 davon ein UE mit Schweregrad ≥ 3. Das LD-CT-Screening führt bei 12 Personen zusätzlich zu einem UE nach Operation, 6 davon mit einem Schweregrad ≥ 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 ^a pro 1000 Personen	Risiko ^b 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 %.
LQ					
Gesundheitsbezogene LQ	keine verwertbaren Daten	-	-	-	-
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. CT: Computertomographie; IDR: Inzidenzdichtequotient; KI: Konfidenzintervall; LD: Low-dose; OR: Odds Ratio; LQ: Lebensqualität; UE: unerwünschtes Ereignis					

Nutzen-Schaden-Abwägung¹⁴

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.¹⁵ 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 ≥ 3 . Es ist jedoch davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

¹⁴ 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.

¹⁵ 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.

Fazit¹⁶

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

¹⁶ 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 indiffernten Befunden.

Fazit¹⁷

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)¹⁸ 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.

¹⁷ Ergänzungen zur Textierung des IQWiG sind *kursiv* gekennzeichnet.

¹⁸ 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)¹⁹ 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-Studie²⁰ 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 BfS¹ 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.²¹ 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 Lebenszeitriskos 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.“

¹⁹ 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

²⁰ 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

²¹ 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.²²

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.³ 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-

²² 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.² 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 Positionspapier²³ und Supplement²⁴). 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

²³ [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)

²⁴ [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 eine 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.²⁵

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.²⁶ 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.

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

²⁶ 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 computerassistenten 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 Mammæ 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 sind²⁷. Es werden

²⁷ [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 darf²⁸.

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

²⁸ 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] (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.²⁹

Derzeit gibt es mehr als 140 zugelassene Krankenhäuser für eine thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen gemäß der Mindestmengenregelung des G-BA.²⁹ 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.

²⁹ 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.³⁰

Als Unterstützung für die Arztsuche bieten die Kassenärztlichen Vereinigungen bereits Datenbanken zur Arztsuche an. Ebenso gibt es eine Suchmaschine unter „Arztsuche - gesund.bund.de“³¹ 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.

³⁰ Siehe S. 13 der Begründung zur LuKrFrühErkV

³¹ <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 vereinheitlicht und vereinfacht 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 Beschlusssentwurfs

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 Stimmungsverfahrens 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 Beschlussentwürfen 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
Gesamt	30,5		30,71

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

Informationspflicht	einmalige BK	jährliche BK
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 €
gesamt	160.146 €	8.007 €

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.
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, Gyorbiro 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>.