

Tragende Gründe

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

Vom 18. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	4
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	5
6.	Fazit.....	5

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Mit Beschluss vom 18. Juni 2025 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) die Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern und die Vorgaben zu dieser neuen Früherkennungsuntersuchung im neuen Abschnitt D.III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ in der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFE-RL) geregelt. Gemäß § 40 dieses Abschnitts der KFE-RL ist die versicherte Person in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I der Richtlinie (Versicherteninformation - Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher) zu informieren. Da die Inhalte der Versicherteninformation die Regelungen zum Abschnitt D.III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ der KFE-RL aufgreifen, wurde die Versicherteninformation einer nachgelagerten Beschlussfassung vorbehalten und die Anwendung des Beschlusses zur Einführung des Lungenkrebsfrüherkennung vom Inkrafttreten des Beschlusses über die Versicherteninformation abhängig gemacht.

Mit der – für die Entwicklung dieser Versicherteninformation erforderlichen – inhaltlichen Vorbereitung hat der G-BA mit Beschluss vom 26. September 2024 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Die Ergebnisse des IQWiG zur Versicherteninformation, welche als Rapid Reports P24-02 vom 28. Februar 2025¹ vorgelegt wurden, bilden die Grundlage zur vorliegenden Versicherteninformation. Überdies hat das IQWiG den Rapid Report P24-03 „Gesundheitsinformation zu Möglichkeiten der Tabakentwöhnung“ vom 12. Juni 2025 erstellt.²

2. Eckpunkte der Entscheidung

Dem o.g. Beschluss zur Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung war der Erlass der Lungenkrebsfrüherkennungsverordnung (LuKrFrühErkV) durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) vorausgegangen.³ Entsprechend § 2 Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV ist die versicherte Person in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform zu informieren über:

- den Nutzen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung,
- das mögliche Auftreten und die möglichen Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung,
- das weitere Verfahren zur Abklärung im Fall von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere über die Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen, und
- die Gefahr der Überdiagnose und der Übertherapie.

Dabei ist in den Informationen in Textform darüber hinaus auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.

¹ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Erstellung einer Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomographie [<https://www.iqwig.de/download/p24-02-versicherteninformation-lungenkrebscreening-rapid-report-v1-0.pdf>]. (Letzter Zugriff: 03.09.2025)

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gesundheitsinformation zu Möglichkeiten der Tabakentwöhnung [<https://www.iqwig.de/download/p24-03-gesundheitsinformation-tabakentwoehnung-rapid-report-v1-0.pdf>] (Letzter Zugriff: 03.09.2025)

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/bgb1/1/2024/162/VO.html>]. (Letzter Zugriff: 03.09.2025).

Bei der o.g. Erarbeitung eines Vorschlags für die Versicherteninformation hat das IQWiG die Vorgaben der LuKrFrühErkV sowie die Regelungen des G-BA zur Lungenkrebsfrüherkennung zugrunde gelegt. Daneben basieren die Inhalte der Versicherteninformation auf den Ergebnissen des Rapid Reports S23-02 des IQWiG⁴, die eine Aktualisierung der Nutzenbewertung des IQWiG S19-02⁵ darstellt.

Das IQWiG hat im Auftrag des G-BA anhand seiner Methoden und Prozesse zur Erstellung von Gesundheitsinformationen einen Vorschlag für eine Versicherteninformation erarbeitet. Dabei hat das IQWiG auch eine Nutzertesting durchgeführt.

Mit der Versicherteninformation sollen die Anspruchsberechtigten dabei unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung treffen zu können. Die Inhalte der Versicherteninformation werden in Form einer Anlage zur KFE-RL geregelt. Dabei werden Informationen zur Anspruchsberechtigung, zur Organisation und Ablauf des Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) sowie zu Nutzen und Risiken einschließlich der Strahlenbelastung der Früherkennungsuntersuchung umfassend und verständlich dargestellt.

Zur Auflistung der Unterstützungsmöglichkeiten für einen Rauchstopp („separater Kasten“):

- Die Auflistung der Unterstützungsmöglichkeiten für einen Rauchstopp ist generisch und nicht abschließend. Über die Möglichkeiten und Voraussetzungen der Kostenübernahme sollen sich die Versicherten bei ihrer Krankenkasse informieren.
- Eine Möglichkeit sind digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 33a Abs. 1 SGB V, die die Ärztin oder der Arzt verschreiben kann und die u.a. als Apps angeboten werden.
- Davon abzugrenzen sind Angebote zur verhaltensbezogenen Prävention und Gesundheitsförderung nach § 20 Abs. 4 SGB V. Diese können auch digital angeboten werden.

In eine sachgerechte individuelle Abwägung von Nutzen und Risiko der Untersuchung sind die Häufigkeiten der möglichen Befunde und diverse medizinische Zusammenhänge sowie die jeweiligen individuellen Präferenzen einzubeziehen. Eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung wird mit einer Entscheidungshilfe unterstützt.

Die qualitätsgesicherte Versicherteninformation in Textform verfolgt das Ziel, die Abwägung der entscheidungsrelevanten Aspekte in zeitlicher Unabhängigkeit vor der Entscheidung zur Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchung mittels NDCT auf einer qualitätsgesicherten Informationsbasis zu ermöglichen.

Einzelheiten zum Verfahren der Erstellung der Versicherteninformation sind im Rapid Report des IQWiG zum Auftrag P24-02 dokumentiert.

Am Ende der Versicherteninformation hat der G-BA weiterführende Links auf allgemeine Websites anderer Organisationen zur Verfügung gestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass der G-BA sich die Inhalte der entsprechenden Links explizit nicht zu eigen macht und diese nur als

⁴ 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: 03.09.2025)

⁵ 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: 03.09.2024)

ein Hinweis an die interessierte versicherte Person auf weiterführende bzw. zusätzliche Informationsquellen und eventuelle Unterstützungsmöglichkeiten zu dem Thema zu verstehen sind.

Die Inhalte der Versicherteninformation greifen die Regelungen des G-BA zum Abschnitt D.III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ der KFE-RL auf. Diese Regelungen lagen zum Zeitpunkt der Erstellung des Vorschlags des IQWiG für eine Versicherteninformation als Entwurfsfassung vor. Deshalb hat der G-BA die vom IQWiG vorgelegte Versicherteninformation angepasst an den am 18. Juni 2025 beschlossenen neuen Abschnitt D.III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ in der KFE-RL.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 24. Juli 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens 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 25. Juli 2025 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 22. August 2025 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 25. September 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 des Beschlusses und Änderungen der Positionierungen ergeben. Durch Umstellung von Textpassagen werden nun die für die Teilnahme wichtigsten Informationen auf den ersten zwei Seiten in der Versicherteninformation abgebildet. Somit kann sich die versicherte Person sehr schnell einen Überblick verschaffen. Die Versicherteninformation ist neutral formuliert, damit eine informierte Entscheidung über die Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennung getroffen werden kann (siehe hierzu u.a. Begründung zur LuKrFrühErkV).

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt im Nachgang zur Veröffentlichung der Versicherteninformation (Anlage I der KFE-RL) zeitnah auch eine Fassung in leichter Sprache zum Download bereit. Die Fassung in leichter Sprache ist i.d.R. deutlich kürzer.

Die Versicherteninformation wird zu gegebenem Zeitpunkt mit einem Fokus auf Verständlichkeit und Umfang überprüft.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
26.09.2024	Plenum	Beauftragung des IQWiG mit der einer Versicherteninformation zum Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie
28.02.2025	IQWiG	Rapid Report P24-02 (V1.0) vom 28.02.2025 zur Versicherteninformation des IQWiG
01.03.2025	IQWiG	IQWiG übermittelt erste Fassung der „Kurzinformation zur Tabakentwöhnung“ als Teil des Projekts P24-03
13.06.2025	IQWiG	Rapid Report P24-03 (V1.0) vom 12.06.2025 „Gesundheitsinformation zu Tabakentwöhnung“ des IQWiG
24.07.2025	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
25.09.2025	UA MB	Anhörung zum Stellungnahmeverfahren
27.11.2025	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
18.12.2025	Plenum	Beschlussfassung über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Anlage I - Versicherteninformation

6. **Fazit**

Auf der Grundlage einer vom IQWiG vorgelegten Versicherteninformation beschließt der G-BA die Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung als Anlage I der KFE-RL.

Berlin, den 18. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken