

Zusammenfassende Dokumenta- tion

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung

Vom 18.12.2025

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	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
A-2	Anhang	5
A-2.1	Auslöser für die Erstellung der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung	5
A-2.2	IQWiG-Beauftragung und -Ergebnis (Rapid Report)	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Übersicht: Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	9
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-6.2	Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.	75
B-7	Mündliche Stellungnahmen	76
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten	76
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	78
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	79
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	79
C	Anlagen	80
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	80
C-1.1	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	80
C-1.2	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	80
C-1.3	Schriftliche Stellungnahmen.....	80
C-1.4	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	80
C-2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	80
C-3	Beschluss (BANz AT).....	80
C-4	Tragende Gründe	80

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 Ergänzung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) um die Anlage I, Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung, und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Beratungsverfahren 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 Anhang

A-2.1 Auslöser für die Erstellung der Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung

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 zur 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.

A-2.2 IQWiG-Beauftragung und -Ergebnis (Rapid Report)

Der G-BA hat das IQWiG am 26. September 2024 mit der Erstellung einer Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung beauftragt.

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist abrufbar unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/6833/>

Das Auftragsergebnis hat das IQWiG in zwei Rapid-Reports dargestellt: Die Rapid Reports des IQWiG zur Erstellung einer Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie (Auftrag P24-02, Version 1.0, Stand: 28. Februar 2025) und Gesundheitsinformation zu Möglichkeiten der Tabakentwöhnung (Auftrag P24-03, Version 1.0, Stand: 12. Juni 2025) sind abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Rapid Report zur Erstellung einer Versicherteninformation inklusive Umsetzungsvorschlag bildet die wesentliche Grundlage für die Versicherteninformation des G-BA.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 24. Juli 2025 den in Kapitel B-4. aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt. Dementsprechend wurden in das Stellungnahmeverfahren dieselben Stellungnahmeberechtigten einbezogen, die auch in das Stellungnahmeverfahren zum Richtlinienbeschluss Abschnitt D.III „Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs“ einbezogen wurden.

- 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 Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung UA MB am 23. November 2023 und am 12. Dezember 2024);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung UA MB am 22. Februar 2024).

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 24. Juli 2025 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 25. Juli 2025 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen 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
Bundesärztekammer (BÄK)	15.08.2025	<i>Verzicht auf Teilnahme Anhörung</i>
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	15.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Strahlenschutzkommission (SSK)	20.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie	20.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Siemens Healthineers AG	20.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	21.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt
Gemeinsame Stellungnahme („Gem. SN DGP et al.“): • Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), • Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), • Deutschen Röntgengesellschaft (DRG), • Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), • Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM),	22.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt

• Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)		
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	22.08.2025	Teilnahme Anhörung angekündigt

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-1.1 und- C-1.2 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.3 abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-1.3 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

A. Allgemeine Stellungnahmen zum Beschlussentwurf

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
1.	DEGAM	Änderungsvorschlag: Zusätzlich Erstellung einer Kurzversion der Versicherteninformation in einfacher Sprache Begründung: Die Zielgruppe besteht überwiegend aus Menschen, für die der Text zu lang und mitunter sperrig und schwer verständlich ist. Für die Zielgruppe sollten die Informationen möglichst kurz und leicht verständlich transportiert werden.	Der Vorschlag kann in dem aktuellen Beratungsverfahren nicht umgesetzt werden und wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft. 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.	Keine Anpassung BE
2.	DEGAM	Änderungsvorschlag: Ergänzung eines zentralen (und digitalen) Rechners zur Bestimmung des Risikos und somit der Eignung zur Früherkennung Begründung:	Der Vorschlag kann in dem aktuellen Beratungsverfahren nicht umgesetzt werden und wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft.	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Es ist für Einzelne nur schwer zu verstehen, ob sie ein erhöhtes Risiko haben und somit für die Früherkennung geeignet sind. Dies betrifft insbesondere die Berechnung der Packungsjahre. Ein Rechner (Checkliste mit Fragen) wäre hilfreich, der leicht zu bedienen ist und der im Ergebnis die Eignung bzw. Nicht-Eignung darstellt. Ein solcher Rechner könnte an zentraler Stelle hinterlegt werden (z.B. auf der Webseite des G-BA oder auf www.gesundheitsinformation.de). Allerdings sind dann bei der tatsächlichen Zuweisung die detaillierten Vorgaben von https://www.gesetze-im-internet.de/luk-rfr_herkv/BJNROA20A0024.html einzuhalten.		
3.	DEGAM	Änderungsvorschlag: Ergänzung von Kontaktmöglichkeiten für die praktische Anbindung Begründung: Es fehlen für Einzelne Kontaktmöglichkeiten, wie eine Verlinkung (QR-Code) oder eine Telefonhotline, für die praktische Anbindung, wenn man an der Früherkennung teilnehmen möchte. Diese Kontaktmöglichkeiten könnten ebenfalls an hiervor genannter zentraler Stelle hinterlegt sein	Der Vorschlag kann in dem aktuellen Beratungsverfahren nicht umgesetzt werden und wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft.	Keine Anpassung BE
4.	DEGAM	Änderungsvorschlag: Allgemein: Hilfreiche Information, allerdings mit Änderungs-/Ergänzungsbedarf in einigen Details Auf spezielle und neuere Daten gehen wir hier nicht ein- dies fällt in die Expertise der entsprechenden Fachspezialisten	<u>GKV-SV, KBV:</u> Die Beratung und Motivation zur Tabakentwöhnung können nur ansatzweise im Rahmen der Zuweisung gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Kurzintervention zum Rauchstopp sollte mehr Raum einnehmen - diesen teachable Moment muss man optimal nutzen. Eine solche Kurzintervention durch teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sollte ein verpflichtender Bestandteil der Früherkennung sein. Die Kurzintervention (z.B. nach der ABC- oder 5A-Methode) beinhaltet im Wesentlichen das Anraten des Rauchverzichts und das Angebot bzw. die Vermittlung in ein evidenzbasiertes Entwöhnungsprogramm. Einige unerwünschte Wirkungen bei Kontroll- und Abklärungsbedarf sollte man noch klarer darstellen. Wir hoffen sehr, dass mit Einführung des Screenings die Kostenübernahme für Nikotinentwöhnung wie beabsichtigt realisiert ist.	erfolgen. Vorgesehen ist hier ein mündliches Gespräch sowie die Übergabe von Informationsmaterial in Bezug auf das Verfahren zur Lungenkrebsfrüherkennung. Dieses enthält auch Hinweise zu den Möglichkeiten an Tabakentwöhnungsangeboten. <u>PatV, DKG:</u> Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Die Kurzintervention ist nicht Bestandteil des Regelleistungskatalogs.	
5.	SSK	Stellungnahme: Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Die Vorlage berücksichtigt im Wesentlichen die Bedürfnisse des Strahlenschutzes	Kenntnisnahme	Trifft nicht zu.
6.	Siemens Healthineers AG	Stellungnahme: <i>[Anmerkung Vorbemerkung aus Anschreiben]</i> Danke, dass sie dieses wichtige Thema angehen – Lungenkrebs ist für 45.000 Todesfälle jährlich in Deutschland verantwortlich, und in anderen Ländern sehen wir, wie deutlich eine wirksame Früherkennung geeignet ist, die Mortalität zu senken.	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag. Bei den gewählten Formulierungen wurde auf eine adressatengerechte, für Laien verständliche Sprache geachtet. <u>PatV:</u> (Ergänzung)	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Als Vorbemerkung vielleicht einige Erfahrungen aus anderen Regionen: Weltweit kristallisiert sich die Teilnahmequote als 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 ist eine Adressatengerechte Ansprache der Zielgruppe erforderlich. Das macht es erforderlich, die Teilnehmerinformation so zu gestalten, dass sie auch für Zielgruppen mit niedrigem Bildungsstand verständlich und motivierend sind. Gerade die Gruppe der Personen ohne Schulabschluss weist die höchsten Quoten von Nikotin-Abhängigkeit in Deutschland auf, daraus entsteht die Notwendigkeit, die Verständlichkeit für diese wichtige Gruppe sicherzustellen. In England zeigt sich zudem, dass speziell sozial schwache Gruppen mit niedrigem Bildungsstand von der einer aktiven, niedrighschwellig- gen Ansprache profitieren – gerade Personen, die selten einen Haus- arzt besuchen, profitieren besonders stark vom Screening. Alle weiteren Anmerkungen finden Sie in der beigefügten Datei. Des Weiteren finden Sie im Anhang ein Beispiel einer Teil- nehmerinformation aus England, die freundlicherweise von Prof. David Baldwin, dem Leiter des Programms in Nottin- gham, zur Verfügung gestellt wurde. Dort läuft das Programm sehr erfolgreich mit Teilnahmequoten von mehr als 50% der Zielgruppe.	<i>siehe Ifd. Nr.1</i>	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
7.	Siemens Healthineers AG	<i>[Anmerkung Vorbemerkung aus Stellungnahmeformular]</i> Vorbemerkung Der Erfolg eines Screening-Programms steht und fällt mit der Teilnahmequote. Es ist aus anderen Ländern, speziell den USA, bekannt, dass gerade Personen mit erhöhtem Risiko für Lungenkrebs nicht einfach zur Teilnahme zu motivieren sind, da speziell bei dieser Erkrankung spezifische Hemmnisse vorliegen (Stigmatisierung, ein Bildungsstand und sozioökonomischer Status unter dem Durchschnitt der Bevölkerung, geringeres Gesundheitsbewusstsein). Bis heute liegt die Teilnahme in den USA unter 20%. Wie sich gute Teilnahmequoten erreichen lassen, ist ausführlich untersucht. Zum Beispiel die britischen Programme zeigen heute eine sehr gute Teilnahme von 40%-70%. Dabei wurde große Sorgfalt auf die Erstellung von verständlichen, motivierenden Teilnehmer-Informationen gelegt, unter Einbeziehung von Experten aus entsprechenden Disziplinen (Medizin, Psychologie, Soziologie etc). Diese haben typischerweise einen Umfang von einer oder wenigen Seiten und fassen in einfacher Sprache die wesentlichen Punkte zusammen. (Bhamani et al., 2025; Quaife et al., 2020) Der Verständlichkeit, Klarheit und Korrektheit der Patientinformation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu. Diese muss so gestaltet werden, dass sie allen Zielgruppen gerecht wird. Dabei ist bekannt, dass der höchste Tabakkonsum in der Gruppe der Personen ohne Schulabschluss stattfindet, der niedrigste in Personen mit Abitur. Zu berücksichtigen ist auch, dass eine schwer verständliche Teilnehmerinformation die Arbeitsbelastung der Hausärzte	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag. Bei den gewählten Formulierungen wurde auf eine adressatengerechte, für Laien verständliche Sprache geachtet.	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		erhöht, da mehr Rückfragen zu erwarten sind. In Anbetracht der bereits heute hohen Belastung erscheint das nicht günstig.		
8.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Umfang der Patienteninformation sollte reduziert werden Begründung: Übliche Aufklärungsbögen für operative Eingriffe mit erheblich größeren Risiken haben einen Umfang von 2 bis 6 Seiten, inkl. Fragebogen.	Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Vorschlag, welche Informationen entbehrlich sind bzw. gekürzt werden sollten.	Keine Anpassung BE
9.	Siemens Healthineers AG	Stellungnahme / Änderungsvorschlag: Berücksichtigung der Erfahrungen aus anderen Ländern Begründung: Speziell in Großbritannien wurden umfangreiche, methodische Studien zur Optimierung der Einladungen und Patientinformationen durchgeführt. Dort existieren große, sehr erfolgreiche regionale Screening-Programme. Es erscheint sinnvoll, auf diese Erfahrungen zurückzugreifen, ein Kontakt kann gerne hergestellt werden. Ein Beispiel aus Großbritannien liegt als Anlage bei.	Der Vorschlag kann in dem aktuellen Beratungsverfahren nicht umgesetzt werden und wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft.	Keine Anpassung BE
10.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Sprachliche Vereinfachung Begründung:	<i>Siehe lfd. Nr. 1 und 7</i>	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die sprachliche Komplexität ist hoch, die Erprobung der Patienteninformation erfolgte nur an Personen mit höherem Bildungsstand. Hier sollte eine Anpassung erfolgen, die auch potentielle Teilnehmer mit niedrigem Bildungsstand berücksichtigt.		
11.	„Gem. SN DGP et al.“	Stellungnahme / Änderungsvorschlag: Vorbemerkung Der Erfolg eines Screening-Programms steht und fällt mit der Teilnahmequote. Es ist aus anderen Ländern, speziell den USA, bekannt, dass gerade Personen mit erhöhtem Risiko für Lungenkrebs nicht einfach zur Teilnahme zu motivieren sind, da speziell bei dieser Erkrankung spezifische Hemmnisse vorliegen (Stigmatisierung, ein Bildungsstand und sozioökonomischer Status unter dem Durchschnitt der Bevölkerung, geringeres Gesundheitsbewusstsein). Bis heute liegt die Teilnahme in den USA unter 20%. Wie sich gute Teilnahmequoten erreichen lassen, ist ausführlich untersucht. Zum Beispiel die britischen Programme zeigen heute eine sehr gute Teilnahme von 40%-70%. Dabei wurde große Sorgfalt auf die Erstellung von verständlichen, motivierenden Teilnehmerinformationen gelegt, unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten aus entsprechenden Disziplinen (Medizin, Psychologie, Soziologie, Kommunikationswissenschaften, etc). Diese haben typischerweise einen Umfang von einer Seite bzw. wenigen Seiten und fassen in einfacher Sprache die wesentlichen Punkte zusammen. (Bhamani et al., 2025; Quaife et al., 2020)	<i>Siehe lfd. Nr. 1 und 7</i>	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Der Verständlichkeit, Klarheit und Korrektheit der Patienteninformation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu. Diese muss so gestaltet werden, dass sie allen Zielgruppen gerecht wird. Dabei ist bekannt, dass der höchste Tabakkonsum in der Gruppe der Personen ohne Schulabschluss stattfindet, der niedrigste in Personen mit Abitur. Zu berücksichtigen ist auch, dass schwer verständliche Teilnehmerinformationen die Arbeitsbelastung der einschließenden Ärztinnen und Ärzte erhöht, da mehr Rückfragen zu erwarten sind. In Anbetracht der bereits heute hohen Belastung erscheint das nicht günstig.		
12.	„Gem. SN DGP et al.“	Allgemeine Kommentare und Änderungsvorschläge <i>[Anmerkung: abgebildet in den lfd. Nr. 12 bis 15]</i> Vorschlag: Es sollte eine Lang- und eine Kurzversion der Patienteninformation geben Begründung: Alle Zielgruppen müssen erreicht werden. Oft reicht eine gut verständliche Zusammenfassung der Information zur Entscheidung aus.	<u>GKV-SV, KBV:</u> <i>Siehe lfd. Nr. 1</i> <u>DKG, PatV, GKV-SV:</u> Die Thematik rund um das Lungenkrebscreening ist vielschichtig und komplex, unter anderem auch im Hinblick auf Nutzen und Risiken dieser Untersuchung. Aus diesem Grund wird der gegenständliche inhaltliche Umfang als erforderlich erachtet. Die LuKrFrühErkV beinhaltet umfassende Vorgaben zu Informationspflichten des	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			„Zuweisers“ u.a. zu Nutzen, falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen, die zusätzlich in der auszuhändigenden schriftlichen Information (hier: Versicherteninformation) enthalten sein müssen.	
13.	„Gem. SN DGP et al.“	Vorschlag: Berücksichtigung der Erfahrungen aus anderen Ländern Begründung: Speziell in Großbritannien wurden umfangreiche methodische Studien zur Optimierung der Einladungen und Patienteninformationen durchgeführt.	Der Vorschlag kann in dem aktuellen Beratungsverfahren nicht umgesetzt werden und wird zu einem späteren Zeitpunkt geprüft.	Keine Anpassung BE
14.	„Gem. SN DGP et al.“	Vorschlag: Sprachliche Vereinfachung Begründung: Die sprachliche Komplexität des vorgelegten Entwurfs ist hoch, die Erprobung der Patienteninformationen erfolgte nur an Personen mit höherem Bildungsstand. Hier sollte eine Anpassung erfolgen, die auch potentielle Teilnehmende mit niedrigem Bildungsstand berücksichtigt. Ein gutes Beispiel ist die DGUV Information für Teilnehmende im Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm:	<u>GKV-SV, DKG, KBV:</u> <i>Siehe lfd. Nr. 1</i> <u>PatV:</u> Die Stellungnahme enthält keinen konkreten Änderungsvorschlag. Sprachlich wurde sich bemüht, die Komplexität möglichst gering zu halten.	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institu- tion	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		https://gvs.bgetem.de/erweitertes-vorsorgeangebot-zur-frueherkennung-von-lungenkrebs		
15.	„Gem. SN DGP et al.“	Vorschlag: Die Praktikabilität sollte erhöht werden durch Elemente wie: 1. Ein einfacher (Papier und online, QR Code) Risikokriterien-Rechner (nach BMUV Kriterien). Habe ich ein erhöhtes Risiko? Das Ergebnis sollte einfach (ja oder nein) sein. Eine Erklärung und Berechnung ausschließlich der Packungsjahre ist sinnvoll, jedoch nicht praktisch und beantwortet zentrale Fragen nicht. 2. Ein QR-Code mit einer zentralen Webseite, auf der qualifizierte Allgemeinmediziner, Internisten, Arbeitsmediziner und Radiologen mit Kontaktdaten nach Bundesländern/Regionen/PLZ aufgelistet sind. Damit sollen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer leichter einen geeigneten Ansprechpartner finden, da nicht jeder Arzt auch qualifiziert ist. 3. Ein Schaubild mit den verschiedenen Stationen der Lungenkrebsfrüherkennung (am besten mit QR Code und Video auch online). Hier wurden in der HANSE-Studie sehr gute Erfahrungen gemacht (https://www.hanse-lungencheck.de/). Andere erfolgreiche nationale Programme haben diese Strategie ebenfalls verfolgt (z.B. UK, Kroatien). Außer der Information als solcher sollte die Patienteninformation auch praktikabel im recht komplexen Prozess der Lungenkrebsfrüherkennung sein und Barrieren für den Einschluss minimieren.	<i>Siehe lfd. Nr. 2</i>	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Die Patienteninformation sollte auch für das strukturierte Informationsgespräch der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte genutzt werden können.		

B. Stellungnahmen zu spezifischen Regelungsgegenständen des Beschlussentwurfs

Die Stellungnahmeberechtigten konnten zu folgendem Beschlussentwurf Stellung nehmen:

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 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 TT. Monat 2025 (BAnz AT TT.MM.2025 BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach Abschnitt D "Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden" wird folgende Anlage I eingefügt:

„

[Hier erscheint in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation gemäß Anlage I ein Deckblattpiktogramm.]

Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher

Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Wenn Sie stark Zigaretten rauchen oder geraucht haben und zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie grundsätzlich alle 12 Monate die Möglichkeit, an einer Niedrigdosis-Computer-Tomografie (Niedrigdosis-CT) zur Früherkennung von Lungenkrebs teilzunehmen. Die Kosten übernimmt Ihre Krankenkasse. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es hat keine Folgen für Ihre Krankenversicherung, wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten: Auch wenn Sie sich gegen eine Früherkennung entscheiden und später an Lungenkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Diese Versicherteninformation soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung
- mögliche Ergebnisse der Lungenkrebs-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
16.	DEGAM	Änderungsvorschlag: S. 2 Schwerpunkte als 1. Bullet ergänzen: allgemeine Informationen Begründung: Hier sollte ein weiterer Punkt ergänzt werden: ärztliche Kurzberatung zur Tabakentwöhnung	<u>GKV-SV, KBV:</u> <i>Siehe Ifd. Nr. 4</i> <u>PatV, DKG:</u> Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Die Kurzintervention ist nicht Bestandteil des Regelleistungskatalogs.	Keine Anpassung BE
17.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: S. 2 Schwerpunkte Schwerpunkte als 1. Aufzählungspunkt ergänzen: allgemeine Informationen: allgemeine Informationen Begründung:	<u>GKV-SV, DKG, KBV:</u> <i>Siehe Ifd. Nr. 4</i> <u>PatV:</u> Der Hinweis wird nicht aufgegriffen.	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Hier sollte dann auch die vertiefte Motivierung zum Rauchstopp untergebracht werden.		

Am Ende dieser Versicherteninformation finden Sie Hinweise zu weiteren Informationen.

Warum wird eine Früherkennung angeboten?

Lungenkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland. Er wird meist im höheren Alter festgestellt: bei Frauen im Mittel mit 69 Jahren, bei Männern mit 70 Jahren. Der stärkste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen.

Das Ziel der Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT ist es, Lungenkrebs schon im frühen Stadium zu erkennen – also bevor er zu Beschwerden führt. Dann sind die Behandlungs- und Heilungschancen besser. Aktiven und ehemaligen starken Raucherinnen und Rauchern wird daher eine Früherkennung angeboten.

Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
18.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Seite 2: „wird daher eine Früherkennung angeboten“ durch „wird daher eine Früherkennung empfohlen“ ersetzen. Begründung: Gemäß S3-Leitlinie ist der Nutzen des Screenings inzwischen allgemein anerkannt, daher sollte das auch empfohlen werden und nicht nur „angeboten“. Vor dem Hintergrund einer steigenden Belastung der GKV durch Lungenkrebs im späten Stadium ist eine frühere	Die Versicherteninformation ist neutral formuliert, damit eine informierte Entscheidung über die Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennung getroffen werden kann (siehe hierzu u.a. Begründung zur LuK-rFrühErkV)	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Erkennung auch wichtig, um eine weitere Kostensteigerung in der Therapie zu vermeiden.		
19.	BÄK	Änderungsvorschlag: (Seite 2 des Entwurfs, <i>Ergänzungsvorschlag</i>) „Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Untersuchungen und Behandlungen führen.“ Begründung: Typischerweise führen positive Ergebnisse in einem Screeningverfahren zunächst zu weiteren Untersuchungen mittels anderer, dann oftmals invasiver und damit auch belastender und stärker risikobehafteter Maßnahmen. Es sollte daher bereits an dieser Stelle nicht nur auf die Aussicht einer möglichen Behandlung abgestellt werden, daher der Vorschlag des Einfügens von „... Untersuchungen und ...“.	Der Hinweis wird aufgegriffen.	Anpassung des BE
20.	SSK	Änderungsvorschlag: S. 2 Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen. Wir schlagen vor: Allerdings kann die Früherkennung auch Nachteile haben und zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen. Begründung: Sprachliche Bearbeitung	<u>KBV:</u> Sprachliche Anpassung wird nicht aufgegriffen. <u>PatV, DKG, GKV-SV:</u> Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Die ursprüngliche Fassung ist kürzer und klarer.	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
21.	ZVEI	Änderungsvorschlag: (Seite 2 Beschlussvorlage) Ergänzung des Abschnitts „Warum wird eine Früherkennung angeboten?“ Die letzten beiden Sätze <i>[Anmerkung: bezieht sich vermutlich auf „Allerdings hat ...] sollten wie folgt geändert werden:</i> „Die Früherkennung kann zu weiteren Untersuchungen und Behandlungen führen, die sich nachträglich als nicht notwendig erweisen.“ Danach sollte ein weiterer Absatz wie folgt eingefügt werden: „Die Personengruppe, denen die Untersuchung zur Früherkennung von Lungenkrebs angeboten wird, hat ein besonders hohes Risiko, wegen einer Erkrankung mit Lungenkrebs zu sterben. Wenn der Lungenkrebs früh erkannt wird, verbessert sich die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Behandlung erheblich. Die wissenschaftliche Bewertung belegt, dass der Nutzen der Früherkennung die Risiken für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer weit überwiegt.“ Begründung: Durch die Änderung und Ergänzung wird der Nutzen der Untersuchung zur Früherkennung bereits am Anfang ins Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken gestellt. Das individuelle Risiko für starke Raucherinnen und Raucher an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu sterben, sollte bei der individuellen Bewertung der Risiken durch die Untersuchung zur Früherkennung mit betrachtet werden.	Am Ende der Versicherteninformation werden die wesentlichen Vor- und Nachteile der Lungenkrebsfrüherkennung erklärt und zur Unterstützung der Entscheidung zusammengefasst.	Keine Anpassung BE

Wie groß ist der Einfluss des Rauchens?

Rauchen ist die Ursache von mehr als 85 % der Lungenkrebserkrankungen. Entscheidend ist vor allem, wie lange Sie geraucht haben. Ihr Risiko für Lungenkrebs ist umso höher,

- je früher Sie mit dem Rauchen begonnen haben,
- je länger Sie geraucht haben und
- je mehr Zigaretten Sie täglich geraucht haben.

Die Früherkennung kann das Risiko für Lungenkrebs nicht senken – mit dem Rauchen aufzuhören hingegen schon.

Den meisten Menschen fällt der Rauchstopp schwer. Es gibt aber Unterstützung und Behandlungen, die die Erfolgschancen erhöhen.

Dazu zählen z. B.:

- Beratungsangebote
- Rezeptfreie Medikamente
- Medikamente auf Rezept
- [PatV: Apps, sogenannte] digitale Gesundheitsanwendungen, kurz: DiGA
- Nichtraucherurse und Entwöhnungsprogramme

PatV, GKV-SV, DKG	KBV
Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote und Medikamente werden von der Krankenkasse bezuschusst oder auch vollständig bezahlt.	[kein Regelungstext]
PatV	
Wenn Sie unter einer schweren Tabakabhängigkeit leiden und an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung teilnehmen, können Sie unterstützend auch Arzneimittel auf Kosten der gesetzlichen Krankenkasse erhalten.	

PatV, DKG, GKV-SV:	
Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme informieren Sie sich am besten bei Ihrer eigenen Krankenkasse.	

Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe benötigen.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
22.	DEGAM	Änderungsvorschlag: S. 3 (<i>Kasten</i>) nach dem 1. Satz ergänzen: Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören und je länger der Rauchstopp dauert- umso besser. Das Früherkennungsprogramm ist daher kein Ersatz für Nicht-rauchen, sondern kann ein guter Anlass sein, (erneut) einen Rauchstopp in Angriff zu nehmen, zumal es attraktive neue Unterstützungsmöglichkeiten gibt. Begründung: Diesen Anlass für eine starke Motivation und Empfehlung zum Rauchstopp nutzen	Die Versicherteninformation folgt dem Ziel der möglichst neutralen Information der Versicherten; insofern erfolgt keine Übernahme des Vorschlags.	Keine Anpassung BE
23.	DEGAM	Stellungnahme: (S. 3, <i>Kasten</i>) Im weiteren Duktus schließen wir uns bezüglich Apps (DIGA) und „gut zu wissen“... der PatV an, [<i>Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „[PatV: Apps, sogenannte]“ und auf: „[PatV, GKV-SV, DKG: Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote ...]“</i>] die weiteren Angaben halten wir aber für entbehrlich (gesonderte Hinweise auf schwere Tabakabhängigkeit und Nachfrage bei eigener Krankenkasse) Begründung:	1. zu „[PatV: Apps, sogenannte]“ <u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Der Ergänzungsvorschlag wird als nicht zielführend erachtet. <u>PatV:</u>	Zu Nr. 1 PatV ändert Position Zu Nr. 2 KBV ändert Position Zu Nr. 3 PatV ändert Position Zu Nr. 4 KBV ändert Position

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Allgemeiner Hinweis auf die jetzt kommende Kostenübernahme genügt in diesem Kontext. Weiteres ist dann individuell zu klären	Da „Apps“ nicht alle DIGAs umfassen: Änderung der Position 2. zu „[PatV, GKV-SV, DKG: Gut zu wissen:...“ <u>PatV, GKV-SV, DKG:</u> Dank und Kenntnisnahme <u>KBV:</u> Die Position der DEGAM wird übernommen und die Position gewechselt. 3. zu „[PatV: Wenn Sie unter einer schweren Tabakabhängigkeit leiden ...]“ <u>GKV-SV, KBV, DKG:</u> Die Position der DEGAM, dass die Angaben zur schweren Tabakabhängigkeit für entbehrlich gehalten werden, wird begrüßt. <u>PatV:</u> Die Position der DEGAM wird übernommen und die Position gewechselt.	

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			4. zu „[PatV, GKV-SV, DKG: Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme ...“ PatV, GKV-SV, DKG: Dank und Kenntnisnahme KBV: Die Position der Begründung der DEGAM wird übernommen und die Position gewechselt.	
24.	DEGAM	Stellungnahme: (S. 3, Kasten) Im Nachsatz „zum Rauchstopp“ ergänzen: Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe zum Rauchstopp benötigen. Begründung: Kontext auch in diesem separaten Satz klarstellen	Der Hinweis wird modifiziert aufgegriffen.	Anpassung BE: „Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an, wenn Sie Hilfe benötigen, mit dem Rauchen aufzuhören. “
25.	SSK	Stellungnahme: S.3 (Kasten), 1. Änderungsvorschlag PatV: Zustimmung [Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „[PatV: Apps, sogenannte]“	s. lfd. Nr. 23	s. lfd. Nr. 23
26.	SSK	Stellungnahme: S.3 (Kasten), 2. Änderungsvorschlag PatV, GKV-SV, DKG: Zustimmung	s. lfd. Nr. 23	s. lfd. Nr. 23

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		<i>[Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „[PatV, GKV-SV, DKG: Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote und Medikamente werden von der Krankenkasse bezuschusst oder auch vollständig bezahlt.]“</i>		
27.	SSK	Stellungnahme: S.3 (Kasten), 3. Änderungsvorschlag PatV: Enthaltung <i>[Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „ [PatV: Wenn Sie unter einer schweren Tabakabhängigkeit leiden...]“</i>	s. lfd. Nr. 23	s. lfd. Nr. 23
28.	SSK	Stellungnahme: S.3 (Kasten), 4. Änderungsvorschlag Pat, GKV-SV, DKG: Zustimmung <i>[Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „[Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme informieren Sie sich ...]</i>	s. lfd. Nr. 23	s. lfd. Nr. 23
29.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Seite 3 (Kasten) nach dem 1. Satz ergänzen: Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören und je länger der Rauchstopp dauert- umso besser. Das Früherkennungsprogramm ist daher kein Ersatz für Nichtrauchen, sondern kann ein guter Anlass sein, (erneut) einen Rauchstopp in Angriff zu nehmen, zumal es attraktive neue Unterstützungsmöglichkeiten gibt. Begründung: Diesen Anlass für eine starke Motivation und Empfehlung zum Rauchstopp nutzen	s. lfd. Nr. 22	Keine Anpassung BE

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
30.	„Gem. SN DGP et al.“	Stellungnahme: Seite 3 Im weiteren Duktus schließen wir uns bezüglich Apps (DIGA) und „gut zu wissen“... der PatV an, [Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf: „[PatV: Apps, sogenannte]“ und auf: „[PatV, GKV-SV, DKG: Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote ...]“ die weiteren Angaben halten wir aber für entbehrlich (gesonderte Hinweise auf schwere Tabakabhängigkeit und Nachfrage bei der eigenen Krankenkasse). Begründung: Allgemeiner Hinweis auf die jetzt kommende Kostenübernahme genügt in diesem Kontext. Weiteres ist dann individuell zu klären.	Siehe lfd. Nr. 23	Siehe lfd. Nr. 23
31.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Im Nachsatz „zum Rauchstopp“ ergänzen: Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe zum Rauchstopp benötigen. Begründung: Kontext auch in diesem separaten Satz klarstellen	Der Hinweis wird aufgegriffen. (Siehe lfd. Nr. 24)	Anpassung BE, Siehe lfd. Nr. 24

Für wen kommt die Früherkennung infrage?

Da sie mit einer Strahlenbelastung einhergeht, kommt die Lungenkrebs-Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT nur für Personen infrage, die ein erhöhtes Lungenkrebs-Risiko haben.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
32.	SSK	Änderungsvorschlag: S.4 „Strahlenbelastung“ verändern in „Strahlenexposition“ Begründung: Sprachvereinbarung SSK mit geringerer Wertung	Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Der Begriff Strahlenbelastung ist laienverständlicher als der Begriff Strahlenexposition. Das BfS verwendet auch den Begriff „Strahlen-Belastung“ auf ihrer Seite in Leichter Sprache https://www.bfs.de/DE/service/leichte-sprache/ls_bfs.html	Keine Anpassung BE

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) hat in einer Verordnung festgelegt, dass nur folgende Personen an der Früherkennung teilnehmen können:

- **Alter:** Sie sind zwischen 50 und 75 Jahre alt
- **starker Zigarettenkonsum:** Sie rauchen aktuell oder haben früher stark geraucht, mindestens 25 Jahre mit einem Konsum von 15 Packungsjahren. Rauchpausen innerhalb dieser Zeit dürfen nicht länger als 10 Jahre gewesen sein.
- **Gesundheitszustand,** der eine Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zulässt.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
33.	SSK	Änderungsvorschlag: S.4, Gesundheitszustand, der eine Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zulässt. Wir schlagen vor: Gesundheitszustand, der eine Behandlung eines durch die Früherkennung nachgewiesenen Lungenkrebses zulässt. Begründung: Nicht die Testteilnahme ist ggf. limitiert, sondern die Behandlungsmöglichkeit	Sowohl der Gesundheitszustand (z. B. flach liegen bei NDCT) als auch die Behandlungsfähigkeit sind eine Zulässigkeitsvoraussetzung und limitiert damit die Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung. Der Hinweis wird teilweise aufgegriffen, jedoch in modifizierter Form.	Änderung des BE wie folgt: Änderung zu „Gesundheitszustand, der eine Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zulässt.“

Was sind Packungsjahre?

Packungsjahre geben an, wie viel jemand im Laufe seines Lebens geraucht hat. Sie werden berechnet aus:

- der Anzahl der Jahre, die Sie insgesamt geraucht haben, multipliziert mit
- der Anzahl der Packungen, die Sie im Durchschnitt pro Tag geraucht haben. Dabei wird davon ausgegangen, dass eine Packung 20 Zigaretten enthält.

Ein einfaches Beispiel:

Wenn Sie 30 Jahre lang durchschnittlich eine halbe Packung (10 Zigaretten am Tag) geraucht haben, ergibt das 15 Packungsjahre.

Das folgende kleine Formular hilft Ihnen, Ihre **Packungsjahre** abzuschätzen:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Berechnung der Packungsjahre auf Basis der Multiplikation der Antworten auf die Fragen „Wie viele Jahre habe ich insgesamt geraucht?“ und „Wie viele Packungen habe ich pro Tag geraucht?“ an.]

Ablauf der Untersuchung

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Ausbildung und Erfahrung besitzen.

Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebsfrüherkennung beteiligt.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Das kann auch eine Betriebsärztin oder ein Betriebsarzt sein, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.	[kein Regelungstext]

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
34.	BÄK	Änderungsvorschlag: (Seite 4 des Entwurfs) „Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Weiterbildung Ausbildung und Erfahrung besitzen.“ Begründung: Die <u>Ausbildung</u> von Ärztinnen und Ärzten betrifft das	Der Hinweis wird aufgegriffen.	Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Medizinstudium. Dieses kann hier als gegeben vorausgesetzt werden. Zutreffend an dieser Stelle mit Blick auf fachärztliche Qualifikationen wäre hingegen der Begriff „ <u>Weiterbildung</u> “, denn auch wenn es sich hier lediglich um eine laienverständliche Versicherteninformation handelt, sollte sich die Begriffswahl möglichst eng am fachlich korrekten Vokabular orientieren.		
35.	BÄK	(Seite 4 des Entwurfs) „Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebsfrüherkennung beteiligt. Das kann auch eine Betriebsärztin oder ein Betriebsarzt sein, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.“ Begründung: Die Bundesärztekammer befürwortet die Übernahme der Position von KBV, DKG und PatV, in der auf Betriebsärzte verwiesen wird (Satz im Fettdruck). Gemäß LuKrFrühErkV und auch gemäß oKFE-RL sollen ausdrücklich auch Arbeitsmediziner die Patientinnen und Patienten für das Screening identifizieren können, deshalb sollten sie hier - auch wenn es nur eine geringe Anzahl von Arbeitsmedizinern in der vertragsärztlichen Versorgung gibt - nicht einfach ausgeblendet werden	<u>GKV-SV:</u> Kenntnisnahme; vertritt andere Position. Begründung: siehe Tragende Gründe, S. 3 <u>PatV, DKG, KBV:</u> Dank und Kenntnisnahme	Keine Anpassung der jeweiligen Position
36.	DEGAM	Stellungnahme: S. 4 unten: wir schließen uns der Auffassung von PatV... an	Siehe Ifd. Nr. 35	Siehe Ifd. Nr. 35

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Begründung: Hinweis auf Betriebsmediziner ist sinnvoll. Details werden nicht immer spontan wahrgenommen		
37.	SSK	Stellungnahme: S. 4: Änderungsvorschlag KBV, DKG, PatV: Zustimmung Begründung: Der Betriebsärztliche Dienst hat eine wichtige Steuerungsfunktion. Sein Tätigwerden sollte nicht an eine kassenärztliche Zulassung geknüpft werden.	Siehe lfd. Nr. 35	Siehe lfd. Nr. 35
38.	„Gem. SN DGP et al.“	Stellungnahme: Seite 4 unten: Wir schließen uns der Auffassung von KBV, DKG, PatV an Begründung: Hinweis auf Betriebsmediziner ist sinnvoll. Details werden nicht immer spontan wahrgenommen.	Siehe lfd. Nr. 35	Siehe lfd. Nr. 35

Wenn Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, prüft die Praxis zum einen, ob die Voraussetzungen (z. B. Alter, Packungsjahre) erfüllt sind. Zum anderen wird auch Ihr Gesundheitszustand beurteilt. Sie erhalten Informationen zum Ablauf der Lungenkrebsfrüherkennung, zum möglichen Nutzen und zu den möglichen Risiken sowie zum weiteren Vorgehen bei auffälligen Befunden.

Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst. Wenn Sie alle Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen, erhalten Sie eine Überweisung.

Anschließend können Sie einen Termin bei einer radiologischen Praxis oder Klinik vereinbaren, die eine Genehmigung zur Durchführung der Niedrigdosis-CT zur Früherkennung von Lungenkrebs hat. Dort legen Sie den Bericht mit der Überweisung vor. Vor der Niedrigdosis-CT findet ein ärztliches Aufklärungsgespräch statt. Sie können Fragen stellen und erhalten Informationen zum weiteren Ablauf der Untersuchung.

Wann und wie oft ist eine Niedrigdosis-CT möglich?

Für die Früherkennung von Lungenkrebs kann grundsätzlich alle 12 Monate eine CT-Untersuchung gemacht werden.

Vorher wird geprüft, ob die Lunge in den letzten 12 Monaten aus anderen Gründen mittels CT untersucht wurde. Wenn diese Bilder für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet sind, findet keine neue CT-Untersuchung statt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Was geschieht bei einer Niedrigdosis-CT?

Bei einer Niedrigdosis-CT werden mithilfe von Röntgenstrahlen Schnittbilder der Lunge erstellt. So können auch kleine Auffälligkeiten sichtbar gemacht werden.

Die Untersuchung ist schmerzfrei, dauert nur wenige Minuten und findet im Liegen in einem ringförmigen Gerät statt.

Die Radiologin oder der Radiologe beurteilt die Niedrigdosis-CT-Bilder und prüft sie auf Auffälligkeiten. Dabei kommen auch spezielle Computerprogramme zum Einsatz. Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
39.	SSK	Änderungsvorschlag: S. 5: „ringförmigen Gerät“ ersetzen mit „ Computertomografen (CT) “ Begründung: Ein ringförmiges Gerät könnte auch ein MRT sein und ein Computertomograf ist allgemein bekannt.	Der Hinweis ist nachvollziehbar und wird modifiziert aufgegriffen: Der Satz wird sehr gut verständlich, wenn „ringförmigen Gerät“ gestrichen wird und „Computertomografen (CT)“ nicht ergänzt wird. (Die Versicherteninformation umfasst eine entsprechende Abbildung.)	Anpassung BE: Streichung „in einem ringförmigen Gerät“

Mögliche Ergebnisse

Die Radiologin oder der Radiologe wird Ihnen und – bei Vorliegen Ihrer Einwilligung – Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der Untersuchung das Ergebnis übermitteln.

Was passiert, wenn keine Auffälligkeit gefunden wird?

Den meisten Personen wird mitgeteilt, dass keine Auffälligkeiten gefunden wurden. In diesen Fällen kann die Untersuchung frühestens nach zwölf Monaten wiederholt werden.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Wenn auf einer Aufnahme der Lunge eine Auffälligkeit gefunden wird, lässt sich manchmal bereits erkennen, dass die Veränderung höchstwahrscheinlich gutartig ist. Solche Befunde werden dann „**kontrollbedürftig**“ genannt: Dann wird innerhalb der nächsten zwölf Monate ein weiteres Niedrigdosis-CT-Bild gemacht. Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte.

Bei „**abklärungsbedürftigen**“ Befunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf Lungenkrebs hinweisen, bespricht die Radiologin oder der Radiologe die weiteren Schritte persönlich mit Ihnen und es werden die notwendigen Maßnahmen umgehend eingeleitet.

In einer spezialisierten Praxis oder Klinik finden dann weitere Untersuchungen statt, wie beispielsweise eine Gewebeentnahme (Biopsie) aus der Lunge. Bei einer Biopsie sind verschiedene Komplikationen wie Nachblutungen oder Fieber möglich.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird Ihnen zeitnah mitgeteilt.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
40.	DEGAM	Änderungsvorschlag: S. 6, 1. Absatz: Bitte ergänzen: dies bedeutet einen weiteren Termin mit entsprechenden Fahr- und Ausfallzeiten Begründung: Nur so ist wirklich eine informierte Entscheidung möglich	<u>PatV, GKV-SV; KBV:</u> Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Fahr- und Ausfallzeiten fallen bei jeder Untersuchung und Behandlung an. <u>DKG:</u> Die Tatsache, dass im Zusammenhang mit der Wahrnehmung von Untersuchungsterminen Fahr- und Ausfallzeiten entstehen, wird als allgemein bekannt eingeschätzt. Insofern wird der Hinweis nicht aufgegriffen.	Keine Anpassung BE
41.	DEGAM	Änderungsvorschlag: (S. 6,) 3. Absatz: hier unbedingt die Häufigkeit der genannten und ggf. weiterer Komplikationen nennen und auch den zusätzlichen zeitlichen Aufwand für die weitere Abklärung sowie die psychologische Belastung durch weiteren Klärungsbedarf Begründung:	<i>1. zu Häufigkeiten</i> Die Häufigkeiten von Komplikationen für evtl. folgende Untersuchungs- und Behandlungsstrategien würde über den Rahmen einer	<u>Zu 1:</u> Keine Anpassung BE <u>Zu 2:</u> Anpassung BE, S. 2, letzter Satz unter „Warum

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Da, wie dargestellt bei fast einem Viertel ein kontrollbedürftiger Befund festgestellt wird und diese Kontrolle in der Regel erst mehrere Monate später erfolgen soll, ist die psychologische Belastung für eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung enorm.	Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung hinausgehen <i>2. zu psychischer Belastung</i> Der Aspekt der psychischen Belastung wird an einer passenden Stelle modifiziert aufgegriffen.	wird eine Früherkennung angeboten: „Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu zusätzlichen Untersuchungen und Behandlungen führen, die auch psychisch belastend sein können.“
42.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Seite 6 Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte. Ändern in „... Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Radiologin oder einem Radiologen in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum.... “	Der Hinweis wird nicht aufgegriffen, um die Komplexität nicht weiter zu erhöhen.	Keine Anpassung BE

Was bedeutet es, wenn Lungenkrebs festgestellt wird?

Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, um welche Art von Tumor es sich handelt und wie weit die Erkrankung fortgeschritten ist.

In einem frühen Stadium wird der Tumor in der Regel operativ entfernt oder lokal bestrahlt. Je nach Stadium kommen zusätzlich Medikamente zum Einsatz. Welche Behandlung im Einzelfall geeignet ist, hängt auch von anderen Faktoren ab – etwa der Art des Tumors, dem allgemeinen gesundheitlichen Zustand und möglichen weiteren Erkrankungen.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
43.	DEGAM	Änderungsvorschlag: (S. 6,) 6. Absatz: hier müssen (insbesondere die schwerwiegenden) Komplikationen bei OP und Biopsie genannt werden Begründung: Diese liegen im IQWiG Bericht vor (link siehe unten) <i>[Link siehe Ifd. Nr. 48]</i>	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt. Die Komplikation einer Biopsie findet bei der Erläuterung der abklärungsbedürftigen Befunde Erwähnung. Eine Information über die Komplikationen der möglichen Operationsverfahren sollte dann erfolgen, wenn eine Operation indiziert ist und geklärt wurde, welches Verfahren für die Patientin, den Patienten geeignet ist. Sie bereits konkret in der Versicherteninformation aufzuführen, halten wir aufgrund der Vielzahl an unterschiedlichen Methoden und Dimensionen eines Eingriffs für überbordend. Zudem, könnte es möglicherweise eine abschreckende Wirkung auf die Durchführung der	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
			Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung entfalten.	

Die Untersuchung in Zahlen

Wenn 1.000 aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher zum ersten Mal an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen, sind in etwa diese Ergebnisse zu erwarten:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Personen machen eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 780 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 220 Personen einen auffälligen Befund und werden erneut untersucht. Bei etwa 194 der etwa 220 Personen mit auffälligem Befund wird der Befund nach einer erneuten Untersuchung, etwa einer CT, als unauffällig eingestuft. Bei den weiteren etwa 26 Personen mit auffälligem Befund wird Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 14 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 26 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1.000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der Niedrigdosis-CT oder in der erneuten Untersuchung (etwa einer Niedrigdosis-CT) bzw. nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, 12 Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.]

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
44.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Abbildung Seite 6 Untersuchung in Zahlen „1.000 Personen machen eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 905 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 95 Personen einen auffälligen Befund.“	Entsprechend dem IQWiG RapidReport P-24-02 zur Versicherteninformation (S. 6) beziehen sich die Zahlen auf die LUSI-Studie, die im deutschen Versorgungskontext durchgeführt wurde.	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Von den 95 Personen mit auffälligem Befund werden 22 direkt in ein Lungenkrebszentrum zur weiteren Abklärung überwiesen. 73 Personen werden mit Niedrigdosis-CT erneut untersucht, von denen etwa 67 als unauffällig eingestuft und 6 in ein Lungenkrebszentrum zur weiteren Abklärung überwiesen werden. Von den etwa 28 Teilnehmenden, die in ein Lungenkrebszentrum überwiesen wurden, wird bei etwa 20 Personen Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 8 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 20 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1.000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der Niedrigdosis-CT oder in der erneuten Untersuchung (etwa einer Niedrigdosis-CT) bzw. nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, 12 Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.“ Begründung: Hier sollten aktuelle Zahlen aus der deutschen HANSE-Studie genannt werden, da diese sehr nah an den aktuellen BMUV (LuKrFrühErkV) Vorgaben durchgeführt wurde und aktuelle und realistische Daten aus dem deutschen Gesundheitssystem enthält (Vogel-Claussen et al. 2025).	Die Daten der Hanse-Studie wurden so spät zur Verfügung gestellt, dass sie im laufenden Beratungsverfahren zur Versicherteninformation nicht mehr berücksichtigt werden können. Die Publikation wird in den Themenspeicher überführt und bei der nächsten Aktualisierung geprüft.	

Diese Zahlen sind Schätzungen. Sie basieren auf den Ergebnissen einer deutschen Studie. Im Laufe des Früherkennungsprogramms kann man bis zu 26-mal an der Untersuchung teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem auffälligen Befund kommen.

Vor- und Nachteile der Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich von der Früherkennung erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: bessere Heilungschancen. Mit der Niedrigdosis-CT kann Lungenkrebs bereits in einem frühen Stadium entdeckt und somit erfolgreicher behandelt werden. Dadurch sinkt das Risiko, an Lungenkrebs zu sterben.

Wichtige Nachteile: Risiko von falsch-positiven Befunden und von Überdiagnosen.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
45.	DEGAM	Änderungsvorschlag S. 7 wichtige Nachteile: auch erwähnen: zusätzlicher zeitlicher Aufwand, Komplikationen bei Abklärung und Behandlung Begründung: Gerade in ländlichen Regionen müssen auch erhebliche Transferzeiten einkalkuliert werden. Hinzu kommen zeitliche Belastungen bei weiterem Abklärungs- oder Kontrollbedarf. Das Screening zieht invasive Maßnahmen zur Abklärung und Therapie nach sich, die komplikationsbehaftet sind. All dies ist relevant.	Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Nur die spezifischen Nachteile des Lungenkrebsscreenings werden aufgeführt. <i>Siehe Ifd. Nr. 40, 41 und 43</i>	Keine Anpassung BE

Was ist ein „falsch-positiver“ Befund?

Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine

Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1.000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
46.	„Gem. SN DGP et al.“	Stellungnahme / Änderungsvorschlag: Seite 7 Was ist ein „falsch-positiver“ Befund? Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1.000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen. Änderungsvorschlag: „Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 9 von 1.000 Personen vor.“ Begriffe wie Alarm sollten in einer Gesundheitsaufklärung vermieden werden. Begründung: Die HANSE Studie liefert auch hier aktuelle Daten aus Deutschland (Vogel-Claussen et al. 2025). „Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 9 von 1.000 Personen vor.“	Der Hinweis wird nicht aufgegriffen. Der Begriff „falscher Alarm“ soll umgangssprachlich und bildlich einen „falsch-positiven Befund“ erläutern. <i>Siehe Ifd. Nr. 44</i>	Keine Anpassung BE

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Raucherinnen und Raucher wird Lungenkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumoren, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Menschen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann.

Die Diagnosen solcher Tumoren werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiterwächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig sind (sogenannte Übertherapien). Überdiagnosen sind etwas anderes als abklärungsbedürftige Befunde im CT-Bild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (falsch-positive Befunde).

Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

In Zahlen: Heilungschancen

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in den nächsten 10 Jahren etwa erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebs-Risiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.

Wenn 1.000 Frauen an der Früherkennung ...	Wie viele Frauen sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	24
... teilnehmen	19
Das heißt:	Es werden 5 von 1.000 Frauen vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

Wenn 1.000 Männer an der Früherkennung ...	Wie viele Männer sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	29

... teilnehmen	23
Das heißt:	Es werden 6 von 1.000 Männern vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
47.	SSK	Änderungsvorschlag: S.9 [Anmerkung: bezieht sich offenkundig auf S. 8 des BE] Der Satz: „Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebs-Risiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.“ sollte entfallen Begründung: Für den <u>relativen</u> Nutzen hat das IQWiG – wie auch der wiss. Bericht des BfS– einen geschlechtsunabhängigen Wert angenommen (21 %). Einige Ergebnisse weisen auf einen höheren Wert für Frauen hin, jedoch werden diese nicht als statistisch signifikant interpretiert, insbesondere, weil die NELSON Studie aufgrund der höheren Anzahl der Teilnehmenden deutlich mehr Gewicht hat als die LUSI Studie. Es wird von unterschiedlichen Baseline Raten für rauchende Frauen und Männer ausgegangen, wobei diese für Frauen niedriger angenommen wird. Somit	Entsprechend dem IQWiG RapidReport P-24-02 zur Versicherteninformation (S. 7) wurden für die Ermittlung der geschlechtsbezogenen Lungenkrebspezifischen Mortalität zusätzliche Subgruppenauswertungen durchgeführt. Vor diesem Hintergrund kann der Argumentation der Stellungnahme nicht gefolgt werden.	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		ist dann auch der <u>absolute</u> Nutzen für Frauen geringer.		
48.	DEGAM	Stellungnahme: S. 8 und S. 10: hier gibt es eine Diskrepanz zum IQWiG-Bericht. Dort wird geschlechtsunabhängig die spezifische Mortalitätsreduktion mit 5 pro 1000 angegeben. Durch Übernahme dieser Daten könnte das Ganze vereinfacht werden Begründung: https://www.iqwig.de/download/s19-02_lungenkrebsscreening-mittels-low-dose-ct_abschlussbericht_v1-0.pdf	s. Ifd. Nr. 47	Keine Anpassung BE
49.	SSK	Änderungsvorschlag: S.9 [Anmerkung: gemeint ist vermutlich nicht S. 9, sondern S. 8 im BE]: Der Satz: „Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebs-Risiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.“ sollte entfallen Begründung: Für den <u>relativen</u> Nutzen hat das IQWiG – wie auch der wiss. Bericht des BfS– einen geschlechtsunabhängigen Wert angenommen (21 %). Einige	s. Ifd. Nr. 47	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Ergebnisse weisen auf einen höheren Wert für Frauen hin, jedoch werden diese nicht als statistisch signifikant interpretiert, insbesondere, weil die NELSON Studie aufgrund der höheren Anzahl der Teilnehmenden deutlich mehr Gewicht hat als die LUSI Studie. Es wird von unterschiedlichen Baseline-Raten für rauchende Frauen und Männer ausgegangen, wobei diese für Frauen niedriger angenommen wird. Somit ist dann auch der <u>absolute</u> Nutzen für Frauen geringer.		
50.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Seite 8: Verwendung aktueller Zahlen aus tatsächlichen Screening-Programmen und der deutschen Versorgungsrealität. Textvorschlag: „Von 100 Patienten, bei denen ohne Früherkennung ein Lungenkrebs diagnostiziert wird, sterben 78 innerhalb von fünf Jahren an Lungenkrebs. Wird der Lungenkrebs innerhalb einer regelmäßigen Früherkennung diagnostiziert, sterben weniger als 50 von hundert Patienten.“ Begründung: Hier werden aktuell Daten aus randomisierten klinischen Studien herangezogen, gemäß den Methoden des IQWiG.	Grundlage für die entsprechenden Zahlen der Versicherteninformation bilden die Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichts S19-02 vom 19. Oktober 2020 und des Rapid Reports des IQWiG S23-02 vom 19. Juni 2024 zur Nutzenbewertung. Diese Bewertung steht in Einklang mit der Nutzen-Risiko-Abwägung des BfS. <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.	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Das führt zu zwei Arten von Verzerrungen: (1) In den RCTs wurden nur eine begrenzte Zahl von CT-Untersuchungen durchgeführt, 1-5. Danach wurden die Teilnehmer nur noch beobachtet. Dadurch kommt es nach dem Ende der Screening-Periode wieder zu einer größeren Zahl von Tumoren im fortgeschrittenen Stadium, was den Nutzen teilweise aufhebt. Ein reales Screening-Programm ist fortlaufend bis zur Altersgrenze und hat daher deutlich andere Ergebnisse. Ein Beispiel ist die LUSI-Studie, bei der sich ab Beendigung der CT-Untersuchungen im fünften Jahr wieder v.a. Tumoren in späten Stadien fanden. (2) Auch die Kontrollgruppe in den RCTs spiegelt nicht unbedingt die deutsche Versorgungsrealität wider (Betreuung an spezialisierten Zentren, „Selection Bias“ der freiwilligen Teilnehmer der Studie. Aktuell beträgt in Deutschland die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit nach Diagnose eines Lungenkrebses 19-25% (m/w, RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten). Aus dem I-ELCAP-Projekt liegen Daten zu einem großen, lang-laufenden Screening-Projekt vor, demnach beträgt die 10-Jahres-Überlebensrate 80% (Henschke et al., 2023), in einer großen Kohorte von ungefähr 90.000 Teilnehmern über 20 Jahre.	<u>Verwendung anderer Daten:</u> Dem Vorschlag, dass die Ergebnisse für den Endpunkt „lungenkrebsspezifische Mortalität“ auf Basis eines indirekten Vergleichs von einer einzigen Kohortenstudie (I-ELCAP) mit Mortalitätsdaten aus Deutschland ermittelt werden sollen, wird nicht gefolgt, da dies das Evidenzniveau und die Ergebnissicherheit im Vergleich zu dem Metaanalyse-Ergebnis aus dem IQWiG Rapid Report 2024 erheblich herabsetzen würden. In die Metaanalyse zum genannten Endpunkt flossen die Ergebnisse von sieben RCTs ein, der Mittelwert der Beobachtungszeit war 10 Jahre seit Randomisierung.	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Aus den englischen Pilotprogrammen liegen noch keine 5-Jahres-Überlebensraten vor, aber bereits Ergebnisse zur Stadienverteilung, dabei werden 64% in Stadium I diagnostiziert, 17% in Stadium zwei. (Balata et al., 2021) Wendet man darauf die Therapie-Ergebnisse an, die heute in Deutschland erzielt werden (68% Überleben in S. I, 45% in S. II), ergibt sich auch ein Überleben von über 50%, ähnliches gilt für andere Pilotprogramme wie die HANSE-Studie (>60% im Stadium I und II). Dabei ist zu beachten, dass die im Screening diagnostizierten Herde meist in den ganz frühen Sub-Stadien (Ia) vorliegen, daher wird das Überleben noch besser sein als heute in Deutschland bei einem Stadium I, das meist inzidentell gefunden wird. Die Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit entspricht auch der Lebensrealität der Patienten: Üblicherweise ist die Frage, die dem Arzt gestellt wird: „Welche Überlebenschance habe ich“. Daher ist eine Darstellung der Überlebenschance nach einer Krebs-Diagnose patientengerechter.		
51.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Seite 8: Anpassung der Zahlenwerte (siehe voriger Kommentar) und Verzicht auf Separierung von	s. Ifd. Nr. 47	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Männern und Frauen zur Verringerung der Komplexität. Begründung: Oben auf Seite 8 sterben 29/1000 (Männer) bzw. 24/1000 (Frauen) der Nicht Teilnehmer an Lungenkrebs. Unten erhalten 41/1000 Nicht-Teilnehmern eine Lungenkrebs-Diagnose. Diese Darstellung ist verwirrend und die Zahlen passen nicht zusammen – wenn von 41 Nicht-Teilnehmern 27 sterben (Durchschnitt Männer/Frauen) würden, wäre das eine Mortalität von nur 66% ohne Screening. Das ist leider nicht die deutsche Versorgungsrealität. Die separate Darstellung von Männern und Frauen erhöht die Komplexität der Broschüre und sollte daher überdacht werden – es ist nicht anzunehmen, dass der gezeigte geringe Unterschied an der Entscheidung, teilzunehmen, viel ändert. Die höhere Lungenkrebs-Mortalität bei Männern wird zudem durch den höheren durchschnittlichen Zigaretten-Konsum verursacht, bei gleichem Zigaretten-Konsum ist das nicht belegt. Daher ist die aktuelle Formulierung verwirrend, da sie suggeriert, es bestünde ein grundsätzlicher Unterschied.		

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
52.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Seite 8: Verwendung aktueller Zahlen aus tatsächlichen Screening-Programmen und der deutschen Versorgungsrealität. „Von 100 Patienten, bei denen ohne Früherkennung ein Lungenkrebs diagnostiziert wird, sterben 78 innerhalb von fünf Jahren an Lungenkrebs. Wird der Lungenkrebs innerhalb einer regelmäßigen Früherkennung diagnostiziert, sterben weniger als 50 von hundert Patienten.“ Begründung: Hier werden aktuell Daten aus randomisierten klinischen Studien herangezogen, gemäß den Methoden des IQWiG. Das führt zu zwei Arten von Verzerrungen: 1. In den RCTs wurden nur eine begrenzte Zahl von CT-Untersuchungen durchgeführt, 1-5. Danach wurden die Teilnehmenden nur noch beobachtet. Dadurch kommt es nach dem Ende der Screening-Periode wieder zu einer größeren Zahl von Tumoren im fortgeschrittenen Stadium, was den Nutzen teilweise aufhebt. Ein reales Screening-Programm ist fortlaufend bis zur Altersgrenze und hat daher deutlich andere Ergebnisse. Ein Beispiel ist die LUSI-Studie, bei der sich ab Beendigung der CT-	s. Ifd. Nr. 50	s. Ifd. Nr. 50

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Untersuchungen im fünften Jahr wieder v.a. Tumoren in späten Stadien fanden (Becker et al., 2020). 2. Auch die Kontrollgruppe in den RCTs spiegelt nicht unbedingt die deutsche Versorgungsrealität wider (Betreuung an spezialisierten Zentren, „selection bias“ der freiwilligen Teilnehmer der Studie). Aktuell beträgt in Deutschland die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit nach Diagnose eines Lungenkrebses 19-25% (Quelle: RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten, letzter Aufruf 21.08.2025). Aus dem I-ELCAP-Projekt liegen Daten zu einem großen lang-laufenden Screening-Projekt vor. Demnach beträgt die 10-Jahres-Überlebensrate 80% (Henschke et al., 2023) in einer großen Kohorte von ungefähr 90.000 Teilnehmern über 20 Jahre. Aus den englischen Pilotprogrammen liegen noch keine 5-Jahres-Überlebensraten vor, aber bereits Ergebnisse zur Stadienverteilung. Hier wurden 64% in Stadium I diagnostiziert und 17% in Stadium zwei (Balata et al., 2021). Wendet man darauf die Therapie-Ergebnisse an, die heute in Deutschland erzielt werden (68% Überleben in S. I, 45% in S. II), ergibt sich auch ein Überleben von über 50%. Ähnliches gilt für andere Pilotprogramme wie die HANSE-Studie (69% im Stadium I und II in der Baseline Screening Runde und 88% im ersten Screening nach einem Jahr).		

Ifd. Nr.	Institu- tion	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begrün- dung	Auswertung	Anpassung BE

In Zahlen: Risiko für Überdiagnosen

Diese Seite fasst zusammen, wie viele aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Hier gibt es keinen Unterschied zwischen Frauen und Männern: Sie haben das gleiche Risiko für eine Überdiagnose.

Wenn 1.000 Personen an der Früherkennung ...	Wie viele Personen erhalten eine Lungenkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	41
... teilnehmen	48
Das heißt:	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Überdiagnose.

Ifd. Nr.	Institu- tion	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begrün- dung	Auswertung	Anpassung BE
53.	Siemens Healthi- neers AG	Stellungnahme: Seite 8: Das Risiko von Überdiagnosen beruht nicht auf aktuellen Daten und sollte daher korrigiert werden. Formulierungsvorschlag: „Das Risiko einer Überdiagnose ist gering, von 1000 Teilnehmern erhalten weniger als drei eine Überdiagnose“	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 (Daten der LUSI und NELSON-	

		Begründung: Die Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose basiert hauptsächlich auf den Daten des UKLS, dazu wurde die Publikation von 2021 (Field et al., 2021) herangezogen, da diese zum Zeitpunkt des IQWIG-Rapid-Report vorlag. Darin finden sich im Screening-Arm 86 Lungenkrebs-Fälle, im Kontroll-Arm 75, daraus ergaben sich bei 1987 Teilnehmern im Screening-Arm 11 mehr Diagnosen, also die im Rapid Report beschriebenen 0,5% (Fünf von Tausend). Inzwischen liegen aber neue Daten des UKLS vor (Davies, Vulkan, Gabe, Duffy, & Field, 2024), mit 91 vs 86 Lungenkrebs-Diagnosen (0,25%, also 2,5 von Tausend). Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose können grundsätzlich nur Studien herangezogen werden, in denen die Beobachtungszeit nach der letzten CT-Untersuchung länger ist als die „Lead-time“ des Tumors, also die Zeit, bis ein Tumor, der nicht im Screening diagnostiziert wird, symptomatisch wird. Aus den UKLS-Daten und anderen Studien (NLST, Italung) folgt, dass dies erst nach 7-8 Jahren post-CT sinnvoll ist, da es vorher noch zu späten Diagnosen von langsam wachsenden Tumoren in der Kontrollgruppe kommt. Daher kann z.B. die LUSI-Studie hier nicht herangezogen werden (3,8 Jahre ab letzter CT-Untersuchung). (Becker et al., 2020) Bei der Italung-Studie (Paci et al., 2021) war nach 7,3 Jahren die Zahl der Diagnosen in der	Studie) berechnet und beruht nicht auf Modellierungen. 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. Auch eine Berücksichtigung der neuen Daten des UKLS (0.25 % statt 0.5 %) würden den aus 9 Studien abgeleiteten Median nicht ändern. Es wird kein Änderungsbedarf festgestellt.	
--	--	--	---	--

		Screening-Gruppe sogar geringer als in der Kontrollgruppe (keine Überdiagnosen), im NLST (The National Lung Screening Trial Research Team, 2019) nach 8 Jahren praktisch gleich (1701 vs 1681 Diagnosen, ggü. 1060 vs. 941 nach nur 4,5 Jahren Follow-up). Auch hier zeigt sich, dass 4 die vermeintlichen Überdiagnosen ein Artefakt aufgrund zu kurzer Nachbeobachtung sind. Damit die Patienteninformation den aktuellen Stand der Wissenschaft darstellt, sollten hier die neuen Ergebnisse einbezogen werden, und Studien mit zu kurzem Follow-Up aus der Analyse ausgeschlossen werden. Damit ergibt sich ein Schätzer unter Ausschluss des NLST von <3/1000 (UKLS: 2,5/1000, Italung 0).		
54.	„Gem. SN DGP et al.“	Seite 8: Das Risiko von Überdiagnosen beruht nicht auf aktuellen Daten und sollte daher korrigiert werden. Änderungsvorschlag: „Das Risiko einer Überdiagnose ist gering, von 1000 Teilnehmern erhalten weniger als drei eine Überdiagnose.“ Begründung: Die Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose basiert hauptsächlich auf den Daten des UK-Lung Screen (UKLS), dazu wurde die Publikation von 2021 (Field et al., 2021) herangezogen, da diese zum Zeitpunkt des IQWiG-Rapid-Report vorlag. Darin finden sich im Screening-Arm 86 Lungenkrebs-Fälle, im Kontroll-Arm 75,	s. lfd. Nr. 53	s. lfd. Nr. 53

		daraus ergaben sich bei 1987 Teilnehmenden im Screening-Arm 11 mehr Diagnosen, also die im Rapid Report beschriebenen 0,5%. Inzwischen liegen aber neue Daten des UKLS vor (Davies, Vulkan, Gabe, Duffy, & Field, 2024), mit 91 vs. 86 Lungenkrebs-Diagnosen (0,25%, also 2,5 von Tausend). Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose können grundsätzlich nur Studien herangezogen werden, in denen die Beobachtungszeit nach der letzten CT-Untersuchung länger ist als die „Lead-time“ des Tumors, also die Zeit, bis ein Tumor, der nicht im Screening diagnostiziert wird, symptomatisch wird. Aus den UKLS-Daten und anderen Studien (NLST, The National Lung Screening Trial Research Team. (2019), Italung, Paci et al., 2021) folgt, dass dies erst nach 7-8 Jahren post-CT sinnvoll ist, da es vorher noch zu späten Diagnosen von langsam wachsenden Tumoren in der Kontrollgruppe kommt. Daher kann z.B. die LUSI-Studie hier nicht herangezogen werden (3,8 Jahre ab letzter CT-Untersuchung) (Becker et al., 2020). Bei der Italung-Studie (Paci et al., 2021) war nach 7,3 Jahren die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe sogar geringer als in der Kontrollgruppe (keine Überdiagnosen), im NLST (The National Lung Screening Trial Research Team, 2019) nach 8 Jahren praktisch gleich (1701 vs 1681 Diagnosen, ggü. 1060 vs. 941 nach nur 4,5 Jahren Follow-up). Auch hier zeigt sich, dass die vermeintlichen Überdiagnosen ein Artefakt aufgrund zu kurzer Nachbeobachtung sind.		
--	--	---	--	--

		Damit die Patienteninformation den aktuellen Stand der Wissenschaft darstellt, sollten hier die neuen Ergebnisse einbezogen und Studien mit zu kurzem Follow-Up aus der Analyse ausgeschlossen werden. Damit ergibt sich ein Schätzer unter Ausschluss des NLST von <3/1000 (UKLS: 2,5/1000, Italung 0).		
55.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Seite 8: Anpassung der Zahlenwerte für Frauen und Männer	s. lfd. Nr. 47	s. lfd. Nr. 47

Überdiagnosen: ein Beispiel

Stellen Sie sich einen Mann namens Franz vor. Er ist 65 Jahre alt, raucht und hat einen langsam wachsenden Tumor in der Lunge. Ohne Früherkennung würde dieser Tumor unentdeckt bleiben. Franz stirbt mit 69 Jahren, allerdings nicht an Lungenkrebs, sondern an einer Herzerkrankung. Die Früherkennung hätte seine Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu o.a. Beispiel einer Überdiagnose in Form eines Flussdiagramms an. Darin wird folgendes beschrieben: Franz entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen, dabei wird sein Lungenkrebs festgestellt und behandelt. Entscheidet sich Franz, an der Früherkennung nicht teilzunehmen, fällt der Lungenkrebs im Laufe des Lebens nicht auf, da er kaum wächst. In beiden Fällen stirbt Franz mit 69 an einer Herzerkrankung.]

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Wie hoch ist die Strahlendosis?

Die Strahlendosis bei einer Niedrigdosis-CT ist deutlich kleiner als bei einer herkömmlichen CT. Sie ist so niedrig, dass sie normalerweise keine gesundheitlichen Folgen hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen.

Fachleute schätzen, dass nach 25 Jahren mit einer jährlichen Teilnahme an der Untersuchung durch die Strahlenbelastung folgende zusätzliche Krebsfälle auftreten könnten:

- weniger als 3 von 1.000 Frauen
- etwa 1 von 1.000 Männern

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
56.	BVMed	Änderungsvorschlag: <u>Änderung des Abschnitts:</u> Wie hoch ist die Strahlendosis? <u>Vorschlag:</u> Wie gefährlich ist die Strahlung bei einem Niedrigdosis-CT? <u>Oder:</u> Wie hoch ist das Risiko durch die Strahlenbelastung bei Niedrigdosis-CT? Begründung: Der derzeitige Text sagt nichts darüber aus, wie hoch die Strahlendosis bei Niedrigdosis-CT ist. Außerdem könnte die kurze Darstellung dazu führen, dass berechnete Personen nicht regelmäßig am Screening teilnehmen, obwohl nur so	Dem Änderungsvorschlag zur Anpassung der Überschrift wird nicht gefolgt. Aufgrund des geringen Informationsgehaltes der konkreten Strahlendosis (Volumen CT-Dosisindex ist i.d.R. nicht höher als 1,3 Milligray) für die Versicherten wird davon abgesehen, einen konkreten Wert zu benennen. 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.	Keine Anpassung BE

		ein optimales Verhältnis aus Nutzen und Risiko besteht. <u>Textvorschlag in einfacher Sprache:</u> Bei einem Röntgen oder CT bekommt der Körper immer etwas Strahlung ab. Ein Niedrigdosis-CT, wie es beim Lungenkrebs-Screening verwendet wird, nutzt weniger Strahlung; etwa 60 bis 90 Prozent weniger als ein normales CT vom Brustkorb. Die Strahlung soll dabei unter einem bestimmten Wert bleiben (2 mSv). Moderne Geräte und Programme helfen dabei, die Strahlung niedrig zu halten und sie an die Größe der untersuchten Person anzupassen. Die Strahlenbelastung ist so niedrig, dass sie normalerweise keine Auswirkungen auf die Gesundheit hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen. Fachleute schätzen, dass bei einer jährlichen Untersuchung über 25 Jahre hinweg folgende Krebsfälle zusätzlich auftreten könnten: • weniger als 3 von 1.000 bei Frauen • etwa 1 von 1.000 bei Männern Bei Frauen ist das Risiko etwas höher, weil auch das Risiko für Brustkrebs mitgerechnet wird. Wichtig: Das Screening sollte trotzdem jedes Jahr gemacht werden. Nur so kann man Lungenkrebs früh erkennen und gut behandeln.		
--	--	---	--	--

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung kann nicht verhindern, dass Lungenkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Niedrigdosis-CT kann nicht alle Tumore entdecken. Manche Tumore werden übersehen (sogenannter falsch-negativer Befund) oder entwickeln sich schnell wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich auch zwischen den Untersuchungen an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit nach einer Niedrigdosis-CT Beschwerden auffallen, wie etwa:

- Husten (ohne Erkältung) oder Veränderung eines chronischen Hustens
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Luftnot (Atemnot)
- Aushusten von Blut

Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Für Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal gilt die Schweigepflicht.

Um die Früherkennungsuntersuchung stetig zu verbessern, werden die Ergebnisse der Untersuchungen von allen untersuchten Versicherten gesammelt und regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität der Früherkennungsuntersuchung beurteilen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen lassen also keine Rückschlüsse auf eine einzelne Person zu.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
57.	BfDI	Stellungnahme: / Änderungsvorschlag Im Abschnitt „Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?“ werden die Teilnehmenden über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung darüber informiert, welche personenbezogenen Daten für diese Auswertung nicht benötigt werden: Name oder Adresse. Zielführender und datenschutzfreundlicher wäre jedoch eine Positiv-Information darüber, welche	Der Hinweis wird aufgegriffen.	Anpassung BE wie folgt: „Um die Früherkennungsuntersuchung stetig zu verbessern, werden die Ergebnisse der Untersuchungen von allen untersuchten Versicherten gesammelt und regelmäßig zentral ausgewertet. Hierzu übermittelt die Radiologin oder der Radiologe die Anzahl der untersuchten Personen “

lfd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		personenbezogenen Daten an welche Stelle weitergegeben werden. Ich rege an, den Passus entsprechend zu ergänzen. Zielführender und datenschutzfreundlicher wäre jedoch eine Positiv-Information darüber, welche personenbezogenen Daten an welche Stelle weitergegeben werden. Ich rege an, den Passus entsprechend zu ergänzen.		und die Häufigkeiten von kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Das ist wichtig, um die Qualität der Früherkennungsuntersuchung beurteilen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen lassen also keine Rückschlüsse auf eine einzelne Person zu.“
58.	BfDI	Stellungnahme / Änderungsvorschlag: Darüber hinaus ist unklar, auf welcher Rechtsgrundlage die erwähnte Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung erfolgt. Sofern damit auf die Auswertung der Quartalsberichte nach § 44 Satz 3 KFE-RL Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: Nach § 44 Satz 2 und 3 KFE-RL ist vorgesehen, dass die Erstbeurteiler die Ergebnisse der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennung in Quartalsberichten zusammenstellen und anschließend von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung zur Verfügung gestellt werden. Hierbei handelt es sich jedoch nach meiner derzeitigen Bewertung nicht um eine Maßnahme zur Qualitätssicherung im eigentlichen Sinne, sodass die Versicherteninformation entsprechend anzupassen wäre.	Siehe Anpassung BE entsprechend <i>lfd. Nr. 57</i>. Gemäß § 45 KFE-RL werden keine personenbezogenen Daten verarbeitet.	Anpassung BE entsprechend <i>lfd. Nr. 57</i>.

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Sofern jedoch auf die Regelung in § 45 KFE-RL i. V. m. den Vorschriften der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV) Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: § 7 LuKrFrühErkV macht Vorgaben zur Qualitätssicherung, die der Strahlenschutzverantwortliche einzuhalten hat. Dabei handelt es sich jedoch im Wesentlichen um einrichtungsbezogene Vorgaben, die keine Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Versicherten erfordert oder legitimiert. Sofern jedoch auf die Regelung in § 46 Abs. 2 KFE-RL Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: Mit § 46 Abs. 2 KFE-RL gibt sich der G-BA den Auftrag, bis 2028 die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung zu schaffen. Derzeit bestehen solche Regelungen jedoch nicht, sodass eine entsprechende Datenverarbeitung derzeit nicht stattfinden dürfte. Damit würde sich dann auch eine Versicherteninformation diesbezüglich zum jetzigen Zeitpunkt erübrigen.		

Unterstützung Ihrer Entscheidung

Die folgenden Seiten sollen Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten oder nicht.

Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Die Tabelle fasst die wesentlichen Vor- und Nachteile der Lungenkrebs-Früherkennung für aktive und ehemals starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren zusammen.

	keine Früherkennung	Früherkennung mit Niedrigdosis-CT
Wie viele Personen sterben an Lungenkrebs?	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 24 von 1.000 Frauen • 29 von 1.000 Männern	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 19 von 1.000 Frauen • 23 von 1.000 Männern
Wie hoch ist das Risiko für unnötige Gewebeentnahmen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 1 bis 15 von 1.000 Personen unnötige Eingriffe durch Fehlalarme.
Wie hoch ist das Risiko für Überdiagnosen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Krebsdiagnose, die sie ohne Früherkennung nicht erhalten hätten.
Wie hoch ist das Krebsrisiko durch die Strahlendosis?	Kein Risiko.	Bei einer regelmäßigen jährlichen Früherkennung beträgt das Risiko einer Krebserkrankung: • weniger als 3 von 1.000 Frauen • etwa 1 von 1.000 Männern

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
59.	DEGAM	Stellungnahme: S. 8 und S. 10: hier gibt es eine Diskrepanz zum IQWiG-Bericht. Dort wird geschlechtsunabhängig die spezifische Mortalitätsreduktion mit 5 pro 1000 angegeben. Durch Übernahme dieser Daten könnte das Ganze vereinfacht werden Begründung:	s. Ifd. Nr. 47	s. Ifd. Nr. 47

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		https://www.iqwig.de/download/s19-02_lungenkrebsscreening-mittels-low-dose-ct_abschlussbericht_v1-0.pdf		
60.	ZVEI	Änderungsvorschlag: (Seite 10 Beschlussvorlage) Ergänzung des Abschnitts „Zusammenfassung der Vor- und Nachteile“ Vor der Tabelle sollten die beiden folgenden Absätze zusätzlich eingefügt werden: „Die Personengruppe, denen die Untersuchung zur Früherkennung von Lungenkrebs angeboten wird, hat ein besonders hohes Risiko wegen einer Erkrankung mit Lungenkrebs zu sterben. Wenn der Lungenkrebs früh erkannt wird, verbessert sich die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Behandlung erheblich. Die wissenschaftliche Bewertung belegt, dass der Nutzen der Früherkennung die Risiken für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer weit überwiegt. Wenn Sie Fragen zu den Zahlenangaben in der folgenden Tabelle haben, besprechen Sie diese mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.“ Begründung:	<i>Siehe Ifd. Nr. 18</i> Die Patientinnen und Patienten werden zudem explizit darauf hingewiesen (Im BE auf S. 13), dass sie das Recht auf persönliche Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt haben und sich sämtliche Fragen für das Gespräch notieren sollen. Dieser Hinweis wird als ausreichend erachtet.	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Durch die Ergänzung wird der Nutzen der Untersuchung zur Früherkennung bei der Zusammenfassung der Vor- und Nachteile erneut ins Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken gestellt. Das individuelle Risiko für starke Raucherinnen und Raucher an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu sterben, sollte bei der persönlichen Bewertung der Vor- und Nachteile durch die Untersuchung zur Früherkennung mit betrachtet werden. Die Zahlenwerte in der Tabelle können für Patientinnen und Patienten schwer zu verstehen und missverständlich sein. Deshalb sollte abschließend noch einmal auf ein Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt verwiesen werden.		
61.	Siemens Healthineers AG	Änderungsvorschlag: Seite 10: Anpassung der Darstellung im Sinne einer direkten Gegenüberstellung zweier Gruppen (auf Basis der vorgeschlagen Inzidenz in der Screening-Gruppe von 48/1000): Links (ohne Früherkennung): „Von 1000 Personen ohne Früherkennung erhalten 45 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen versterben voraussichtlich über Dreiviertel (ca. 35) an Lungenkrebs.“ Rechts (mit Früherkennung):	Die gewählte Darstellung in Tabellenform mit Unterteilung in thematisch gegliederte Zeilen dient der transparenten und vor allem neutralen Darstellung der personenrelevanten Endpunkte. Die im Änderungsvorschlag vor allem im letzten Satz vorgenommene Gewichtung sollte im Rahmen einer informierten Entscheidung dem Individuum überlassen werden. Zudem können die Zahlen nicht einfach wie vorgeschlagen zusammengeführt werden. Die Zahlen im Flussdiagramm sind	Keine Anpassung BE

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		„Von 1000 Teilnehmern am Screening erhalten 48 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen werden voraussichtlich weniger als die Hälfte an Lungenkrebs versterben (weniger als 24). Gleichzeitig wird bei 1-15 dieser Personen ein unnötiger Eingriff durch ein falsch positives Ergebnis ausgelöst. Bei weniger als 3 Personen wird ein Lungenkrebs gefunden, der auch ohne Screening nicht zum Tode des Patienten geführt hätte (Überdiagnose). Das Risiko eines Schadens durch die Früherkennung ist sehr gering im Vergleich zu den verbesserten Chancen durch eine frühere Diagnose.“ Begründung: Aufgrund der aktuellen Darstellung entsteht der falsche Eindruck, es gäbe mehr Risiken als Nutzen der Lungenkrebs-Früherkennung, da nur ein Vorteil, aber drei Risiken aufgelistet werden. Dies widerspricht den Bewertungen von IQWiG und BfS, wonach der Nutzen die Risiken deutlich überwiegt. Dabei geht verloren, dass die vier aufgelisteten Punkte nicht gleichwertig sind: Natürlich ist das Risiko einer verspäteten Diagnose eines Lungenkrebses viel höher als das Risiko einer unnötigen Biopsie, die in der Regel mit geringer Morbidität und praktisch keiner Mortalität verbunden ist. Auch eine potentielle Überdiagnose, die in der Regel in	Häufigkeiten pro Screening-Runde, die Zahlen in der Endpunktabelle beziehen sich auf einen 10-Jahres-Zeitraum, d.h. 10 Jahre Screening-Teilnahme.	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		einem frühen Stadium stattfindet, wird ja heute meist minimal-invasiv operiert, mit geringer Morbidität und Mortalität.		
62.	„Gem. SN DGP et al.“	Änderungsvorschlag: Seite 10 Anpassung der Darstellung im Sinne einer direkten Gegenüberstellung zweier Gruppen (auf Basis der vorgeschlagenen Inzidenz in der Screening-Gruppe von 48/1000): Links (ohne Früherkennung): „Von 1000 Personen ohne Früherkennung erhalten 45 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen versterben voraussichtlich über Dreiviertel (ca. 35) an Lungenkrebs. Rechts (mit Früherkennung): „Von 1000 Teilnehmern am Screening erhalten 48 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen werden voraussichtlich weniger als die Hälfte an Lungenkrebs versterben (weniger als 24). Gleichzeitig wird bei 1-15 dieser Personen ein unnötiger Eingriff durch ein falsch positives Ergebnis ausgelöst. Bei weniger als 3 Personen wird ein Lungenkrebs gefunden, der auch ohne Screening nicht zum Tode des Patienten geführt hätte (Überdiagnose). Das Risiko eines Schadens durch die	Siehe Ifd. Nr. 61	

Ifd. Nr.	Institution	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Auswertung	Anpassung BE
		Früherkennung ist sehr gering im Vergleich zu den verbesserten Chancen durch eine frühere Diagnose.“: Begründung: Aufgrund der aktuellen Darstellung entsteht der falsche Eindruck, es gäbe mehr Risiken als Nutzen der Lungenkrebs-Früherkennung, da nur ein Vorteil, aber drei Risiken aufgelistet werden. Dies widerspricht den Bewertungen von IQWiG und BfS, wonach der Nutzen die Risiken deutlich überwiegt. Dabei geht verloren, dass die vier aufgelisteten Punkte nicht gleichwertig sind: Natürlich ist das Risiko einer verspäteten Diagnose eines Lungenkrebses viel höher als das Risiko einer unnötigen Biopsie, die in der Regel mit geringer Morbidität und praktisch keiner Mortalität verbunden ist. Auch eine potentielle Überdiagnose, die in der Regel in einem frühen Stadium stattfindet, wird ja heute meist minimal-invasiv operiert, mit geringer Morbidität und Mortalität.		

Kommt die Früherkennung für Sie infrage?

Hier können Sie selbst die Vor- und Nachteile der Teilnahme einschätzen. Kreuzen Sie in der Tabelle an, welche Option Sie sich vorstellen können, und tragen Sie ein, was für Sie dafür und dagegen spricht.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle in den Zeilen 2 und 3 jeweils ein Kreis zum Ankreuzen unter dem Text abgebildet.]

Was kommt für mich infrage?	Was spricht für mich dafür? Was spricht für mich dagegen?
keine Früherkennung	
Früherkennung mit Niedrigdosis-CT	

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

Hier können Sie eintragen, wie weit Sie mit Ihrer Entscheidung sind. Markieren Sie den Stand Ihrer Entscheidung auf der Skala von 0 bis 10.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu dem Stand der Entscheidung in Form einer Likert-Skala von 0 „Ich bin noch unentschieden.“ bis 10 „Ich habe für mich eine Entscheidung getroffen.“ als horizontaler Strahl an. Die Antwortmöglichkeiten von 0 bis 10 sind durch Kreise auf dem Strahl abgebildet.]

Wo gibt es weitere Informationen?

Wenn Sie noch unentschieden sind und weitere Unterstützung brauchen, finden Sie auf den folgenden Internetseiten weitere Informationen von anderen Organisationen.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle pro Zeile jeweils der QR-Code zu der in der jeweiligen Zeile angegebenen Internetseite abgebildet.]

	Zum Thema Lungenkrebs
--	-----------------------

	auf den Internetseiten www.gesundheitsinformation.de www.krebsinformationsdienst.de unter dem Stichwort „Lungenkrebs“
	Zum Thema Raucherentwöhnung auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Raucherentwöhnung“
	Hilfe bei der Suche nach Kursen zur Raucherentwöhnung: https://portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche
	Zum Thema Rauchstopp auf der Internetseite https://www.rauchfrei-info.de/
	Zum Thema Patientenberatungsstellen und Selbsthilfegruppen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter Stichwörtern „Selbsthilfegruppen“ und „Beratungsstellen“
	<u>Hilfe bei der Suche nach einer Arztpraxis:</u> https://gesund.bund.de/

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Erstellung einer

Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie; Rapid Report [online]. 2025 (Zugriff: 22.05.2025). [URL: <https://doi.org/10.60584/P24-02>].

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Versicherteninformation mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Stand

Monat 2025

Die Versicherteninformation *Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher – Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung* ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

”

- I. 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-6.2 Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben und die nicht im Vorfeld auf einen Verzicht auf die Teilnahme an der Anhörung mitgeteilt haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 25. September 2025 eingeladen.

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 25. September 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/ Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Universitätsklinikum Essen, West German Cancer Center, NCT WEST(DGIM)	Priv.-Doz. Dr. med. Wilfried Eberhardt	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Isabel Knorr	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DE-GAM)	Dr. med. Thomas Maibaum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Prof. Dr. med. Erika Baum	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. Jens Vogel-Claussen	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Direktorin Klinik für Radiologie RWTH Aachen, Präsidentin der DRG	Univ.-Prof. Dr. med. Christiane Kuhl	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	Dr. med. Birgit Klages	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)	Prof. Dr. Torsten Gerriet Blum	nein	nein	ja	nein	ja	ja
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Prof.em. Dr. Tilman Sauerbruch	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)	Prof. Dr. Hans Hoffmann	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Dr. med. Katrin Welcker	nein	nein	ja	nein	nein	ja
Verband der Elektro- und Digitalindustrie (ZVEI e.V.)	Hans-Peter Bursig	ja	nein	nein	nein	nein	nein

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 25. September 2025 ist in Kapitel C-1.4 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, danach geprüft, ob sie Aspekte enthalten, die über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehen.

In der Anhörung wurden keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte vorgetragen. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (siehe 1. Kapitel § 12 Absatz 3 Satz 4 VerfO).

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Aus den Stellungnahmen haben sich Änderungen der Positionierungen, Änderungen des Beschlusses sowie Anpassungen der Tragenden Gründe ergeben. Näheres ist der Tabelle unter Abschnitt B.6.1 zu entnehmen.

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C-4) abgebildet.

C Anlagen

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

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 **Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**

C-1.2 **Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**

C-1.3 **Schriftliche Stellungnahmen**

C-1.4 **Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren**

C-2 **Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**

C-3 **Beschluss (BAnz AT)**

C-4 **Tragende Gründe**

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung

Vom 18.12.2025

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



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mit-
tels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 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 TT. Monat 2025 (BANz AT TT.MM.2025 BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Nach Abschnitt D "Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden" wird folgende Anlage I eingefügt:

„

[Hier erscheint in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation gemäß Anlage I ein Deckblattpiktogramm.]

Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher

Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Wenn Sie stark Zigaretten rauchen oder geraucht haben und zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie grundsätzlich alle 12 Monate die Möglichkeit, an einer Niedrigdosis-Computer-Tomografie (Niedrigdosis-CT) zur Früherkennung von Lungenkrebs teilzunehmen. Die Kosten übernimmt Ihre Krankenkasse. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es hat keine Folgen für Ihre Krankenversicherung, wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten: Auch wenn Sie sich gegen eine Früherkennung entscheiden und später an Lungenkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Diese Versicherteninformation soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung
- mögliche Ergebnisse der Lungenkrebs-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Am Ende dieser Versicherteninformation finden Sie Hinweise zu weiteren Informationen.

Warum wird eine Früherkennung angeboten?

Lungenkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland. Er wird meist im höheren Alter festgestellt: bei Frauen im Mittel mit 69 Jahren, bei Männern mit 70 Jahren. Der stärkste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen.

Das Ziel der Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT ist es, Lungenkrebs schon im frühen Stadium zu erkennen – also bevor er zu Beschwerden führt. Dann sind die Behandlungs- und Heilungschancen besser. Aktiven und ehemaligen starken Raucherinnen und Rauchern wird daher eine Früherkennung angeboten.

Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wie groß ist der Einfluss des Rauchens?

Rauchen ist die Ursache von mehr als 85 % der Lungenkrebserkrankungen. Entscheidend ist vor allem, wie lange Sie geraucht haben. Ihr Risiko für Lungenkrebs ist umso höher,

- je früher Sie mit dem Rauchen begonnen haben,
- je länger Sie geraucht haben und
- je mehr Zigaretten Sie täglich geraucht haben.

Die Früherkennung kann das Risiko für Lungenkrebs nicht senken – mit dem Rauchen aufzuhören hingegen schon.

Den meisten Menschen fällt der Rauchstopp schwer. Es gibt aber Unterstützung und Behandlungen, die die Erfolgschancen erhöhen.

Dazu zählen z. B.:

- Beratungsangebote
- Rezeptfreie Medikamente
- Medikamente auf Rezept
- [PatV: Apps, sogenannte] digitale Gesundheitsanwendungen, kurz: DiGA
- Nichtraucherurse und Entwöhnungsprogramme

PatV, GKV-SV, DKG	KBV
Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote und Medikamente werden von der Krankenkasse bezuschusst oder auch vollständig bezahlt.	<i>[kein Regelungstext]</i>
PatV	
Wenn Sie unter einer schweren Tabakabhängigkeit leiden und an einem evidenzbasierten Programm zur Tabakentwöhnung teilnehmen, können Sie unterstützend auch Arzneimittel auf Kosten der gesetzlichen Krankenkasse erhalten.	
PatV, DKG, GKV-SV:	
Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme informieren Sie sich am besten bei Ihrer eigenen Krankenkasse.	

Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe benötigen.

Für wen kommt die Früherkennung infrage?

Da sie mit einer Strahlenbelastung einhergeht, kommt die Lungenkrebs-Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT nur für Personen infrage, die ein erhöhtes Lungenkrebs-Risiko haben.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) hat in einer Verordnung festgelegt, dass nur folgende Personen an der Früherkennung teilnehmen können:

- **Alter:** Sie sind zwischen 50 und 75 Jahre alt
- **starker Zigarettenkonsum:** Sie rauchen aktuell oder haben früher stark geraucht, mindestens 25 Jahre mit einem Konsum von 15 Packungsjahren. Rauchpausen innerhalb dieser Zeit dürfen nicht länger als 10 Jahre gewesen sein.
- **Gesundheitszustand,** der eine Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zulässt.

Was sind Packungsjahre?

Packungsjahre geben an, wie viel jemand im Laufe seines Lebens geraucht hat. Sie werden berechnet aus:

- der Anzahl der Jahre, die Sie insgesamt geraucht haben, multipliziert mit
- der Anzahl der Packungen, die Sie im Durchschnitt pro Tag geraucht haben. Dabei wird davon ausgegangen, dass eine Packung 20 Zigaretten enthält.

Ein einfaches Beispiel:

Wenn Sie 30 Jahre lang durchschnittlich eine halbe Packung (10 Zigaretten am Tag) geraucht haben, ergibt das 15 Packungsjahre.

Das folgende kleine Formular hilft Ihnen, Ihre **Packungsjahre** abzuschätzen:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Berechnung der Packungsjahre auf Basis der Multiplikation der Antworten auf die Fragen „Wie viele Jahre habe ich insgesamt geraucht?“ und „Wie viele Packungen habe ich pro Tag geraucht?“ an.]

Ablauf der Untersuchung

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Ausbildung und Erfahrung besitzen.

Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebsfrüherkennung beteiligt.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Das kann auch eine Betriebsärztin oder ein Betriebsarzt sein, die oder der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnimmt.	[kein Regelungstext]

Wenn Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, prüft die Praxis zum einen, ob die Voraussetzungen (z. B. Alter, Packungsjahre) erfüllt sind. Zum anderen wird auch Ihr Gesundheitszustand beurteilt. Sie erhalten Informationen zum Ablauf der Lungenkrebsfrüherkennung, zum möglichen Nutzen und zu den möglichen Risiken sowie zum weiteren Vorgehen bei auffälligen Befunden.

Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst. Wenn Sie alle Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen, erhalten Sie eine Überweisung.

Anschließend können Sie einen Termin bei einer radiologischen Praxis oder Klinik vereinbaren, die eine Genehmigung zur Durchführung der Niedrigdosis-CT zur Früherkennung von Lungenkrebs hat. Dort legen Sie den Bericht mit der Überweisung vor. Vor der Niedrigdosis-CT findet ein ärztliches Aufklärungsgespräch statt. Sie können Fragen stellen und erhalten Informationen zum weiteren Ablauf der Untersuchung.

Wann und wie oft ist eine Niedrigdosis-CT möglich?

Für die Früherkennung von Lungenkrebs kann grundsätzlich alle 12 Monate eine CT-Untersuchung gemacht werden.

Vorher wird geprüft, ob die Lunge in den letzten 12 Monaten aus anderen Gründen mittels CT untersucht wurde. Wenn diese Bilder für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet sind, findet keine neue CT-Untersuchung statt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Was geschieht bei einer Niedrigdosis-CT?

Bei einer Niedrigdosis-CT werden mithilfe von Röntgenstrahlen Schnittbilder der Lunge erstellt. So können auch kleine Auffälligkeiten sichtbar gemacht werden.

Die Untersuchung ist schmerzfrei, dauert nur wenige Minuten und findet im Liegen in einem ringförmigen Gerät statt.

Die Radiologin oder der Radiologe beurteilt die Niedrigdosis-CT-Bilder und prüft sie auf Auffälligkeiten. Dabei kommen auch spezielle Computerprogramme zum Einsatz. Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Mögliche Ergebnisse

Die Radiologin oder der Radiologe wird Ihnen und – bei Vorliegen Ihrer Einwilligung – Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der Untersuchung das Ergebnis übermitteln.

Was passiert, wenn keine Auffälligkeit gefunden wird?

Den meisten Personen wird mitgeteilt, dass keine Auffälligkeiten gefunden wurden. In diesen Fällen kann die Untersuchung frühestens nach zwölf Monaten wiederholt werden.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Wenn auf einer Aufnahme der Lunge eine Auffälligkeit gefunden wird, lässt sich manchmal bereits erkennen, dass die Veränderung höchstwahrscheinlich gutartig ist. Solche Befunde werden dann „**kontrollbedürftig**“ genannt: Dann wird innerhalb der nächsten zwölf Monate ein weiteres Niedrigdosis-CT-Bild gemacht. Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte.

Bei „**abklärungsbedürftigen**“ Befunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf Lungenkrebs hinweisen, bespricht die Radiologin oder der Radiologe die weiteren Schritte persönlich mit Ihnen und es werden die notwendigen Maßnahmen umgehend eingeleitet.

In einer spezialisierten Praxis oder Klinik finden dann weitere Untersuchungen statt, wie beispielsweise eine Gewebeentnahme (Biopsie) aus der Lunge. Bei einer Biopsie sind verschiedene Komplikationen wie Nachblutungen oder Fieber möglich.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird Ihnen zeitnah mitgeteilt.

Was bedeutet es, wenn Lungenkrebs festgestellt wird?

Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, um welche Art von Tumor es sich handelt und wie weit die Erkrankung fortgeschritten ist.

In einem frühen Stadium wird der Tumor in der Regel operativ entfernt oder lokal bestrahlt. Je nach Stadium kommen zusätzlich Medikamente zum Einsatz. Welche Behandlung im Einzelfall geeignet ist, hängt auch von anderen Faktoren ab – etwa der Art des Tumors, dem allgemeinen gesundheitlichen Zustand und möglichen weiteren Erkrankungen.

Die Untersuchung in Zahlen

Wenn 1.000 aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher zum ersten Mal an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen, sind in etwa diese Ergebnisse zu erwarten:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1.000 Personen machen eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 780 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 220 Personen einen auffälligen Befund und werden erneut untersucht. Bei etwa 194 der etwa 220 Personen mit auffälligem Befund wird der Befund nach einer erneuten Untersuchung, etwa einer CT, als unauffällig eingestuft. Bei den weiteren etwa 26 Personen mit auffälligem Befund wird Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 14 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 26 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1.000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der Niedrigdosis-CT oder in der erneuten Untersuchung (etwa einer Niedrigdosis-CT) bzw. nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, 12 Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.]

Diese Zahlen sind Schätzungen. Sie basieren auf den Ergebnissen einer deutschen Studie. Im Laufe des Früherkennungsprogramms kann man bis zu 26-mal an der Untersuchung teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem auffälligen Befund kommen.

Vor- und Nachteile der Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich von der Früherkennung erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: bessere Heilungschancen. Mit der Niedrigdosis-CT kann Lungenkrebs bereits in einem frühen Stadium entdeckt und somit erfolgreicher behandelt werden. Dadurch sinkt das Risiko, an Lungenkrebs zu sterben.

Wichtige Nachteile: Risiko von falsch-positiven Befunden und von Überdiagnosen.

Was ist ein „falsch-positiver“ Befund?

Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1.000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen.

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Raucherinnen und Raucher wird Lungenkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumoren, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Menschen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann.

Die Diagnosen solcher Tumoren werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiterwächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig sind (sogenannte Übertherapien). Überdiagnosen sind etwas anderes als abklärungsbedürftige Befunde im CT-Bild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (falsch-positive Befunde).

Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

In Zahlen: Heilungschancen

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in den nächsten 10 Jahren etwa erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebs-Risiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.

Wenn 1.000 Frauen an der Früherkennung ...	Wie viele Frauen sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	24
... teilnehmen	19
Das heißt:	Es werden 5 von 1.000 Frauen vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

Wenn 1.000 Männer an der Früherkennung ...	Wie viele Männer sterben an Lungenkrebs?
... nicht teilnehmen	29
... teilnehmen	23
Das heißt:	Es werden 6 von 1.000 Männern vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

In Zahlen: Risiko für Überdiagnosen

Diese Seite fasst zusammen, wie viele aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Hier gibt es keinen Unterschied zwischen Frauen und Männern: Sie haben das gleiche Risiko für eine Überdiagnose.

Wenn 1.000 Personen an der Früherkennung ...	Wie viele Personen erhalten eine Lungenkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	41
... teilnehmen	48
Das heißt:	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Überdiagnose.

Überdiagnosen: ein Beispiel

Stellen Sie sich einen Mann namens Franz vor. Er ist 65 Jahre alt, raucht und hat einen langsam wachsenden Tumor in der Lunge. Ohne Früherkennung würde dieser Tumor unentdeckt bleiben. Franz stirbt mit 69 Jahren, allerdings nicht an Lungenkrebs, sondern an einer Herzerkrankung. Die Früherkennung hätte seine Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu o.a. Beispiel einer Überdiagnose in Form eines Flussdiagramms an. Darin wird folgendes beschrieben: Franz entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen, dabei wird sein Lungenkrebs festgestellt und behandelt. Entscheidet sich Franz, an der Früherkennung nicht teilzunehmen, fällt der Lungenkrebs im Laufe des Lebens nicht auf, da er kaum wächst. In beiden Fällen stirbt Franz mit 69 an einer Herzerkrankung.]

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Wie hoch ist die Strahlendosis?

Die Strahlendosis bei einer Niedrigdosis-CT ist deutlich kleiner als bei einer herkömmlichen CT. Sie ist so niedrig, dass sie normalerweise keine gesundheitlichen Folgen hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen.

Fachleute schätzen, dass nach 25 Jahren mit einer jährlichen Teilnahme an der Untersuchung durch die Strahlenbelastung folgende zusätzliche Krebsfälle auftreten könnten:

- weniger als 3 von 1.000 Frauen
- etwa 1 von 1.000 Männern

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung kann nicht verhindern, dass Lungenkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Niedrigdosis-CT kann nicht alle Tumore entdecken. Manche Tumore werden übersehen (sogenannter falsch-negativer Befund) oder entwickeln sich schnell wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich auch zwischen den Untersuchungen an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit nach einer Niedrigdosis-CT Beschwerden auffallen, wie etwa:

- Husten (ohne Erkältung) oder Veränderung eines chronischen Hustens
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Luftnot (Atemnot)
- Aushusten von Blut

Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Für Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal gilt die Schweigepflicht.

Um die Früherkennungsuntersuchung stetig zu verbessern, werden die-Ergebnisse der Untersuchungen von allen untersuchten Versicherten gesammelt und regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität der Früherkennungsuntersuchung beurteilen zu

können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen lassen also keine Rückschlüsse auf eine einzelne Person zu.

Unterstützung Ihrer Entscheidung

Die folgenden Seiten sollen Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten oder nicht.

Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Die Tabelle fasst die wesentlichen Vor- und Nachteile der Lungenkrebs-Früherkennung für aktive und ehemals starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren zusammen.

	keine Früherkennung	Früherkennung mit Niedrigdosis-CT
Wie viele Personen sterben an Lungenkrebs?	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 24 von 1.000 Frauen • 29 von 1.000 Männern	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: • 19 von 1.000 Frauen • 23 von 1.000 Männern
Wie hoch ist das Risiko für unnötige Gewebeentnahmen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 1 bis 15 von 1.000 Personen unnötige Eingriffe durch Fehllalarme.
Wie hoch ist das Risiko für Überdiagnosen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 7 von 1.000 Personen eine Krebsdiagnose, die sie ohne Früherkennung nicht erhalten hätten.
Wie hoch ist das Krebsrisiko durch die Strahlendosis?	Kein Risiko.	Bei einer regelmäßigen jährlichen Früherkennung beträgt das Risiko einer Krebserkrankung: • weniger als 3 von 1.000 Frauen • etwa 1 von 1.000 Männern

Kommt die Früherkennung für Sie infrage?

Hier können Sie selbst die Vor- und Nachteile der Teilnahme einschätzen. Kreuzen Sie in der Tabelle an, welche Option Sie sich vorstellen können, und tragen Sie ein, was für Sie dafür und dagegen spricht.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle in den Zeilen 2 und 3 jeweils ein Kreis zum Ankreuzen unter dem Text abgebildet.]

Was kommt für mich infrage?	Was spricht für mich dafür? Was spricht für mich dagegen?
keine Früherkennung	
Früherkennung mit Niedrigdosis-CT	

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

Hier können Sie eintragen, wie weit Sie mit Ihrer Entscheidung sind. Markieren Sie den Stand Ihrer Entscheidung auf der Skala von 0 bis 10.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu dem Stand der Entscheidung in Form einer Likert-Skala von 0 „Ich bin noch unentschieden.“ bis 10 „Ich habe für mich eine Entscheidung getroffen.“ als horizontaler Strahl an. Die Antwortmöglichkeiten von 0 bis 10 sind durch Kreise auf dem Strahl abgebildet.]

Wo gibt es weitere Informationen?

Wenn Sie noch unentschieden sind und weitere Unterstützung brauchen, finden Sie auf den folgenden Internetseiten weitere Informationen von anderen Organisationen.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle pro Zeile jeweils der QR-Code zu der in der jeweiligen Zeile angegebenen Internetseite abgebildet.]

	Zum Thema Lungenkrebs auf den Internetseiten www.gesundheitsinformation.de www.krebsinformationsdienst.de unter dem Stichwort „Lungenkrebs“
	Zum Thema Raucherentwöhnung auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Raucherentwöhnung“
	Hilfe bei der Suche nach Kursen zur Raucherentwöhnung: https://portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche
	Zum Thema Rauchstopp auf der Internetseite https://www.rauchfrei-info.de/
	Zum Thema Patientenberatungsstellen und Selbsthilfegruppen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter Stichwörtern „Selbsthilfegruppen“ und „Beratungsstellen“
	Hilfe bei der Suche nach einer Arztpraxis: https://gesund.bund.de/

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Erstellung einer Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie; Rapid Report [online]. 2025 (Zugriff: 22.05.2025). [URL: <https://doi.org/10.60584/P24-02>].

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Versicherteninformation mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Stand

Monat 2025

Die Versicherteninformation *Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher – Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung* ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

„

II. 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 2025

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):

Versicherteninformation mittels Niedrigdosis-Computertomo-
graphie bei Rauchern

Vom T. Monat 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 zur 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.

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

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: 14.05.2025)

² Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gesundheitsinformation zu Möglichkeiten der Tabakentwöhnung [Platzhalter]

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/bgbli/1/2024/162/VO.html>]. (Letzter Zugriff: 19.05.2025).

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 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.

GKV-SV :

In dem Abschnitt zum Ablauf der Untersuchung wird unter der Überschrift „Wo findet die Untersuchung statt“ auf die Nennung der Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin verzichtet. Gemäß den statistischen Informationen aus dem Bundesarztregister ([2024-12-31-BAR-Statistik.pdf](#))⁶ werden an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Fachärztinnen und Fachärzte für Arbeitsmedizin unter „Übrige Fachgruppen“ aufgeführt. Dieser Gruppe sind derzeit 9 Personen aus den Bereich Arbeitsmedizin, Fachwissenschaftlerinnen/-schaftler der Medizin, Fachzahnärztinnen/-ärzte, Hygiene und Umweltmedizin, Öffentliches Gesundheitswesen, Pharmakologie, Physiologie, Rechtsmedizin oder Sportmedizin zugeordnet. Sofern z. B. zugelassene Fachärztinnen oder Fachärzte für Allgemeinmedizin eine Zusatzqualifikation Arbeitsmedizin haben, wird diese nicht gesondert aufgeführt.

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: 06.08.2024)

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: 06.08.2024)

⁶ KBV: Statistische Informationen aus dem Bundesarztregister - Bundesgebiet insgesamt, Stand: 31.12.2024

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 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

[Platzhalter]

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
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: 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 T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

22. August 2025

Vorbemerkung

Der Erfolg eines Screening-Programms steht und fällt mit der Teilnahmequote. Es ist aus anderen Ländern, speziell den USA, bekannt, dass gerade Personen mit erhöhtem Risiko für Lungenkrebs nicht einfach zur Teilnahme zu motivieren sind, da speziell bei dieser Erkrankung spezifische Hemmnisse vorliegen (Stigmatisierung, ein Bildungsstand und sozioökonomischer Status unter dem Durchschnitt der Bevölkerung, geringeres Gesundheitsbewusstsein). Bis heute liegt die Teilnahme in den USA unter 20%.

Wie sich gute Teilnahmequoten erreichen lassen, ist ausführlich untersucht. Zum Beispiel die britischen Programme zeigen heute eine sehr gute Teilnahme von 40%-70%. Dabei wurde große Sorgfalt auf die Erstellung von verständlichen, motivierenden Teilnehmerinformationen gelegt, unter Einbeziehung von Expertinnen und Experten aus entsprechenden Disziplinen (Medizin, Psychologie, Soziologie, Kommunikationswissenschaften, etc). Diese haben typischerweise einen Umfang von einer Seite bzw. wenigen Seiten und fassen in einfacher Sprache die wesentlichen Punkte zusammen. (Bhamani et al., 2025; Quaife et al., 2020)

Der Verständlichkeit, Klarheit und Korrektheit der Patienteninformation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu. Diese muss so gestaltet werden, dass sie allen Zielgruppen gerecht wird. Dabei ist bekannt, dass der höchste Tabakkonsum in der Gruppe der Personen ohne Schulabschluss stattfindet, der niedrigste in Personen mit Abitur.

Zu berücksichtigen ist auch, dass schwer verständliche Teilnehmerinformationen die Arbeitsbelastung der einschließenden Ärztinnen und Ärzte erhöht, da mehr Rückfragen zu erwarten sind. In Anbetracht der bereits heute hohen Belastung erscheint das nicht günstig.

Allgemeine Kommentare und Änderungsvorschläge

Es sollte eine Lang- und eine Kurzversion der Patienteninformation geben

Alle Zielgruppen müssen erreicht werden. Oft reicht eine gut verständliche Zusammenfassung der Information zur Entscheidung aus.

Berücksichtigung der Erfahrungen aus anderen Ländern

Speziell in Großbritannien wurden umfangreiche methodische Studien zur Optimierung der Einladungen und Patienteninformationen durchgeführt.

Sprachliche Vereinfachung

Die sprachliche Komplexität des vorgelegten Entwurfs ist hoch, die Erprobung der Patienteninformationen erfolgte nur an Personen mit höherem Bildungsstand. Hier sollte eine

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

22. August 2025

Anpassung erfolgen, die auch potentielle Teilnehmende mit niedrigem Bildungsstand berücksichtigt. Ein gutes Beispiel ist die DGUV Information für Teilnehmende im Lungenkrebsfrüherkennungsprogramm:

<https://gvs.bgetem.de/erweitertes-vorsorgeangebot-zur-frueherkennung-von-lungenkrebs>

Die Praktikabilität sollte erhöht werden durch Elemente wie:

1. Ein einfacher (Papier und online, QR Code) Risikokriterien-Rechner (nach BMUV Kriterien). Habe ich ein erhöhtes Risiko? Das Ergebnis sollte einfach (ja oder nein) sein. Eine Erklärung und Berechnung ausschließlich der Packungsjahre ist sinnvoll, jedoch nicht praktisch und beantwortet zentrale Fragen nicht.

2. Ein QR-Code mit einer zentralen Webseite, auf der qualifizierte Allgemeinmediziner, Internisten, Arbeitsmediziner und Radiologen mit Kontaktdaten nach Bundesländern/Regionen/PLZ aufgelistet sind. Damit sollen die Teilnehmerinnen und Teilnehmer leichter einen geeigneten Ansprechpartner finden, da nicht jeder Arzt auch qualifiziert ist.

3. Ein Schaubild mit den verschiedenen Stationen der Lungenkrebsfrüherkennung (am besten mit QR Code und Video auch online). Hier wurden in der HANSE-Studie sehr gute Erfahrungen gemacht (<https://www.hanse-lungencheck.de/>). Andere erfolgreiche nationale Programme haben diese Strategie ebenfalls verfolgt (z.B. UK, Kroatien).

Außer der Information als solcher sollte die Patienteninformation auch praktikabel im recht komplexen Prozess der Lungenkrebsfrüherkennung sein und Barrieren für den Einschluss minimieren.

Die Patienteninformation sollte auch für das strukturierte Informationsgespräch der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte genutzt werden können.

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
S.2 Schwerpunkte Änderungsvorschlag Schwerpunkte als 1. Aufzählungspunkt ergänzen: allgemeine Informationen: allgemeine Informationen	Hier sollte dann auch die vertiefte Motivierung zum Rauchstopp untergebracht werden.
Änderungsvorschlag Seite 3 nach dem 1. Satz ergänzen:	

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
22. August 2025	
Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören und je länger der Rauchstopp dauert- umso besser. Das Früherkennungsprogramm ist daher kein Ersatz für Nichtrauchen, sondern kann ein guter Anlass sein, (erneut) einen Rauchstopp in Angriff zu nehmen, zumal es attraktive neue Unterstützungsmöglichkeiten gibt.	Diesen Anlass für eine starke Motivation und Empfehlung zum Rauchstopp nutzen
Seite 3 Stellungnahme: Im weiteren Duktus schließen wir uns bezüglich Apps (DIGA) und „gut zu wissen“... der PatV an, die weiteren Angaben halten wir aber für entbehrlich (gesonderte Hinweise auf schwere Tabakabhängigkeit und Nachfrage bei der eigenen Krankenkasse). Änderungsvorschlag: Im Nachsatz „zum Rauchstopp“ ergänzen: Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe zum Rauchstopp benötigen.	Allgemeiner Hinweis auf die jetzt kommende Kostenübernahme genügt in diesem Kontext. Weiteres ist dann individuell zu klären. Kontext auch in diesem separaten Satz klarstellen
Seite 4 unten: Stellungnahme: Wir schließen uns der Auffassung von KBV, DKG, PatV an	Hinweis auf Betriebsmediziner ist sinnvoll. Details werden nicht immer spontan wahrgenommen.
Seite 6 Änderungsvorschlag: Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte. Ändern in“ ... Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Radiologin oder einem Radiologen	

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
22. August 2025	
in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum....“	
Abbildung Seite 6 Untersuchung in Zahlen Änderungsvorschlag: „1.000 Personen machen eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 905 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 95 Personen einen auffälligen Befund. Von den 95 Personen mit auffälligem Befund werden 22 direkt in ein Lungenkrebszentrum zur weiteren Abklärung überwiesen. 73 Personen werden mit Niedrigdosis-CT erneut untersucht, von denen etwa 67 als unauffällig eingestuft und 6 in ein Lungenkrebszentrum zur weiteren Abklärung überwiesen werden. Von den etwa 28 Teilnehmenden, die in ein Lungenkrebszentrum überwiesen wurden, wird bei etwa 20 Personen Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 8 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 20 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1.000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der Niedrigdosis-CT oder in der erneuten Untersuchung (etwa einer Niedrigdosis-CT) bzw. nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, 12 Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.“	Hier sollten aktuelle Zahlen aus der deutschen HANSE-Studie genannt werden, da diese sehr nah an den aktuellen BMUV (LuKrFrühErkV) Vorgaben durchgeführt wurde und aktuelle und realistische Daten aus dem deutschen Gesundheitssystem enthält (Vogel-Claussen et al. 2025).
Seite 7 Was ist ein „falsch-positiver“ Befund? Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren	Die HANSE Studie liefert auch hier aktuelle Daten aus Deutschland (Vogel-Claussen et al. 2025). „Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 9 von 1.000 Personen vor.“

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

22. August 2025

Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1.000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen.

Änderungsvorschlag:

„Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 9 von 1.000 Personen vor.“

Begriffe wie Alarm sollten in einer Gesundheitsaufklärung vermieden werden.

Seite 8: Verwendung aktueller Zahlen aus tatsächlichen Screening-Programmen und der deutschen Versorgungsrealität.

Änderungsvorschlagvorschlag:

„Von 100 Patienten, bei denen ohne Früherkennung ein Lungenkrebs diagnostiziert wird, sterben 78 innerhalb von fünf Jahren an Lungenkrebs. Wird der Lungenkrebs innerhalb einer regelmäßigen Früherkennung diagnostiziert, sterben weniger als 50 von hundert Patienten.“

Hier werden aktuell Daten aus randomisierten klinischen Studien herangezogen, gemäß den Methoden des IQWiG.

Das führt zu zwei Arten von Verzerrungen:

1. In den RCTs wurden nur eine begrenzte Zahl von CT-Untersuchungen durchgeführt, 1-5. Danach wurden die Teilnehmenden nur noch beobachtet. Dadurch kommt es nach dem Ende der Screening-Periode wieder zu einer größeren Zahl von Tumoren im fortgeschrittenen Stadium, was den Nutzen teilweise aufhebt. Ein reales Screening-Programm ist fortlaufend bis zur Altersgrenze und hat daher deutlich andere Ergebnisse. Ein Beispiel ist die LUSI-Studie, bei der sich ab Beendigung der CT-Untersuchungen im fünften Jahr wieder v.a. Tumoren in späten Stadien fanden (Becker et al., 2020).

2. Auch die Kontrollgruppe in den RCTs spiegelt nicht unbedingt die deutsche Versorgungsrealität wider (Betreuung an spezialisierten Zentren, „selection bias“ der freiwilligen Teilnehmer der Studie).

Aktuell beträgt in Deutschland die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit nach Diagnose

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	
22. August 2025	
	eines Lungenkrebses 19-25% (Quelle: RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten, letzter Aufruf 21.08.2025). Aus dem I-ELCAP-Projekt liegen Daten zu einem großen lang-laufenden Screening-Projekt vor. Demnach beträgt die 10-Jahres-Überlebensrate 80% (Henschke et al., 2023) in einer großen Kohorte von ungefähr 90.000 Teilnehmern über 20 Jahre. Aus den englischen Pilotprogrammen liegen noch keine 5-Jahres-Überlebensraten vor, aber bereits Ergebnisse zur Stadienverteilung. Hier wurden 64% in Stadium I diagnostiziert und 17% in Stadium zwei (Balata et al., 2021). Wendet man darauf die Therapie-Ergebnisse an, die heute in Deutschland erzielt werden (68% Überleben in S. I, 45% in S. II), ergibt sich auch ein Überleben von über 50%. Ähnliches gilt für andere Pilotprogramme wie die HANSE-Studie (69% im Stadium I und II in der Baseline Screening Runde und 88% im ersten Screening nach einem Jahr).
Seite 8: Das Risiko von Überdiagnosen beruht nicht auf aktuellen Daten und sollte daher korrigiert werden. Änderungsvorschlag: <i>„Das Risiko einer Überdiagnose ist gering, von 1000 Teilnehmern erhalten weniger als drei eine Überdiagnose.“</i>	Die Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose basiert hauptsächlich auf den Daten des UK-Lung Screen (UKLS), dazu wurde die Publikation von 2021 (Field et al., 2021) herangezogen, da diese zum Zeitpunkt des IQWiG-Rapid-Report vorlag. Darin finden sich im Screening-Arm 86 Lungenkrebs-Fälle, im Kontroll-Arm 75, daraus ergaben sich bei 1987 Teilnehmenden im Screening-Arm 11 mehr Diagnosen, also die im Rapid Report beschriebenen 0,5%. Inzwischen liegen aber neue Daten des UKLS vor (Davies, Vulkan, Gabe, Duffy, & Field, 2024), mit 91 vs. 86 Lungenkrebs-Diagnosen (0,25%, also 2,5 von Tausend).

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

22. August 2025

Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose können grundsätzlich nur Studien herangezogen werden, in denen die Beobachtungszeit nach der letzten CT-Untersuchung länger ist als die „Lead-time“ des Tumors, also die Zeit, bis ein Tumor, der nicht im Screening diagnostiziert wird, symptomatisch wird.

Aus den UKLS-Daten und anderen Studien (NLST, The National Lung Screening Trial Research Team. (2019), Italung, Paci et al., 2021) folgt, dass dies erst nach 7-8 Jahren post-CT sinnvoll ist, da es vorher noch zu späten Diagnosen von langsam wachsenden Tumoren in der Kontrollgruppe kommt. Daher kann z.B. die LUSI-Studie hier nicht herangezogen werden (3,8 Jahre ab letzter CT-Untersuchung) (Becker et al., 2020).

Bei der Italung-Studie (Paci et al., 2021) war nach 7,3 Jahren die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe sogar geringer als in der Kontrollgruppe (keine Überdiagnosen), im NLST (The National Lung Screening Trial Research Team, 2019) nach 8 Jahren praktisch gleich (1701 vs 1681 Diagnosen, ggü. 1060 vs. 941 nach nur 4,5 Jahren Follow-up). Auch hier zeigt sich, dass die vermeintlichen Überdiagnosen ein Artefakt aufgrund zu kurzer Nachbeobachtung sind.

Damit die Patienteninformation den aktuellen Stand der Wissenschaft darstellt, sollten hier die neuen Ergebnisse einbezogen und Studien mit zu kurzem Follow-Up aus der Analyse ausgeschlossen werden. Damit ergibt sich ein Schätzer unter Ausschluss des NLST von <3/1000 (UKLS: 2,5/1000, Italung 0).

Seite 8: Anpassung der Zahlenwerte für Frauen und Männer

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG), Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

22. August 2025

(siehe vorherige Kommentare)

Seite 10

Änderungsvorschlag:

Anpassung der Darstellung im Sinne einer direkten Gegenüberstellung zweier Gruppen (auf Basis der vorgeschlagenen Inzidenz in der Screening-Gruppe von 48/1000):

Links (ohne Früherkennung):

„Von 1000 Personen ohne Früherkennung erhalten 45 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen versterben voraussichtlich über Dreiviertel (ca. 35) an Lungenkrebs.“

Rechts (mit Früherkennung):

„Von 1000 Teilnehmern am Screening erhalten 48 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen werden voraussichtlich weniger als die Hälfte an Lungenkrebs versterben (weniger als 24).“

Gleichzeitig wird bei 1-15 dieser Personen ein unnötiger Eingriff durch ein falsch positives Ergebnis ausgelöst. Bei weniger als 3 Personen wird ein Lungenkrebs gefunden, der auch ohne Screening nicht zum Tode des Patienten geführt hätte (Überdiagnose). Das Risiko eines Schadens durch die Früherkennung ist sehr gering im Vergleich zu den verbesserten Chancen durch eine frühere Diagnose.“:

Aufgrund der aktuellen Darstellung entsteht der falsche Eindruck, es gäbe mehr Risiken als Nutzen der Lungenkrebs-Früherkennung, da nur ein Vorteil, aber drei Risiken aufgelistet werden.

Dies widerspricht den Bewertungen von IQWiG und BfS, wonach der Nutzen die Risiken deutlich überwiegt.

Dabei geht verloren, dass die vier aufgelisteten Punkte nicht gleichwertig sind: Natürlich ist das Risiko einer verspäteten Diagnose eines Lungenkrebses viel höher als das Risiko einer unnötigen Biopsie, die in der Regel mit geringer Morbidität und praktisch keiner Mortalität verbunden ist. Auch eine potentielle Überdiagnose, die in der Regel in einem frühen Stadium stattfindet, wird ja heute meist minimal-invasiv operiert, mit geringer Morbidität und Mortalität.

Literatur:

- Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes. *Lung Cancer*, 161, 136-140. doi:<https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012>
- Becker, N., Motsch, E., Trotter, A., Heussel, C. P., Dienemann, H., Schnabel, P. A., Delorme, S. (2020). Lung cancer mortality reduction by LDCT screening-Results from the randomized German LUSI trial. *Int J Cancer*, 146(6), 1503-1513. doi:10.1002/ijc.32486
- Bhamani, A., Naidu, S. B., Patrick, T., Anandan, L., Desai, K., Bojang, F., . . . Janes, S. M. (2025). Improving uptake of lung cancer screening: an observational study on the impact of timed appointments and reminders. *Thorax*, 80(5), 339-342. doi:10.1136/thorax-2024-222433
- Davies, M. P. A., Vulkan, D., Gabe, R., Duffy, S. W., & Field, J. K. (2024). Impact of single round of low dose CT lung cancer screening on cause of mortality in different socioeconomic groups: A post-hoc analysis of long-term follow-up of the UKLS trial. *The Lancet Regional Health – Europe*, 42. doi:10.1016/j.lanepe.2024.100936
- Field, J. K., Vulkan, D., Davies, M. P. A., Baldwin, D. R., Brain, K. E., Devaraj, A., . . . Duffy, S. W. (2021). Lung cancer mortality reduction by LDCT screening: UKLS randomised trial results and international meta-analysis. *The Lancet Regional Health - Europe*, 100179. doi:<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100179>
- Henschke, C. I., Yip, R., Shaham, D., Markowitz, S., Deval, J. C., Zulueta, J. J., . . . Koch, A. (2023). A 20-year Follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP). *Radiology*, 309(2), e231988. doi:10.1148/radiol.231988
- Paci, E., Puliti, D., Carozzi, F. M., Carrozzi, L., Falaschi, F., Pegna, A. L., . . . Zappa, M. (2021). Prognostic selection and long-term survival analysis to assess overdiagnosis risk in lung cancer screening randomized trials. *J Med Screen*, 28(1), 39-47. doi:10.1177/0969141320923030
- 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
- The National Lung Screening Trial Research Team. (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
- Vogel-Claussen, J. et al. Effectiveness of NELSON versus PLCOm2012 Lung Cancer Screening Eligibility Criteria – the German Prospective Multicenter HANSE Study, in press *Lancet Oncology* 2025

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 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: Versicherteninformation zur
Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei
Rauchern**

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
8.8.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Zusätzlich Erstellung einer Kurzversion der Versicherteninformation in einfacher Sprache	Die Zielgruppe besteht überwiegend aus Menschen, für die der Text zu lang und mitunter sperrig und schwer verständlich ist. Für die Zielgruppe sollten die Informationen möglichst kurz und leicht verständlich transportiert werden.
Ergänzung eines zentralen (und digitalen) Rechners zur Bestimmung des Risikos und somit der Eignung zur Früherkennung	Es ist für Einzelne nur schwer zu verstehen, ob sie ein erhöhtes Risiko haben und somit für die Früherkennung geeignet sind. Dies betrifft insbesondere die Berechnung der Packungsjahre. Ein Rechner (Checkliste mit Fragen) wäre hilfreich, der leicht zu bedienen ist und der im Ergebnis die Eignung bzw. Nicht-Eignung darstellt. Ein solcher Rechner könnte an zentraler Stelle hinterlegt werden (z.B. auf der Webseite des G-BA oder auf www.gesundheitsinformation.de). Allerdings sind dann bei der tatsächlichen Zuweisung die detaillierten Vorgaben von https://www.gesetze-im-internet.de/lukrfr_herkv/BJNR0A20A0024.html einzuhalten
Ergänzung von Kontaktmöglichkeiten für die praktische Anbindung	Es fehlen für Einzelne Kontaktmöglichkeiten, wie eine Verlinkung (QR-Code) oder eine Telefonhotline, für die praktische Anbindung, wenn man an der Früherkennung teilnehmen möchte. Diese Kontaktmöglichkeiten könnten ebenfalls an hiervor genannter zentraler Stelle hinterlegt sein.
Allgemein: Hilfreiche Information, allerdings mit Änderungs-/Ergänzungsbedarf in einigen Details Auf spezielle und neuere Daten gehen wir hier nicht ein- dies fällt in die Expertise der entsprechenden Fachspezialisten	Kurzintervention zum Rauchstopp sollte mehr Raum einnehmen - diesen teachable Moment muss man optimal nutzen. Eine solche Kurzintervention durch teilnehmende Ärztinnen und Ärzte sollte ein verpflichtender Bestandteil der Früherkennung sein. Die Kurzintervention (z.B. nach der ABC- oder 5A-Methode) beinhaltet im Wesentlichen das Anraten des Rauchverzichts und das Angebot bzw. die Vermittlung in ein evidenzbasiertes Entwöhnungsprogramm. Einige unerwünschte Wirkungen bei Kontroll- und Abklärungsbedarf sollte man noch klarer darstellen. Wir hoffen sehr, dass mit Einführung des Screenings die Kostenübernahme für Nikotinentwöhnung wie beabsichtigt realisiert ist

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
8.8.2025	
S 2 Schwerpunkte als 1. Bullet ergänzen: allgemeine Informationen	Hier sollte ein weiterer Punkt ergänzt werden: ärztliche Kurzberatung zur Tabakentwöhnung
S3 nach dem 1. Satz ergänzen: Je früher Sie mit dem Rauchen aufhören und je länger der Rauchstopp dauert- umso besser. Das Früherkennungsprogramm ist daher kein Ersatz für Nichtrauchen, sondern kann ein guter Anlass sein, (erneut) einen Rauchstopp in Angriff zu nehmen, zumal es attraktive neue Unterstützungsmöglichkeiten gibt.	Diesen Anlass für eine starke Motivation und Empfehlung zum Rauchstopp nutzen
Im weiteren Duktus schließen wir uns bezüglich Apps (DIGA) und „gut zu wissen“... der PatV an, die weiteren Angaben halten wir aber für entbehrlich (gesonderte Hinweise auf schwere Tabakabhängigkeit und Nachfrage bei eigener Krankenkasse) Im Nachsatz „zum Rauchstopp“ ergänzen: Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe zum Rauchstopp benötigen	Allgemeiner Hinweis auf die jetzt kommende Kostenübernahme genügt in diesem Kontext. Weiteres ist dann individuell zu klären Kontext auch in diesem separaten Satz klarstellen
S 4 unten: wir schließen uns der Auffassung von PatV... an	Hinweis auf Betriebsmediziner ist sinnvoll. Details werden nicht immer spontan wahrgenommen
S 6 1. Absatz: Bitte ergänzen: dies bedeutet einen weiteren Termin mit entsprechenden Fahr- und Ausfallzeiten	Nur so ist wirklich eine informierte Entscheidung möglich

8.8.2025

3. Absatz: hier unbedingt die Häufigkeit der genannten und ggf. weiterer Komplikationen nennen und auch den zusätzlichen zeitlichen Aufwand für die weitere Abklärung sowie die psychologische Belastung durch weiteren Klärungsbedarf

6. Absatz: hier müssen (insbesondere die schwerwiegenden) Komplikationen bei OP und Biopsie genannt werden

Da, wie dargestellt bei fast einem Viertel ein kontrollbedürftiger Befund festgestellt wird und diese Kontrolle in der Regel erst mehrere Monate später erfolgen soll, ist die psychologische Belastung für eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung enorm.

Diese liegen im IQWiG Bericht vor (link siehe unten)

S 7 wichtige Nachteile: auch erwähnen: zusätzlicher zeitlicher Aufwand, Komplikationen bei Abklärung und Behandlung

Gerade in ländlichen Regionen müssen auch erhebliche Transferzeiten einkalkuliert werden. Hinzu kommen zeitliche Belastungen bei weiterem Abklärungs- oder Kontrollbedarf. Das Screening zieht invasive Maßnahmen zur Abklärung und Therapie nach sich, die komplikationsbehaftet sind. All dies ist relevant

S8 und S 10: hier gibt es eine Diskrepanz zum IQWiG-Bericht. Dort wird geschlechtsunabhängig die spezifische Mortalitätsreduktion mit 5 pro 1000 angegeben. Durch Übernahme dieser Daten könnte das Ganze vereinfacht werden

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

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DEGAM, Prof. Dr. Erika Baum		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Versicherteninformation zur
Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei
Rauchern**

Bundesärztekammer	
15.08.2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
„Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Untersuchungen und Behandlungen führen.“ (Seite 2 des Entwurfs)	Typischerweise führen positive Ergebnisse in einem Screeningverfahren zunächst zu weiteren Untersuchungen mittels anderer, dann oftmals invasiver und damit auch belastender und stärker risikobehafteter Maßnahmen. Es sollte daher bereits an dieser Stelle nicht nur auf die Aussicht einer möglichen Behandlung abgestellt werden, daher der Vorschlag des Einfügens von „... Untersuchungen und ...“.
„Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Weiterbildung Ausbildung und Erfahrung besitzen.“ (Seite 4 des Entwurfs)	Die <u>Ausbildung</u> von Ärztinnen und Ärzten betrifft das Medizinstudium. Dieses kann hier als gegeben vorausgesetzt werden. Zutreffend an dieser Stelle mit Blick auf fachärztliche Qualifikationen wäre hingegen der Begriff „ <u>Weiterbildung</u> “, denn auch wenn es sich hier lediglich um eine laienverständliche Versicherteninformation handelt, sollte sich die Begriffswahl möglichst eng am fachlich korrekten Vokabular orientieren.
„Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebsfrüherkennung beteiligt. Das kann auch eine Betriebsärztin oder ein Betriebsarzt sein, die oder der an der vertragsärztlichen	Die Bundesärztekammer befürwortet die Übernahme der Position von KBV, DKG und PatV, in der auf Betriebsärzte verwiesen wird (Satz im Fettdruck). Gemäß LuKrFrühErkV und auch gemäß oKFE-RL sollen ausdrücklich auch Arbeitsmediziner die Patientinnen und Patienten für das Screening identifizieren können, deshalb sollten sie hier - auch wenn es nur eine geringe Anzahl von Arbeitsmedizinern in der vertragsärztlichen Versorgung gibt - nicht einfach ausgeblendet werden.

Bundesärztekammer	
15.08.2025	
Versorgung teilnimmt.“ (Seite 4 des Entwurfs)	

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 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: Versicherteninformation zur
Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei
Rauchern**

Strahlenschutzkommission (SSK)	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme Die Vorlage berücksichtigt im Wesentlichen die Bedürfnisse des Strahlenschutzes.	
S. 2 Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen. Wir schlagen vor: Allerdings kann die Früherkennung auch Nachteile haben und zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.	Sprachliche Bearbeitung
S.3 1. Änderungsvorschlag PatV: Zustimmung	
S.3 2. Änderungsvorschlag PatV, GKV-SV, DKG: Zustimmung	
S.3 3. Änderungsvorschlag PatV: Enthaltung	
S.3 4. Änderungsvorschlag Pat, GKV-SV, DKG: Zustimmung	
S.4 „Strahlenbelastung“ verändern in „Strahlenexposition“	Sprachvereinbarung SSK mit geringerer Wertung
S.4 Gesundheitszustand, der eine Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung zulässt. Wir schlagen vor: Gesundheitszustand, der eine Behandlung eines durch die Früherkennung nachgewiesenen Lungenkrebses zulässt	Nicht die Testteilnahme ist ggf. limitiert, sondern die Behandlungsmöglichkeit.
S. 4: Änderungsvorschlag KBV, DKG, PatV: Zustimmung	Der Betriebsärztliche Dienst hat eine wichtige Steuerungsfunktion. Sein Tätigwerden sollte nicht an eine kassenärztliche Zulassung geknüpft

Strahlenschutzkommission (SSK)	
Bitte klicken Sie hier und fügen das Datum Ihrer Stellungnahme ein	
	werden.
S.9: Der Satz: „Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebs-Risiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.“ sollte entfallen	Für den <u>relativen</u> Nutzen hat das IQWiG – wie auch der wiss. Bericht des BfS– einen geschlechtsunabhängigen Wert angenommen (21 %). Einige Ergebnisse weisen auf eine höheren Wert für Frauen hin, jedoch werden diese nicht als statistisch signifikant interpretiert, insbesondere, weil die NELSON Studie aufgrund der höheren Anzahl der Teilnehmenden deutlich mehr Gewicht hat als die LUSI Studie. Es wird von unterschiedlichen Baseline Raten für rauchende Frauen und Männer ausgegangen, wobei diese für Frauen niedriger angenommen wird. Somit ist dann auch der <u>absolute</u> Nutzen für Frauen geringer.
S. 5: „ringförmigen Gerät“ ersetzen mit „Computertomografen (CT)“	Ein ringförmiges Gerät könnte auch ein MRT sein und ein Computertomograf ist allgemein bekannt.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 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.	

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

ausschließlich per E-Mail an:

[REDACTED]

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon:

[REDACTED]

E-Mail:

[REDACTED]

Aktenz.: 13-315/072#1545

(**bitte immer angeben**)

Dok.: 85753/2025

Anlage:

Bonn, 22.08.2025

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck,
sehr geehrte Frau Maier,
Sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf, mit dem im Wesentlichen der Inhalt der Versicherteninformation festgelegt wird. Hierzu nehme ich wie folgt Stellung:

1. Im Abschnitt „Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?“ werden die Teilnehmenden über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung darüber informiert, welche personenbezogenen Daten für diese Auswertung nicht benötigt werden: Name oder Adresse. Zielführender und datenschutzfreundlicher wäre jedoch eine Positiv-Information darüber, welche personenbezogenen Daten an welche Stelle weitergegeben werden. Ich rege an, den Passus entsprechend zu ergänzen.

2. Darüber hinaus ist unklar, auf welcher Rechtsgrundlage die erwähnte Datenverarbeitung zu Zwecken der Qualitätssicherung erfolgt.

Sofern damit auf die Auswertung der Quartalsberichte nach § 44 Satz 3 KFE-RL Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: Nach § 44 Satz 2 und 3 KFE-RL ist vorgesehen, dass die Erstbeurteiler die Ergebnisse der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennung in Quartalsberichten zusammenstellen und anschließend von den Kassenärztlichen Vereinigungen einrichtungs-pseudonymisiert dem G-BA zur Auswertung und Bearbeitung zur Verfügung gestellt werden. Hierbei handelt es sich jedoch nach meiner derzeitigen Bewertung nicht um eine Maßnahme zur Qualitätssicherung im eigentlichen Sinne, sodass die Versicherteninformation entsprechend anzupassen wäre.

Sofern jedoch auf die Regelung in § 45 KFE-RL i. V. m. den Vorschriften der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV) Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: § 7 LuKrFrühErkV macht Vorgaben zur Qualitätssicherung, die der Strahlenschutzverantwortliche einzuhalten hat. Dabei handelt es sich jedoch im Wesentlichen um einrichtungsbezogene Vorgaben, die keine Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Versicherten erfordert oder legitimiert.

Sofern jedoch auf die Regelung in § 46 Abs. 2 KFE-RL Bezug genommen wird, gebe ich folgenden Hinweis: Mit § 46 Abs. 2 KFE-RL gibt sich der G-BA den Auftrag, bis 2028 die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung zu schaffen. Derzeit bestehen solche Regelungen jedoch nicht, sodass eine entsprechende Datenverarbeitung derzeit nicht stattfinden dürfte. Damit würde sich dann auch eine Versicherteninformation diesbezüglich zum jetzigen Zeitpunkt erübrigen.

Bei Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Versicherteninformation zur
Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei
Rauchern**

ZVEI e.V., Verband der Elektro- und Digitalindustrie	
20. August 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Seite 2 Beschlussvorlage Ergänzung des Abschnitts „Warum wird eine Früherkennung angeboten?“ Die letzten beiden Sätze sollten wie folgt geändert werden: „Die Früherkennung kann zu weiteren Untersuchungen und Behandlungen führen, die sich nachträglich als nicht notwendig erweisen.“ Danach sollte ein weiterer Absatz wie folgt eingefügt werden: „Die Personengruppe, denen die Untersuchung zur Früherkennung von Lungenkrebs angeboten wird, hat ein besonders hohes Risiko wegen einer Erkrankung mit Lungenkrebs zu sterben. Wenn der Lungenkrebs früh erkannt wird, verbessert sich die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Behandlung erheblich. Die wissenschaftliche Bewertung belegt, dass der Nutzen der Früherkennung die Risiken für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer weit überwiegt.“	Durch die Änderung und Ergänzung wird der Nutzen der Untersuchung zur Früherkennung bereits am Anfang ins Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken gestellt. Das individuelle Risiko für starke Raucherinnen und Raucher an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu sterben, sollte bei der individuellen Bewertung der Risiken durch die Untersuchung zur Früherkennung mit betrachtet werden.

20. August 2025

Seite 10 Beschlussvorlage
Ergänzung des Abschnitts
„Zusammenfassung der Vor-
und Nachteile“

Vor der Tabelle sollten die beiden folgenden Absätze zusätzlich eingefügt werden:

„Die Personengruppe, denen die Untersuchung zur Früherkennung von Lungenkrebs angeboten wird, hat ein besonders hohes Risiko wegen einer Erkrankung mit Lungenkrebs zu sterben. Wenn der Lungenkrebs früh erkannt wird, verbessert sich die Wahrscheinlichkeit für eine erfolgreiche Behandlung erheblich. Die wissenschaftliche Bewertung belegt, dass der Nutzen der Früherkennung die Risiken für die Teilnehmerinnen und Teilnehmer weit überwiegt.

Wenn Sie Fragen zu den Zahlenangaben in der folgenden Tabelle haben, besprechen Sie diese mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.“

Durch die Ergänzung wird der Nutzen der Untersuchung zur Früherkennung bei der Zusammenfassung der Vor- und Nachteile erneut ins Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken gestellt. Das individuelle Risiko für starke Raucherinnen und Raucher an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu sterben, sollte bei der persönlichen Bewertung der Vor- und Nachteile durch die Untersuchung zur Früherkennung mit betrachtet werden.

Die Zahlenwerte in der Tabelle können für Patientinnen und Patienten schwer zu verstehen und missverständlich sein. Deshalb sollte abschließend noch einmal auf ein Gespräch mit der Ärztin oder dem Arzt verwiesen werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

ZVEI e.V., Verband der Elektro- und Digitalindustrie

Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 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: Versicherteninformation zur
Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei
Rauchern**

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	
21. August 2025	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Änderung des Abschnitts: Wie hoch ist die Strahlendosis? Vorschlag: Wie gefährlich ist die Strahlung bei einem Niedrigdosis-CT? Oder: Wie hoch ist das Risiko durch die Strahlenbelastung bei Niedrigdosis-CT?	Begründung: Der derzeitige Text sagt nichts darüber aus, wie hoch die Strahlendosis bei Niedrigdosis-CT ist. Außerdem könnte die kurze Darstellung dazu führen, dass berechnigte Personen nicht regelmäßig am Screening teilnehmen, obwohl nur so ein optimales Verhältnis aus Nutzen und Risiko besteht. Textvorschlag in einfacher Sprache: Bei einem Röntgen oder CT bekommt der Körper immer etwas Strahlung ab. Ein Niedrigdosis-CT, wie es beim Lungenkrebs-Screening verwendet wird, nutzt weniger Strahlung; etwa 60 bis 90 Prozent weniger als ein normales CT vom Brustkorb. Die Strahlung soll dabei unter einem bestimmten Wert bleiben (2 mSv). Moderne Geräte und Programme helfen dabei, die Strahlung niedrig zu halten und sie an die Größe der untersuchten Person anzupassen. Die Strahlenbelastung ist so niedrig, dass sie normalerweise keine Auswirkungen auf die Gesundheit hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen. Fachleute schätzen, dass bei einer jährlichen Untersuchung über 25 Jahre hinweg folgende Krebsfälle zusätzlich auftreten könnten: • weniger als 3 von 1.000 bei Frauen • etwa 1 von 1.000 bei Männern Bei Frauen ist das Risiko etwas höher, weil auch das Risiko für Brustkrebs mitgerechnet wird. Wichtig: Das Screening sollte trotzdem jedes Jahr gemacht werden. Nur so kann man Lungenkrebs früh erkennen und gut behandeln.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 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.	

Siemens Healthineers AG, SHS DI CT, Siemensstr. 3, 91301 Forchheim, Deutschland

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung
Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Per E-Mail: [REDACTED]

Name	Dr. Sebastian Schmidt Oliver Fraederich SHS DI CT ST MA SHS GA GRM EMEA
Abteilung	
Mobil	[REDACTED]
E-Mail	[REDACTED]
Datum	19.08.2025

– **Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie in Deutschland.

Danke auch dafür, dass sie dieses wichtige Thema angehen – Lungenkrebs ist für 45.000 Todesfälle jährlich in Deutschland verantwortlich, und in anderen Ländern sehen wir, wie deutlich eine wirksame Früherkennung geeignet ist, die Mortalität zu senken.

Als Vorbemerkung vielleicht einige Erfahrungen aus anderen Regionen: Weltweit kristallisiert sich die Teilnahmequote als 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 ist eine Adressaten-gerechte Ansprache der Zielgruppe erforderlich. Das macht es erforderlich, die Teilnehmerinformation so zu gestalten, dass sie auch für Zielgruppen mit niedrigem Bildungsstand verständlich und motivierend sind. Gerade die Gruppe der Personen ohne Schulabschluss weist die höchsten Quoten von Nikotin-Abhängigkeit in Deutschland auf, daraus entsteht die Notwendigkeit, die Verständlichkeit für diese wichtige Gruppe sicherzustellen.

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.

Alle weiteren Anmerkungen finden Sie in der beigegefügteten Datei. Des Weiteren finden Sie im Anhang ein Beispiel einer Teilnehmerinformation aus England, die freundlicherweise von Prof. David Baldwin, dem Leiter des Programms in Nottingham, zur Verfügung gestellt wurde. Dort läuft das Programm sehr erfolgreich mit Teilnahmequoten von mehr als 50% der Zielgruppe.

Siemens Healthineers AG
Vorstand: Bernhard Montag, Vorsitzender;
Mitglieder: Darleen Caron, Jochen Schmitz, Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Deutschland

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 237558
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Bei weiteren Nachfragen oder Mitteilungen stehe ich Ihnen gerne als Kontaktperson zur Verfügung.

Für Ihre Bemühungen herzlichen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Sebastian Schmidt

O. Frauer

Dr. Sebastian Schmidt, Leiter Medical Affairs CT
– Oliver Fraederich, Director, Global Reimbursement, EMEA

Stellungnahme zur Änderung KFE-RL: Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

Vorbemerkung

Der Erfolg eines Screening-Programms steht und fällt mit der Teilnahmequote. Es ist aus anderen Ländern, speziell den USA, bekannt, dass gerade Personen mit erhöhtem Risiko für Lungenkrebs nicht einfach zur Teilnahme zu motivieren sind, da speziell bei dieser Erkrankung spezifische Hemmnisse vorliegen (Stigmatisierung, ein Bildungsstand und sozioökonomischer Status unter dem Durchschnitt der Bevölkerung, geringeres Gesundheitsbewusstsein). Bis heute liegt die Teilnahme in den USA unter 20%.

Wie sich gute Teilnahmequoten erreichen lassen, ist ausführlich untersucht. Zum Beispiel die britischen Programme zeigen heute eine sehr gute Teilnahme von 40%-70%. Dabei wurde große Sorgfalt auf die Erstellung von verständlichen, motivierenden Teilnehmer-Informationen gelegt, unter Einbeziehung von Experten aus entsprechenden Disziplinen (Medizin, Psychologie, Soziologie etc). Diese haben typischerweise einen Umfang von einer oder wenigen Seiten und fassen in einfacher Sprache die wesentlichen Punkte zusammen. (Bhamani et al., 2025; Quaife et al., 2020)

Der Verständlichkeit, Klarheit und Korrektheit der Patienteninformation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu. Diese muss so gestaltet werden, dass sie allen Zielgruppen gerecht wird. Dabei ist bekannt, dass der höchste Tabakkonsum in der Gruppe der Personen ohne Schulabschluss stattfindet, der niedrigste in Personen mit Abitur.

Zu berücksichtigen ist auch, dass eine schwer verständliche Teilnehmerinformation die Arbeitsbelastung der Hausärzte erhöht, da mehr Rückfragen zu erwarten sind. In Anbetracht der bereits heute hohen Belastung erscheint das nicht günstig.

05.08.2025

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Umfang der Patienteninformation sollte reduziert werden	Übliche Aufklärungsbögen für operative Eingriffe mit erheblich größeren Risiken haben einen Umfang von 2 bis 6 Seiten, inkl. Fragebogen.
Berücksichtigung der Erfahrungen aus anderen Ländern	Speziell in Großbritannien wurden umfangreiche, methodische Studien zur Optimierung der Einladungen und Patienteninformationen durchgeführt. Dort existieren große, sehr erfolgreiche regionale Screening-Programme. Es erscheint sinnvoll, auf diese Erfahrungen zurückzugreifen, ein Kontakt kann gerne hergestellt werden. Ein Beispiel aus Großbritannien liegt als Anlage bei.

Sprachliche Vereinfachung	Die sprachliche Komplexität ist hoch, die Erprobung der Patienteninformation erfolgte nur an Personen mit höherem Bildungsstand. Hier sollte eine Anpassung erfolgen, die auch potentielle Teilnehmer mit niedrigem Bildungsstand berücksichtigt.
Seite 2: „wird daher eine Früherkennung angeboten“ durch „wird daher eine Früherkennung empfohlen“ ersetzen	Gemäß S3-Leitlinie ist der Nutzen des Screenings inzwischen allgemein anerkannt, daher sollte das auch empfohlen werden und nicht nur „angeboten“. Vor dem Hintergrund einer steigenden Belastung der GKV durch Lungenkrebs im späten Stadium ist eine frühere Erkennung auch wichtig, um eine weitere Kostensteigerung in der Therapie zu vermeiden.
Seite 8: Verwendung aktueller Zahlen aus tatsächlichen Screening-Programmen und der deutschen Versorgungsrealität. Textvorschlag: „Von 100 Patienten, bei denen ohne Früherkennung ein Lungenkrebs diagnostiziert wird, sterben 78 innerhalb von fünf Jahren an Lungenkrebs. Wird der Lungenkrebs innerhalb einer regelmäßigen Früherkennung diagnostiziert, sterben weniger als 50 von hundert Patienten.“	Hier werden aktuell Daten aus randomisierten klinischen Studien herangezogen, gemäß den Methoden des IQWiG. Das führt zu zwei Arten von Verzerrungen: (1) In den RCTs wurden nur eine begrenzte Zahl von CT-Untersuchungen durchgeführt, 1-5. Danach wurden die Teilnehmer nur noch beobachtet. Dadurch kommt es nach dem Ende der Screening-Periode wieder zu einer größeren Zahl von Tumoren im fortgeschrittenen Stadium, was den Nutzen teilweise aufhebt. Ein reales Screening-Programm ist fortlaufend bis zur Altersgrenze und hat daher deutlich andere Ergebnisse. Ein Beispiel ist die LUSI-Studie, bei der sich ab Beendigung der CT-Untersuchungen im fünften Jahr wieder v.a. Tumoren in späten Stadien fanden. (2) Auch die Kontrollgruppe in den RCTs spiegelt nicht unbedingt die deutsche Versorgungsrealität wider (Betreuung an spezialisierten Zentren, „Selection Bias“ der freiwilligen Teilnehmer der Studie). Aktuell beträgt in Deutschland die 5-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit nach Diagnose eines Lungenkrebses 19-25% (m/w, RKI, Zentrum für Krebsregisterdaten). Aus dem I-ELCAP-Projekt liegen Daten zu einem großen, langlaufenden Screening-Projekt vor, demnach beträgt die 10-Jahres-Überlebensrate 80% (Henschke et al., 2023), in einer großen Kohorte von ungefähr 90.000 Teilnehmern über 20 Jahre. Aus den englischen Pilotprogrammen liegen noch keine 5-Jahres-Überlebensraten vor, aber bereits Ergebnisse zur Stadienverteilung, dabei werden 64% in Stadium I diagnostiziert,

	17% in Stadium zwei.(Balata et al., 2021) Wendet man darauf die Therapie-Ergebnisse an, die heute in Deutschland erzielt werden (68% Überleben in S. I, 45% in S. II), ergibt sich auch ein Überleben von über 50%, ähnliches gilt für andere Pilotprogramme wie die HANSE-Studie (>60% im Stadium I und II). Dabei ist zu beachten, dass die im Screening diagnostizierten Herde meist in den ganz frühen Sub-Stadien (Ia) vorliegen, daher wird das Überleben noch besser sein als heute in Deutschland bei einem Stadium I, das meist inzidentell gefunden wird. Die Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeit entspricht auch der Lebensrealität der Patienten: Üblicherweise ist die Frage, die dem Arzt gestellt wird: „Welche Überlebenschance habe ich“. Daher ist eine Darstellung der Überlebenschance nach einer Krebs-Diagnose patientengerechter.
Seite 8: Das Risiko von Überdiagnosen beruht nicht auf aktuellen Daten und sollte daher korrigiert werden. Formulierungsvorschlag: „Das Risiko einer Überdiagnose ist gering, von 1000 Teilnehmern erhalten weniger als drei eine Überdiagnose“	Die Berechnung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose basiert hauptsächlich auf den Daten des UKLS, dazu wurde die Publikation von 2021 (Field et al., 2021) herangezogen, da diese zum Zeitpunkt des IQWiG-Rapid-Report vorlag. Darin finden sich im Screening-Arm 86 Lungenkrebs-Fälle, im Kontroll-Arm 75, daraus ergaben sich bei 1987 Teilnehmern im Screening-Arm 11 mehr Diagnosen, also die im Rapid Report beschriebenen 0,5% (Fünf von Tausend). Inzwischen liegen aber neue Daten des UKLS vor (Davies, Vulkan, Gabe, Duffy, & Field, 2024), mit 91 vs 86 Lungenkrebs-Diagnosen (0,25%, also 2,5 von Tausend). Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Überdiagnose können grundsätzlich nur Studien herangezogen werden, in denen die Beobachtungszeit nach der letzten CT-Untersuchung länger ist als die „Lead-time“ des Tumors, also die Zeit, bis ein Tumor, der nicht im Screening diagnostiziert wird, symptomatisch wird. Aus den UKLS-Daten und anderen Studien (NLST, Italung) folgt, dass dies erst nach 7-8 Jahren post-CT sinnvoll ist, da es vorher noch zu späten Diagnosen von langsam wachsenden Tumoren in der Kontrollgruppe kommt. Daher kann z.B. die LUSI-Studie hier nicht herangezogen werden (3,8 Jahre ab letzter CT-Untersuchung). (Becker et al., 2020) Bei der Italung-Studie (Paci et al., 2021) war nach 7,3 Jahren die Zahl der Diagnosen in der Screening-Gruppe sogar geringer als in der Kontrollgruppe (keine Überdiagnosen), im NLST (The National Lung Screening Trial Research Team, 2019) nach 8 Jahren praktisch gleich (1701 vs 1681 Diagnosen, ggü. 1060 vs. 941 nach nur 4,5 Jahren Follow-up). Auch hier zeigt sich, dass

	die vermeintlichen Überdiagnosen ein Artefakt aufgrund zu kurzer Nachbeobachtung sind. Damit die Patienteninformation den aktuellen Stand der Wissenschaft darstellt, sollten hier die neuen Ergebnisse einbezogen werden, und Studien mit zu kurzem Follow-Up aus der Analyse ausgeschlossen werden. Damit ergibt sich ein Schätzer unter Ausschluss des NLST von <3/1000 (UKLS: 2,5/1000, Italung 0).
Seite 8: Anpassung der Zahlenwerte (siehe voriger Kommentar) und Verzicht auf Separierung von Männern und Frauen zur Verringerung der Komplexität.	Oben auf Seite 8 sterben 29/1000 (Männer) bzw. 24/1000 (Frauen) der Nicht Teilnehmer an Lungenkrebs. Unten erhalten 41/1000 Nicht-Teilnehmern eine Lungenkrebs-Diagnose. Diese Darstellung ist verwirrend und die Zahlen passen nicht zusammen – wenn von 41 Nicht-Teilnehmern 27 sterben (Durchschnitt Männer/Frauen) würden, wäre das eine Mortalität von nur 66% ohne Screening. Das ist leider nicht die deutsche Versorgungsrealität. Die separate Darstellung von Männern und Frauen erhöht die Komplexität der Broschüre und sollte daher überdacht werden – es ist nicht anzunehmen, dass der gezeigte geringe Unterschied an der Entscheidung, teilzunehmen, viel ändert. Die höhere Lungenkrebs-Mortalität bei Männern wird zudem durch den höheren durchschnittlichen Zigaretten-Konsum verursacht, bei gleichem Zigaretten-Konsum ist das nicht belegt. Daher ist die aktuelle Formulierung verwirrend, da sie suggeriert, es bestünde ein grundsätzlicher Unterschied.
Seite 10: Anpassung der Darstellung im Sinne einer direkten Gegenüberstellung zweier Gruppen (auf Basis der vorgeschlagen Inzidenz in der Screening-Gruppe von 48/1000): Links (ohne Früherkennung): „Von 1000 Personen ohne Früherkennung erhalten 45 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen versterben voraussichtlich über Dreiviertel (ca. 35) an Lungenkrebs. Rechts (mit Früherkennung):	Aufgrund der aktuellen Darstellung entsteht der falsche Eindruck, es gäbe mehr Risiken als Nutzen der Lungenkrebs-Früherkennung, da nur ein Vorteil, aber drei Risiken aufgelistet werden. Dies widerspricht den Bewertungen von IQWiG und BfS, wonach der Nutzen die Risiken deutlich überwiegt. Dabei geht verloren, dass die vier aufgelisteten Punkte nicht gleichwertig sind: Natürlich ist das Risiko einer verspäteten Diagnose eines Lungenkrebses viel höher als das Risiko einer unnötigen Biopsie, die in der Regel mit geringer Morbidität und praktisch keiner Mortalität verbunden ist. Auch eine potentielle Überdiagnose, die in der Regel in einem frühen Stadium stattfindet, wird ja heute meist minimal-invasiv operiert, mit geringer Morbidität und Mortalität.

„Von 1000 Teilnehmern am Screening erhalten 48 eine Lungenkrebs-Diagnose. Von diesen werden voraussichtlich weniger als die Hälfte an Lungenkrebs versterben (weniger als 24). Gleichzeitig wird bei 1-15 dieser Personen ein unnötiger Eingriff durch ein falsch positives Ergebnis ausgelöst. Bei weniger als 3 Personen wird ein Lungenkrebs gefunden, der auch ohne Screening nicht zum Tode des Patienten geführt hätte (Überdiagnose). Das Risiko eines Schadens durch die Früherkennung ist sehr gering im Vergleich zu den verbesserten Chancen durch eine frühere Diagnose.“

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 25.09.2025 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Teilnehmer von Seiten der Siemens Healthineers AG: Sebastian Schmidt (sebastian.s.schmidt@siemens-healthineers.com) und Oliver Fraedrich (oliver.fraedrich@siemens-healthineers.com)

- Balata, H., Ruparel, M., O'Dowd, E., Ledson, M., Field, J. K., Duffy, S. W., . . . Crosbie, P. A. J. (2021). Analysis of the baseline performance of five UK lung cancer screening programmes. *Lung Cancer*, 161, 136-140. doi:<https://doi.org/10.1016/j.lungcan.2021.09.012>
- Becker, N., Motsch, E., Trotter, A., Heussel, C. P., Dienemann, H., Schnabel, P. A., . . . Delorme, S. (2020). Lung cancer mortality reduction by LDCT screening-Results from the randomized German LUSI trial. *Int J Cancer*, 146(6), 1503-1513. doi:10.1002/ijc.32486
- Bhamani, A., Naidu, S. B., Patrick, T., Anandan, L., Desai, K., Bojang, F., . . . Janes, S. M. (2025). Improving uptake of lung cancer screening: an observational study on the impact of timed appointments and reminders. *Thorax*, 80(5), 339-342. doi:10.1136/thorax-2024-222433
- Davies, M. P. A., Vulkan, D., Gabe, R., Duffy, S. W., & Field, J. K. (2024). Impact of single round of low dose CT lung cancer screening on cause of mortality in different socio-economic groups: a post-hoc analysis of long-term follow-up of the UKLS trial. *The Lancet Regional Health – Europe*, 42. doi:10.1016/j.lanepe.2024.100936
- Field, J. K., Vulkan, D., Davies, M. P. A., Baldwin, D. R., Brain, K. E., Devaraj, A., . . . Duffy, S. W. (2021). Lung cancer mortality reduction by LDCT screening: UKLS randomised trial results and international meta-analysis. *The Lancet Regional Health - Europe*, 100179. doi:<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100179>
- Henschke, C. I., Yip, R., Shaham, D., Markowitz, S., Deval, J. C., Zulueta, J. J., . . . Koch, A. (2023). A 20-year Follow-up of the International Early Lung Cancer Action Program (I-ELCAP). *Radiology*, 309(2), e231988. doi:10.1148/radiol.231988
- Paci, E., Puliti, D., Carozzi, F. M., Carrozzi, L., Falaschi, F., Pegna, A. L., . . . Zappa, M. (2021). Prognostic selection and long-term survival analysis to assess overdiagnosis risk in lung cancer screening randomized trials. *J Med Screen*, 28(1), 39-47. doi:10.1177/0969141320923030
- 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
- The National Lung Screening Trial Research Team. (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

Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie (KFE-RL): Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung

Vom 25. September 2025

Vorsitz	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:40 Uhr
Ende:	12:09 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)
Herr Prof. Dr. Blum

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)
Frau Dr. Welcker

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Frau Prof. Dr. Kuhl
Herr Prof. Dr. Vogel-Claussen

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
Herr Prof. Dr. Sauerbruch
Herr Dr. Eberhardt

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Frau Dr. Klages

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
Frau Prof. Dr. Baum
Herr Dr. Maibaum

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
Herr Oster

ZVEI e.V. Verband der Elektro- und Digitalindustrie
Herr Bursig

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)
Isabel Knorr

Siemens Healthineers AG
Herr Dr. Schmidt
Herr Fraederich

Beginn der Anhörung: 11:40 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen zur mündlichen Anhörung im Unterausschuss Methodenbewertung zum Thema „**Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung**“.

Von dieser Anhörung wird ein Wortprotokoll erstellt, das im Anschluss auch veröffentlicht wird.

Im Vorfeld der Anhörung einige Anmerkungen: Wenn Sie eine Wortmeldung haben, setzen Sie bitte ein X in den Chat, wir werden Sie dann entsprechend der Reihenfolge, wie Sie sich gemeldet haben, aufrufen.

Die Stellungnahmen sind im Unterausschuss bekannt. Hauptsächlich dient dies dazu, hier offene Fragen seitens des Unterausschusses zu klären. Sie haben aber jetzt die Möglichkeit, gleich noch wesentliche Punkte aus Ihren Stellungnahmen herauszustreichen.

Ich werde zuvor erst einmal abrufen, wer da ist. Ich werde Ihren Namen nennen und Sie bitten, mit „Ja“ zu antworten, wenn Ihr Name fällt, und danach werden wir Schritt für Schritt Ihre Positionierung abfragen, um im Anschluss daran dem Unterausschuss die Möglichkeit zu Fragen zu geben.

Ich beginne mit der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Prof. Torsten Blum, sind Sie da? – Drin sind Sie, aber wir hören Sie nicht, falls Sie etwas sagen. – Okay, ich gehe jetzt erst einmal weiter. Dann von der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie Dr. Katrin Welcker, sind Sie da? – Ich sehe Sie, aber Sie müssten auch einmal „Ja“ sagen, damit wir hören, dass Sie da sind.

Frau Dr. Welcker (DGT): Ja, hören Sie mich?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, danke schön. – Dann von der gleichen Fachgesellschaft Dr. Hans Hoffmann. – Ihn sehen wir noch nicht in der Liste. – Dann frage ich weiter ab: die Deutsche Röntgengesellschaft, Prof. Christiane Kuhl. Ich sehe Sie, sagen Sie einmal kurz „Ja“ für das Wortprotokoll.

Frau Prof. Kuhl (DRG): Hallo, guten Morgen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Morgen. – Und Prof. Jens Vogel-Claussen.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Hallo, können Sie mich hören?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Jetzt hören wir Sie auch und sehen Sie auch, vielen Dank. – Wir gehen weiter: die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin, Prof. Tilmann Sauerbruch.

Herr Prof. Sauerbruch (DGIM): Ja, hier bin ich.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Und Privatdozent Dr. Wilfried Eberhardt.

Herr Dr. Eberhardt (DGIM): Ja, ich bin dabei.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Es geht weiter mit der Deutschen Krebsgesellschaft, Dr. Birgit Klages.

Frau Dr. Klages (DKG): Guten Tag.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Tag. – Dann die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin, Prof. Erika Baum.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja, ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Guten Morgen. – Dann Dr. Thomas Maibaum.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Ja, schöne Grüße aus Rostock.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Schöne Grüße. – Und wir kommen zum Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit, Herr Oster.

Herr Oster (BfDI): Ich bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Willkommen. – Für den Verband der Elektro- und Digitalindustrie Hans-Peter Bursig.

Her Bursig (ZVEI): Jawohl, Call-in-User 2.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Okay, danke schön. – Dann kommen wir zum Bundesverband Medizintechnologie, Isabel Knorr.

Frau Knorr (BVMed): Ja, Isabel Knorr, BVMed.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. Und dann kommen wir zu Siemens Healthineers, mit Dr. Sebastian Schmidt.

Herr Dr. Schmidt (Siemens Healthineers AG): Ja, bin da.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herzlich willkommen. – Und Oliver Fraederich.

Herr Fraederich (Siemens Healthineers AG): Ja, anwesend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sehr schön. – Gut, dann beginnen wir jetzt, und zwar mit der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Herr Prof. Blum. – Er ist immer noch nicht da? – Doch, da ist er, okay.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Wir hatten uns mit der Deutschen Pneumologischen Gesellschaft und der Deutschen Thoraxchirurgischen Gesellschaft abgesprochen, dass ich aufgrund der kurzen Zeit ein kurzes gemeinsames Statement abgebe. Ist das okay, Herr van Treeck?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja, wunderbar, wir sind begeistert, danke schön.

Herr Prof. Vogel-Claussen (DRG): Herr van Treeck! Sehr geehrte Damen und Herren! Wir haben uns in den genannten Gesellschaften abgesprochen und sind einhellig der Meinung, dass diese Teilnehmerinformation bzw. Versicherteninformation eine vertane Chance ist. Wir wissen alle, dass es eine Früherkennungsmaßnahme ist und kein Programm, aber diese Versicherteninformation ist eine der wenigen Chancen, ein zentrales Dokument zu erstellen. Leider sehen wir alle, dass es durch die sehr akademische oder akademisierte Sprache wenig verständlich ist, auch aufgrund der Länge des Dokuments. Deshalb fordern wir hier eine Kurzversion, auch eine vereinfachte Sprache. Ich bzw. wir glauben, dass das Dokument so, wie es jetzt ist, zum Ergebnis hat, dass wir eine sehr, sehr niedrige Teilnehmerquote haben werden, also hier eine klare vertane Chance.

Des Weiteren sehen wir, dass die Vorteile, die es ja unbestritten gibt, die ja durch die IQWiG-Gutachten, aber auch das BfS-Gutachten eindeutig gegeben sind für die Hochrisikogruppe, nicht klar herauskommen. Sie rechnen sehr umständlich von 1.000 runter, dass nur 12 profitieren, die dann Lungenkrebs haben. Ich denke, und das war auch Ergebnis unserer Beratung, dass wir die Story anders herum stärker in den Vordergrund stellen sollten: dass, wenn ich zwei Bedingungen erfülle, nämlich, dass ich profitiere, wenn ich an der

Lungenkrebsfrüherkennungsmaßnahme kontinuierlich teilnehmen und wenn ich Lungenkrebs habe, dann profitiere ich maximal von dem Programm mit einer deutlich erniedrigten Sterblichkeit von Lungenkrebs. Diese Story und dieses motivierende Element mitzumachen, sollte stärker in den Vordergrund geschoben werden.

Zuletzt noch, weil es die Möglichkeit ist, ein zentrales Dokument hier zu erstellen, sollte es auch praktisch sein, um viele auch in die Maßnahme zu bewegen. Zum Beispiel schlagen Sie einen Online-Rechner vor, der die Packungsjahre berechnet. Das interessiert aber wenig, Sie können die gerne erklären, aber wir brauchen einen Online-Rechner, der erst mal zeigt: grün, ich bin geeignet – oder rot, ich bin wahrscheinlich nicht geeignet, Sie können aber trotzdem nachfragen.

Dann Praktikabilität: Es dürfen ja nicht alle Ärzte mitmachen. Wir haben aber von der Deutschen Radiologischen Gesellschaft, aber jetzt auch von den Allgemeinmedizinerinnen und Internisten, größte Anstrengungen unternommen, schon jetzt sehr, sehr viele auch zu trainieren und zu qualifizieren für diese Maßnahme. Und es wäre sehr sinnvoll, auch zum Beispiel durch einen QR-Code, online eine Liste zu führen, vielleicht auch mit den Krankenkassen zusammen, wo diese qualifizierten Ärzte sind und wie ich sie kontaktieren kann.

Und dann: Die Maßnahme ist die Maßnahme, aber es ist ja schon komplex. Man muss ja erst mal geeignet werden und eine Untersuchung haben, und dann muss man die Dokumente zum Radiologen bringen. Dann gibt es verschiedene, das stellen Sie auch dar, Befunde vom Radiologen und dann muss es abgeklärt werden. Einfach wäre, anstatt solch einer langen Broschüre, das Ganze einfach in einem Schaubild der Stationen darzustellen, eben der Lungenkrebsfrüherkennungsmaßnahme oder sogar online ein Video zu erstellen, wie wir das in der HANSE-Studie gemacht haben, ganz einfach genderneutral mit der entsprechenden Reichweite und der Einfachheit.

Zusammenfassend sehen wir das als vertane Chance an und wir bitten Sie, das grundlegend zu überdenken. Wir haben das auch besprochen, eine ähnliche Richtung wurde ja auch in dem Mammografiescreening eingeordnet. Das ist auch alles korrekt, was Sie dort beschreiben, jedoch führt es wirklich nicht dazu, den Teilnehmern die Vorteile der Lungenkrebsfrüherkennung nahezubringen und sie für diese Maßnahme zu gewinnen. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön, Herr Vogel-Claussen. – Wir machen weiter mit Herrn Oster.

Herr Oster (BfDI): Vielen Dank, Philipp Oster für die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

Ich möchte nur kurz die Punkte aus meiner Stellungnahme zusammenfassen. Ich hatte ja in meiner Stellungnahme im Wesentlichen zwei Punkte aufgegriffen, die sich beide auf den Passus „Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?“ beziehen. Zum einen halte ich es für sinnvoll, wenn die Versicherten bereits im Rahmen der Versicherteninformation darüber informiert werden, welche Daten konkret zum Zwecke der Verbesserung der Früherkennungsuntersuchung verarbeitet werden.

Zum anderen ist für mich derzeit noch unklar, auf welche Vorschriften der KFE-Richtlinie damit Bezug genommen werden soll. Ein QS-Verfahren, wie es beispielsweise das Mammografiescreening-Programm vorsieht, ist meines Erachtens in der Lungenkrebsfrüherkennung derzeit ja nicht vorgesehen und ich wäre Ihnen dankbar, wenn Sie hierzu gegebenenfalls kurz ausführen könnten. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. Wobei ja eigentlich die Richtung eine andere ist. – Ich weiß nicht, haben wir die Fachgesellschaften jetzt alle mit der Stellungnahme abgedeckt? Ich hatte es jetzt nicht mitgeschrieben. Die DEGAM fehlt noch. Oder ist noch irgendeine Fachgesellschaft jetzt nicht hinreichend in der gemeinsamen Stellungnahme berücksichtigt? Oder sind alle zufrieden? Anders herum: Wer seitens der Fachgesellschaften jetzt noch einen ergänzenden Wortbeitrag hat, möge bitte ein X in den Chat setzen, ansonsten würde ich jetzt weiter abfragen. – Frau Prof. Baum, Sie wollten etwas sagen? Mit Mikro, bitte, noch haben Sie Ihr Mikro nicht an.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Sonst würde ich das übernehmen, wenn Frau Prof. Baum ihr Mikro gerade nicht ankriegt, Thomas Maibaum, ist das in Ordnung?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Ja.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Vielen Dank, dass auch die DEGAM die Möglichkeit bekommt, hier noch mal kurz zu den Versicherteninformationen Stellung zu nehmen. In großen Teilen decken sich die auch mit den Ausführungen, die wir gerade schon gehört hatten. Wir sehen auch die Versicherteninformationen momentan als zu akademisch formuliert an, hätten aber durchaus die Idee, dass man auch zwei Informationen geben könnte, eine etwas ausführliche akademischere und eine auf jedem Fall in leichter Sprache, eine Kurzinformation, eine Kurzfassung. Im Gegensatz zu – –

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ich kann inzwischen dazukommen. Die Stummschaltung konnte ich vorhin nicht aufheben, aber jetzt kann ich das wieder.

Herr Dr. Maibaum (DEGAM): Dann übergebe ich natürlich an Frau Baum.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Danke. Also wie gesagt, diese zwei Informationen sind für uns sehr wichtig, weil wir eine sehr unterschiedliche Klientel haben, der wir gerecht werden müssen. Aber bei der ausführlichen Version brauchen wir eben auch einen Hinweis auf die zeitlichen und psychologischen Nebenwirkungen eines auffälligen Befundes. Ziel ist, eine informierte Entscheidung, und zwar möglichst passgenau und nicht das Überreden zum Screening. Also deshalb sind diese Angaben pro 1.000 schon auch wichtig, die sollten nicht entfallen.

Zweitens, die Motivation zum Rauchstopp muss in beiden Informationen prominenter erscheinen. Eine Kurzintervention zum Rauchstopp und das Angebot evidenzbasierter Unterstützung sollten in diesem Kontext mehr Raum einnehmen und verpflichtend angeboten werden.

Und wir brauchen eine zentrale Plattform mit den hinterlegten Informationen, einem Risikorechner und Umsetzungshinweise inklusive Adressen von qualifizierten Anbietern, aber auch von DiGAs, die vom BfArM zugelassen sind, das wäre uns noch mal sehr wichtig.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Es hat sich jetzt noch jemand von der Deutschen Röntgengesellschaft gemeldet. Frau Prof. Kuhl.

Frau Prof. Kuhl (DRG): Guten Morgen. Da es gerade noch einmal erwähnt worden ist: Das Referenzieren auf die 1.000 ist eigentlich eine Prüfgröße, um den Erfolg einer Früherkennungsmaßnahme volkswirtschaftlich zu betrachten. Da muss ich berücksichtigen, dass ich allen 1.000 eine solche Früherkennungsuntersuchung finanzieren muss.

Von der Früherkennung selbst können aber ex ante nur solche Personen profitieren, die die Zielerkrankung auch haben. Das sind jeweils von 1.000 immer nur eine Handvoll. Diejenigen können überhaupt nur einen Benefit erwarten. Den Benefit der Früherkennung auf alle 1.000 zu referenzieren ist deswegen irreführend, also profitieren können immer nur wenige. Das

heißt, was die Aufklärungsbroschüre darstellen sollte, ist, dass die Erkrankung immer nur wenige trifft, da kann man vielleicht mit Bildern von einem Fußballstadion arbeiten, um das begreifbar zu machen, dass es ja nicht jeden treffen wird, dann aber, so wie Herr Vogel-Claussen das erklärte, den Benefit referenzieren auf die, die tatsächlich die Zielerkrankung haben. Also beides hat seine Berechtigung, aber den Nutzen auf alle 1.000 zu referenzieren ist eigentlich eher irreführend.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt bitte Herr Bursig vom Verband der Elektro- und Digitalindustrie.

Herr Bursig (ZVEI): Vielen Dank, Hans-Peter Bursig, ZVEI.

Ich kann es auch kurz machen: Wir schließen uns im Wesentlichen der Stellungnahme der DRG an. Wir haben auch einen Formulierungsvorschlag in unserer Stellungnahme eingereicht. Die Versicherteninformation ist so, wie sie ist, nicht motivierend, am Screening teilzunehmen, wenn man nicht einen Grundkurs in Statistik absolviert hat. Deswegen sehen wir es auch als wichtig an, dass in der Information noch einmal herausgestellt wird: Die Personen, die für das Screening überhaupt infrage kommen, haben ein hohes Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu versterben. Und das relativiert dann eben auch wieder diese vermeintlich niedrigen Zahlen pro 1.000, die korrekterweise, die Zahlen sind ja so, auch Teil der Versicherteninformationen sind. Also von unserer Seite auch eher der Wunsch, die Versicherteninformationen so zu formulieren, dass dem Leser eine Motivation gegeben wird, sich an dieser Früherkennungsuntersuchung zu beteiligen. – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Bursig. – Jetzt Frau Knorr.

Frau Knorr (BVMed): Auch wir sind der Meinung, dass der derzeitige Text nichts darüber aussagt, wie hoch die Strahlendosis bei Niedrig-CT ist. Außerdem könnte die kurze Darstellung dazu führen, dass berechtigte Personen nicht regelmäßig am Screening teilnehmen, obwohl nur so ein optimales Verhältnis aus Nutzen und Risiko besteht.

Und wir haben auch einen Textvorschlag in vereinfachter Sprache formuliert, der aussagt: Bei einem Röntgen oder CT bekommt der Körper immer etwas Strahlung ab. Ein Niedrigdosis-CT, wie es etwa beim Lungenkrebscreening verwendet wird, nutzt weniger Strahlung, etwa 60 bis 90 Prozent weniger als ein normales CT vom Brustkorb. Die Strahlung soll dabei unter einem bestimmten Wert bleiben. Moderne Geräte und Programme können dabei helfen, die Strahlung niedrig zu halten und sie an die Größe der untersuchten Person anzupassen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte von Siemens Healthineers ergänzen, oder ist jetzt alles abgedeckt?

Herr Dr. Schmidt (Siemens Healthineers AG): Ich würde es machen, Sebastian Schmidt von Siemens Healthineers.

Wir sehen ja als globaler Hersteller eine Vielzahl von Screeningprogrammen in den verschiedensten Ländern und beteiligen uns auch daran in Kroatien, England, Australien, USA. Und wir sehen, dass der Erfolg einer Früherkennung natürlich von der Teilnahmequote ganz entscheidend abhängt. Wenn wenig Leute kommen, hat man wenig Erfolg. Und da kommt natürlich der Patienteninformation, und speziell der Verständlichkeit der Patienteninformation, eine entscheidende Rolle zu. Was wir sehen, ist, dass eigentlich alle anderen Länder, zum Beispiel Großbritannien, Australien, das auf einer Seite schaffen und Deutschland hier eine viel, viel umfangreichere Patienteninformation braucht. Ich denke, man muss auch berücksichtigen, dass der Anteil der Raucher in Deutschland bei Personen ohne Schulabschluss am höchsten ist. Das ist also die Zielgruppe, an die sich so eine

Patienteninformation richten muss, denn das ist die Gruppe, die am vulnerabelsten und betroffen ist. Und das sehe ich im Moment nicht abgebildet.

Ich frage mich auch, warum man die Aufklärung für eine Herzoperation auf einer Seite machen kann und die Aufklärung für einen Früherkennungs-CT-Scan über ein Dutzend Seiten braucht.

Viele Teile der Erklärungen sind auch für mich nicht verständlich, obwohl ich einen Schulabschluss habe und mich auch schon mit dem Thema befasst habe. Zum Beispiel ist mir nicht klar, wieso auf Seite 8 bei 1.000 41 eine Lungenkrebsdiagnose kriegen und von denen dann 14 überleben. Das ist ja nicht die Realität in Deutschland. In der deutschen Realität wären es eher 20 Prozent, also eher 8. Wie die Zahlen da zusammenkommen, kann ich auch mit Grundkurs in Statistik nicht wirklich nachvollziehen. Und ich denke, wenn man sich überlegt, wie jemand ohne einen Schulabschluss diese Information lesen und verstehen soll, dann erkennt man das Problem.

Das zweite Thema, das ich sehe, ist die inhaltliche oder wissenschaftliche Korrektheit. Die Information bildet ja hauptsächlich Studien ab, die in der IQWiG-Bewertung von 2019 berücksichtigt wurden, und damit den damaligen Stand der Wissenschaft. Vor allem bildet sie ab, wie eine randomisierte klinische Studie designt wäre, was ja etwas völlig anderes ist als ein richtiges Screeningprogramm. Wenn man das also so sieht, würde man sagen, das ist jetzt eine gute Patienteninformation für Teilnehmer an einer randomisierten klinischen Studie wie dem National Lung Screening Trial USA von 1999. Aber die angegebenen Zahlen und Daten reflektieren nicht die Parameter eines echten Screeningprogramms, wo ja zum Beispiel nicht drei Jahre ein CT gemacht wird und dann nur nachbeobachtet, sondern dauerhaft jährliche CTs gemacht werden. Und solche Daten liegen ja mehr als reichlich aus den Ländern mit nationalen Screeningprogrammen wie Kroatien, England, Australien und vielen anderen vor.

Von daher wären das eben zwei Kritikpunkte aus meiner Sicht: einmal die Verständlichkeit, und die Verständlichkeit muss halt auch in der vulnerabelsten Zielgruppe gewährleistet sein. Und das Zweite ist die korrekte Abbildung der Realität eines echten Screeningprogramms. Wir wollen hier nicht die Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Studie. Deswegen können wir auch nicht die zudem veralteten Ergebnisse randomisierter klinischer Studien als Basis nehmen, sondern müssen die Ergebnisse echter Screeningprogramme hier als Basis für die Kalkulation nehmen. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke, Herr Schmidt. – Und jetzt habe ich noch die DGIM auf der Liste. Wer möchte von Ihnen beiden?

Herr Prof. Sauerbruch (DGIM): Ja, Sauerbruch ist mein Name, ich sitze hier für die niedergelassenen Internisten, die stark in dieses Programm involviert sind, das betrifft natürlich auch die anderen Früherkennungsuntersuchungen, in die die Internisten involviert sind. Diese Broschüren sind ja gut recherchiert meistens vom IQWiG, aber sie arbeiten mit Wahrscheinlichkeiten und diese Wahrscheinlichkeiten treffen ja dann auf den individuellen Patienten nicht immer zu. Insofern sollten diese Broschüren auch auf das persönliche Gespräch mit der behandelnden Ärztin oder dem Arzt stärker verweisen.

Und noch eine kleine Nebenbemerkung, aber das zieht sich überall durch: Der Begriff „Überdiagnose“ ist semantisch ja eigentlich schlecht. Es ist eine Diagnose und man sollte eigentlich dann stärker darauf abzielen, dass es sich um nichtabklärungs- oder behandlungsbedürftige Befunde handelt. – Vielen Dank.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Eberhardt, möchten Sie noch ergänzen, oder ist da so in Ihrem Sinne?

Herr Dr. Eberhardt (DGIM): Eine ganz kurze Ergänzung nur zu dem, was wir von den anderen Fachgesellschaften gehört haben – oder von jenen, die bisher gesprochen haben, und was letztlich auch von allen so konsentiert worden ist, und das ist unterm Strich: Man kann, genau wie das gesagt worden ist: Das sind einfache Leute, denen wir das da erklären müssen. Da können wir nicht von denen fordern, dass sie eine Doktorarbeit schreiben oder das durchlesen können mit Statistikfähigkeiten, das geht überhaupt nicht. Und ich fand das total gut, was der Kollege gesagt hat: Eine Seite reicht völlig. Und natürlich muss es so sein, dass es juristisch irgendwie abgebildet ist, aber es kann nicht nur juristisch sein. Es muss für einfache Leute wirklich nachvollziehbar sein, das ist ganz, ganz wichtig, ansonsten schreckt es nämlich tatsächlich ab.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es jetzt Fragen seitens des Unterausschusses? – Die Patientenvertretung.

PatV.: Ich finde es sehr richtig, was die Fachgesellschaften hier zur Qualität der Patienteninformation geäußert haben. Wir haben fast 60.000 Tote durch Lungenkrebs per anno in Deutschland. Wir haben über 8 Millionen funktionelle Analphabeten in Deutschland. Und wir haben eine große Unwilligkeit und auch Leseunfreundlichkeit vieler Patienten, die langwierige, langatmige hölzerne Informationen nicht mal mehr auf der ersten Seite lesen. Und ich muss sagen, diese Patienteninformation ist deutlich zu lang. Sie ist teilweise nicht nachvollziehbar für die erwähnten Kreise, an die sie sich richten soll, sie sollte kurz und verständlich sein, und das haben ja auch die Fachgesellschaften ausgeführt.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Was ist denn Ihre Frage?

PatV.: Was ist hier zu machen? Kann man das kürzer fassen? Und kann man zum Beispiel, was mir aufgefallen ist, zum Husten: Wir haben hier eine Leitlinie für fachärztliche Diagnostik von diesem Jahr. Und hier steht drin, Husten ohne Erkältung, das müsste nach dieser Leitlinie, eine S2-Leitlinie, ein chronischer Husten sein, wir haben dann richtig, oder Veränderung eines chronischen Hustens, da müsste mindestens das stehen. Und der dauert acht Wochen, nicht der banale Husten, der nicht hier zielführend ist, das müsste sein.

Und ich habe noch eine Frage an die Teilnehmerin, die etwas zur psychologischen Belastung sagte. Ich habe hier verstanden, dass es um psychische Belastungen geht. Kann sie mir vielleicht diesen Unterschied erklären? – Danke.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja, also es ist tatsächlich die psychische Be- – – Also es sind die psychologischen Nebenwirkungen. Es sind dann psychische Belastungen, wenn es einfach ein abklärungsbedürftiger Befund ist. Das ist natürlich erst mal mit sehr viel Angst, mit Unsicherheit, auch mit Aufwänden verbunden, darüber muss man schon auch informieren für diejenigen, die tatsächlich eine etwas detailliertere Aufklärung wollen. Also wie gesagt: Wir brauchen zwei Broschüren: eine, die ausführlich ist, und eine, die wirklich kurz, knackig ist für die einfachen Menschen, die das nicht sehr detailliert wissen wollen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

PatV.: Ich möchte nochmals nachfragen, ob dieser Passus „Husten ohne Erkältung“ nicht durch „langandauernden Husten“ vonseiten der Fachgesellschaften oder „länger dauernden Husten“ modifiziert werden sollte? – Danke.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Gut. Gibt es weitere Fragen? Im Chat hatte Herr Eberhardt noch etwas geschrieben, das können wir aber nicht für das Wortprotokoll nehmen. Also wenn Sie das vielleicht natürlich noch mal ins Wortprotokoll – – Frau Baum, Sie haben sich noch mal

gemeldet.

Frau Prof. Baum (DEGAM): Ja. Husten ohne Erkältung: Wir haben ja auch zum Beispiel Husten bei Asthma und sowas, das ist wieder etwas anderes, also das kann man nicht völlig gleichsetzen mit dem chronischen Husten.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Gut. Aber wir reden ja hier auch nur über die Versicherteninformation, „nur“ in Anführungszeichen, und die Fachgesellschaften müssen halt ihre Leitlinien selbst im Auge haben. – Gibt es weitere Fragen seitens des Ausschusses? – Die Patientenvertretung.

(PatV.): Kann man diesen Abschnitt im Dokument, das ist auf Seite 15, vielleicht den Fachgesellschaften jetzt mal zeigen?

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Nein, die Fachgesellschaften kennen ja das Dokument und hier geht es wirklich darum, deren Stellungnahmen noch einmal anzuhören und denjenigen Fragen zu stellen, die sich fachlich damit auskennen. Alles andere gehört an eine andere Stelle. – Gut, es gibt keine weiteren Fragen. Dann darf ich mich recht herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, und wir müssen jetzt mal gucken, was wir im Weiteren bei den Beratungen damit machen. Vielen Dank!

Schluss der Anhörung: 12:09 Uhr



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. Dezember 2025**

Bezug: **Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels
Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern**

Geschäftszeichen: 60704#00042

Berlin, 04.02.2026

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 18. Dezember
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](http://www.bundesgesundheitsministerium.de) [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: Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomografie bei Rauchern

Vom 18. Dezember 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Dezember 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 16. Oktober 2025 (BAnz AT 15.01.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Nach Abschnitt D „Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden“ wird folgende Anlage I eingefügt:

„

[Hier erscheint in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation gemäß Anlage I ein Deckblattpiktogramm.]

Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher

Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung

Lungenkrebs-Früherkennung

Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung – Versicherteninformation für Raucherinnen und Raucher

Wenn Sie stark Zigaretten rauchen oder geraucht haben und zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie grundsätzlich alle zwölf Monate die Möglichkeit, an einer Niedrigdosis-Computer-Tomografie (Niedrigdosis-CT) zur Früherkennung von Lungenkrebs teilzunehmen. Die Kosten übernimmt Ihre Krankenkasse. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es hat keine Folgen für Ihre Krankenversicherung, wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten: Auch wenn Sie sich gegen eine Früherkennung entscheiden und später an Lungenkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Diese Versicherteninformation soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung
- mögliche Ergebnisse der Lungenkrebs-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

Am Ende dieser Versicherteninformation finden Sie Hinweise zu weiteren Informationen.



Warum wird eine Früherkennung angeboten?

Lungenkrebs gehört zu den häufigsten Krebserkrankungen in Deutschland. Er wird meist im höheren Alter festgestellt: bei Frauen im Mittel mit 69 Jahren, bei Männern mit 70 Jahren. Der stärkste Risikofaktor für Lungenkrebs ist das Rauchen.

Das Ziel der Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT ist es, Lungenkrebs schon im frühen Stadium zu erkennen – also, bevor er zu Beschwerden führt. Dann sind die Behandlungs- und Heilungschancen besser. Aktiven und ehemaligen starken Raucherinnen und Rauchern wird daher eine Früherkennung angeboten.

Allerdings hat die Früherkennung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Untersuchungen und Behandlungen führen, die auch psychisch belastend sein können.

Wie groß ist der Einfluss des Rauchens?

Rauchen ist die Ursache von mehr als 85 % der Lungenkrebserkrankungen. Entscheidend ist vor allem, wie lange Sie geraucht haben. Ihr Risiko für Lungenkrebs ist umso höher,

- je früher Sie mit dem Rauchen begonnen haben,
- je länger Sie geraucht haben und
- je mehr Zigaretten Sie täglich geraucht haben.

Für wen kommt die Früherkennung infrage?

Da sie mit einer Strahlenbelastung einhergeht, kommt die Lungenkrebs-Früherkennung mit einer Niedrigdosis-CT nur für Personen infrage, die ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko haben.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) hat in einer Verordnung festgelegt, dass nur folgende Personen an der Früherkennung teilnehmen können:

- Alter: Sie sind zwischen 50 und 75 Jahre alt
- starker Zigarettenkonsum: Sie rauchen aktuell oder haben früher stark geraucht, mindestens 25 Jahre mit einem Konsum von 15 Packungsjahren. Rauchpausen innerhalb dieser Zeit dürfen nicht länger als 10 Jahre gewesen sein.
- Gesundheitszustand, der eine Teilnahme an der Lungenkrebs-Früherkennung zulässt.

Was sind Packungsjahre?

Packungsjahre geben an, wie viel jemand im Laufe seines Lebens geraucht hat. Sie werden berechnet aus:

- der Anzahl der Jahre, die Sie insgesamt geraucht haben,

multipliziert mit

- der Anzahl der Packungen, die Sie im Durchschnitt pro Tag geraucht haben. Dabei wird davon ausgegangen, dass eine Packung 20 Zigaretten enthält.

Ein einfaches Beispiel:

Wenn Sie 30 Jahre lang durchschnittlich eine halbe Packung (10 Zigaretten am Tag) geraucht haben, ergibt das 15 Packungsjahre.

Das folgende kleine Formular hilft Ihnen, Ihre Packungsjahre abzuschätzen:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Berechnung der Packungsjahre auf Basis der Multiplikation der Antworten auf die Fragen „Wie viele Jahre habe ich insgesamt geraucht?“ und „Wie viele Packungen habe ich pro Tag geraucht?“ an.]

Die Früherkennung kann das Risiko für Lungenkrebs nicht senken – mit dem Rauchen aufzuhören hingegen schon. Den meisten Menschen fällt der Rauchstopp schwer. Es gibt aber Unterstützung und Behandlungen, die die Erfolgschancen erhöhen.

Dazu zählen zum Beispiel:

- Beratungsangebote
- Rezeptfreie Medikamente
- Medikamente auf Rezept
- Digitale Gesundheitsanwendungen, kurz: DiGA
- Nichtraucherprogramme und Entwöhnungsprogramme

Gut zu wissen: Einige Unterstützungsangebote und Medikamente werden von der Krankenkasse bezuschusst oder auch vollständig bezahlt.

Über die Möglichkeiten der Kostenübernahme informieren Sie sich am besten bei Ihrer eigenen Krankenkasse.

Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt darauf an, wenn Sie Hilfe benötigen, mit dem Rauchen aufzuhören.



Ablauf der Untersuchung

Wo findet die Untersuchung statt?

Die Früherkennung darf nur von Fachpraxen und -kliniken angeboten werden, deren Ärztinnen und Ärzte besondere Qualifikationen erfüllen. Diese müssen zum Beispiel nachweisen, dass sie die nötige Weiterbildung und Erfahrung besitzen.

Wenn Sie sich für die Untersuchung interessieren, wenden Sie sich zuerst an eine allgemeinmedizinische oder internistische Praxis, die sich an der Lungenkrebs-Früherkennung beteiligt.

Wenn Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen wollen, prüft die Praxis zum einen, ob die Voraussetzungen (zum Beispiel Alter, Packungsjahre) erfüllt sind. Zum anderen wird auch Ihr Gesundheitszustand beurteilt. Sie erhalten Informationen zum Ablauf der Lungenkrebs-Früherkennung, zum möglichen Nutzen und zu den möglichen Risiken sowie zum weiteren Vorgehen bei auffälligen Befunden.

Die Ergebnisse werden in einem Bericht zusammengefasst. Wenn Sie alle Voraussetzungen zur Teilnahme erfüllen, erhalten Sie eine Überweisung.

Anschließend können Sie einen Termin bei einer radiologischen Praxis oder Klinik vereinbaren, die eine Genehmigung zur Durchführung der Niedrigdosis-CT zur Früherkennung von Lungenkrebs hat. Dort legen Sie den Bericht mit der Überweisung vor. Vor der Niedrigdosis-CT findet ein ärztliches Aufklärungsgespräch statt. Sie können Fragen stellen und erhalten Informationen zum weiteren Ablauf der Untersuchung.

Wann und wie oft ist eine Niedrigdosis-CT möglich?

Für die Früherkennung von Lungenkrebs kann grundsätzlich alle zwölf Monate eine CT-Untersuchung gemacht werden.

Vorher wird geprüft, ob die Lunge in den letzten zwölf Monaten aus anderen Gründen mittels CT untersucht wurde. Wenn diese Bilder für die Früherkennung von Lungenkrebs geeignet sind, findet keine neue CT-Untersuchung statt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation eine Abbildung zur Durchführung einer CT an.]

Was geschieht bei einer Niedrigdosis-CT?

Bei einer Niedrigdosis-CT werden mithilfe von Röntgenstrahlen Schnittbilder der Lunge erstellt. So können auch kleine Auffälligkeiten sichtbar gemacht werden.

Die Untersuchung ist schmerzfrei, dauert nur wenige Minuten und findet im Liegen statt.

Die Radiologin oder der Radiologe beurteilt die Niedrigdosis-CT-Bilder und prüft sie auf Auffälligkeiten. Dabei kommen auch spezielle Computerprogramme zum Einsatz. Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Mögliche Ergebnisse

Die Radiologin oder der Radiologe wird Ihnen und – bei Vorliegen Ihrer Einwilligung – Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt in der Regel innerhalb von 14 Tagen nach der Untersuchung das Ergebnis übermitteln.

Was passiert, wenn keine Auffälligkeit gefunden wird?

Den meisten Personen wird mitgeteilt, dass keine Auffälligkeiten gefunden wurden. In diesen Fällen kann die Untersuchung frühestens nach zwölf Monaten wiederholt werden.

Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?

Wenn auf einer Aufnahme der Lunge eine Auffälligkeit gefunden wird, lässt sich manchmal bereits erkennen, dass die Veränderung höchstwahrscheinlich gutartig ist. Solche Befunde werden dann „kontrollbedürftig“ genannt: Dann wird innerhalb der nächsten zwölf Monate ein weiteres Niedrigdosis-CT-Bild gemacht. Die Radiologin oder der Radiologe empfiehlt Ihnen in Abstimmung mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten, wann die Aufnahme angefertigt werden sollte.

Bei „abklärungsbedürftigen“ Befunden, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf Lungenkrebs hinweisen, bespricht die Radiologin oder der Radiologe die weiteren Schritte persönlich mit Ihnen und es werden die notwendigen Maßnahmen umgehend eingeleitet.

In einer spezialisierten Praxis oder Klinik finden dann weitere Untersuchungen statt, wie beispielsweise eine Gewebeentnahme (Biopsie) aus der Lunge. Bei einer Biopsie sind verschiedene Komplikationen wie Nachblutungen oder Fieber möglich.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einem Team aus Fachärztinnen und Fachärzten beraten. Das Ergebnis wird Ihnen zeitnah mitgeteilt.

Was bedeutet es, wenn Lungenkrebs festgestellt wird?

Die Heilungschancen hängen vor allem davon ab, um welche Art von Tumor es sich handelt und wie weit die Erkrankung fortgeschritten ist.



In einem frühen Stadium wird der Tumor in der Regel operativ entfernt oder lokal bestrahlt. Je nach Stadium kommen zusätzlich Medikamente zum Einsatz. Welche Behandlung im Einzelfall geeignet ist, hängt auch von anderen Faktoren ab – etwa der Art des Tumors, dem allgemeinen gesundheitlichen Zustand und möglichen weiteren Erkrankungen.

Die Untersuchung in Zahlen

Wenn 1 000 aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher zum ersten Mal an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen, sind in etwa diese Ergebnisse zu erwarten:

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung in Form eines Flussdiagramms an. Darin werden folgende Häufigkeiten angegeben: 1 000 Personen erhalten eine Niedrigdosis-CT, davon haben etwa 780 Personen ein unauffälliges Ergebnis und etwa 220 Personen einen auffälligen Befund und werden erneut untersucht. Bei etwa 194 der etwa 220 Personen mit auffälligem Befund wird der Befund nach einer erneuten Untersuchung, in der Regel einer Niedrigdosis-CT, als unauffällig eingestuft. Bei den weiteren etwa 26 Personen mit auffälligem Befund wird Gewebe entnommen und von diesen haben etwa 14 Personen keinen Lungenkrebs. Etwa 12 der etwa 26 Personen mit einer Gewebeentnahme erhalten die Diagnose Lungenkrebs. Von den 1 000 untersuchten Personen können die 988 Personen, die entweder in der erneuten Untersuchung oder nach der Gewebeentnahme einen unauffälligen Befund haben, zwölf Monate später an einem weiteren Screening teilnehmen.]

Diese Zahlen sind Schätzungen. Sie basieren auf den Ergebnissen einer deutschen Studie. Im Laufe des Früherkennungsprogramms kann man bis zu 26 Mal an der Untersuchung teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem auffälligen Befund kommen.

Vor- und Nachteile der Teilnahme

Welche Vor- und Nachteile kann ich von der Früherkennung erwarten?

Mehrere Studien haben untersucht, was aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Früherkennungsuntersuchung teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: bessere Heilungschancen. Mit der Niedrigdosis-CT kann Lungenkrebs bereits in einem frühen Stadium entdeckt und somit erfolgreicher behandelt werden. Dadurch sinkt das Risiko, an Lungenkrebs zu sterben.

Wichtige Nachteile: Risiko von falsch-positiven Befunden und von Überdiagnosen.

Was ist ein „falsch-positiver“ Befund?

Die Niedrigdosis-CT kann gelegentlich falschen Alarm auslösen (sogenannter falsch-positiver Befund). Das bedeutet: In der Niedrigdosis-CT zeigt sich ein abklärungsbedürftiger Befund – bei weiteren Untersuchungen, wie einer Biopsie, stellt sich aber heraus, dass keine Krebserkrankung vorliegt. Solche „falsch-positiven“ Befunde kommen bei etwa 14 von 1 000 Personen vor. Die zusätzlichen Untersuchungen wären dann im Rückblick nicht nötig gewesen.

Was sind Überdiagnosen?

Bei einem Teil der Raucherinnen und Raucher wird Lungenkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennung nie aufgefunden wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumoren, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Menschen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann.

Die Diagnosen solcher Tumoren werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiterwächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig sind (sogenannte Übertherapien). Überdiagnosen sind etwas anderes als abklärungsbedürftige Befunde im CT-Bild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (falsch-positiv Befunde).

Überdiagnosen können bei allen Früherkennungsuntersuchungen auftreten.

In Zahlen: Heilungschancen

Dieser Abschnitt fasst zusammen, welche Heilungschancen aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in den nächsten zehn Jahren etwa erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Rauchende Männer haben ein höheres Lungenkrebsrisiko als rauchende Frauen, deshalb fällt der mögliche Nutzen der Früherkennung für sie etwas größer aus.

Wenn 1 000 Frauen an der Früherkennung ...	Wie viele Frauen sterben an Lungenkrebs?
nicht teilnehmen	24
teilnehmen	19
Das heißt:	Es werden 5 von 1 000 Frauen vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.



Wenn 1 000 Männer an der Früherkennung ...	Wie viele Männer sterben an Lungenkrebs?
nicht teilnehmen	29
teilnehmen	23
Das heißt:	Es werden 6 von 1 000 Männern vor dem Tod durch Lungenkrebs bewahrt.

In Zahlen: Risiko für Überdiagnosen

Dieser Abschnitt fasst zusammen, wie viele aktive und ehemalige starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie regelmäßig an der Lungenkrebs-Früherkennung teilnehmen. Hier gibt es keinen Unterschied zwischen Frauen und Männern: Sie haben das gleiche Risiko für eine Überdiagnose.

Wenn 1 000 Personen an der Früherkennung ...	Wie viele Personen erhalten eine Lungenkrebsdiagnose?
nicht teilnehmen	41
teilnehmen	48
Das heißt:	Es erhalten etwa 7 von 1 000 Personen eine Überdiagnose.

Überdiagnosen: ein Beispiel

Stellen Sie sich einen Mann namens Franz vor. Er ist 65 Jahre alt, raucht und hat einen langsam wachsenden Tumor in der Lunge. Ohne Früherkennung würde dieser Tumor unentdeckt bleiben. Franz stirbt mit 69 Jahren, allerdings nicht an dem Lungenkrebs, sondern an einer Herzerkrankung. Die Früherkennung hätte seine Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu oben angeführtem Beispiel einer Überdiagnose in Form eines Flussdiagramms an. Darin wird folgendes beschrieben: Franz entscheidet sich, an der Früherkennung teilzunehmen, dabei wird sein Lungenkrebs festgestellt und behandelt. Entscheidet sich Franz, an der Früherkennung nicht teilzunehmen, fällt der Lungenkrebs im Laufe des Lebens nicht auf, da er kaum wächst. In beiden Fällen stirbt Franz mit 69 an einer Herzerkrankung.]

Wie hoch ist die Strahlendosis?

Die Strahlendosis bei einer Niedrigdosis-CT ist deutlich kleiner als bei einer herkömmlichen CT. Sie ist so niedrig, dass sie normalerweise keine gesundheitlichen Folgen hat. In sehr seltenen Fällen kann sie jedoch zur Entstehung von Krebs beitragen.

Fachleute schätzen, dass nach 25 Jahren mit einer jährlichen Teilnahme an der Untersuchung durch die Strahlenbelastung folgende zusätzliche Krebsfälle auftreten könnten:

- weniger als 3 von 1 000 Frauen
- etwa 1 von 1 000 Männern

Die Grenzen der Früherkennung

Eine regelmäßige Teilnahme an der Früherkennung kann nicht verhindern, dass Lungenkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Niedrigdosis-CT kann nicht alle Tumoren entdecken. Manche Tumoren werden übersehen (sogenannter falsch-negativer Befund) oder entwickeln sich schnell wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich auch zwischen den Untersuchungen an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit nach einer Niedrigdosis-CT Beschwerden auffallen, wie etwa:

- Husten (ohne Erkältung) oder Veränderung eines chronischen Hustens
- unbeabsichtigter Gewichtsverlust
- Luftnot (Atemnot)
- Aushusten von Blut

Was passiert mit Ihren persönlichen Daten?

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Für Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal gilt die Schweigepflicht.



Um die Früherkennungsuntersuchung stetig zu verbessern, werden die Ergebnisse der Untersuchungen von allen untersuchten Versicherten gesammelt und regelmäßig zentral ausgewertet. Hierzu übermittelt die Radiologin oder der Radiologe die Anzahl der untersuchten Personen und die Häufigkeiten von kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

Unterstützung Ihrer Entscheidung

Die folgenden Seiten sollen Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Früherkennung teilnehmen möchten oder nicht.

Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Die Tabelle fasst die wesentlichen Vor- und Nachteile der Lungenkrebs-Früherkennung für aktive und ehemals starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren zusammen.

	keine Früherkennung	Früherkennung mit Niedrigdosis-CT
Wie viele Personen sterben an Lungenkrebs?	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: – 24 von 1 000 Frauen – 29 von 1 000 Männern	Innerhalb von 10 Jahren sterben an Lungenkrebs: – 19 von 1 000 Frauen – 23 von 1 000 Männern
Wie hoch ist das Risiko für unnötige Gewebeentnahmen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 1 bis 15 von 1 000 Personen unnötige Eingriffe durch Fehlalarme.
Wie hoch ist das Risiko für Überdiagnosen?	Kein Risiko.	Es erhalten etwa 7 von 1 000 Personen eine Krebsdiagnose, die sie ohne Früherkennung nicht erhalten hätten.
Wie hoch ist das Krebsrisiko durch die Strahlendosis?	Kein Risiko.	Bei einer regelmäßigen jährlichen Früherkennung beträgt das Risiko einer Krebserkrankung: – weniger als 3 von 1 000 Frauen – etwa 1 von 1 000 Männern

Kommt die Früherkennung für Sie infrage?

Hier können Sie selbst die Vor- und Nachteile der Teilnahme einschätzen. Kreuzen Sie in der Tabelle an, welche Option Sie sich vorstellen können, und tragen Sie ein, was für Sie dafür und dagegen spricht.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle in den Zeilen 2 und 3 jeweils ein Kreis zum Ankreuzen unter dem Text abgebildet.]

Was kommt für mich infrage?	Was spricht für mich dafür?	Was spricht für mich dagegen?
keine Früherkennung		
Früherkennung mit Niedrigdosis-CT		

Wie weit sind Sie mit Ihrer Entscheidung?

Hier können Sie eintragen, wie weit Sie mit Ihrer Entscheidung sind. Markieren Sie den Stand Ihrer Entscheidung auf der Skala von 0 bis 10.

[Hier schließt sich in dem Druckerzeugnis der Versicherteninformation eine Abbildung zu dem Stand der Entscheidung in Form einer Likert-Skala von 0 „Ich bin noch unentschieden.“ bis 10 „Ich habe für mich eine Entscheidung getroffen.“ als horizontaler Strahl an. Die Antwortmöglichkeiten von 0 bis 10 sind durch Kreise auf dem Strahl abgebildet.]

Wo gibt es weitere Informationen?

Wenn Sie noch unentschieden sind und weitere Unterstützung brauchen, finden Sie auf den folgenden Internetseiten weitere Informationen von anderen Organisationen.

[In dem Druckerzeugnis zur Versicherteninformation ist in der ersten Spalte der nachfolgenden Tabelle jeweils der QR-Code zu der in der jeweiligen Zeile angegebenen Internetseite abgebildet.]

	Zum Thema Lungenkrebs auf den Internetseiten www.gesundheitsinformation.de www.krebsinformationsdienst.de unter dem Stichwort „Lungenkrebs“
	Zum Thema Zigarettenkonsum/Berechnung Packungsjahre auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Packungsjahre“



	Zum Thema Raucherentwöhnung auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter dem Stichwort „Raucherentwöhnung“
	Hilfe bei der Suche nach Kursen zur Raucherentwöhnung: portal.zentrale-pruefstelle-praevention.de/portfolio/gkv-sv/suche
	Zum Thema Rauchstopp auf der Internetseite www.rauchfrei-info.de
	Zum Thema Patientenberatungsstellen und Selbsthilfegruppen auf der Internetseite www.gesundheitsinformation.de unter Stichwörtern „Selbsthilfegruppen“ und „Beratungsstellen“
	Hilfe bei der Suche nach einer Arztpraxis: gesund.bund.de

Hilfe für das ärztliche Gespräch

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Versicherteninformation mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Erstellung einer Versicherteninformation zum Lungenkrebscreening mittels Niedrigdosis-Computertomografie; Rapid Report, 2025: www.iqwig.de/projekte/p24-02.html

Stand Dezember 2025

Die Versicherteninformation Lungenkrebs-Früherkennung für Raucherinnen und Raucher – Informationen zum Angebot der gesetzlichen Krankenversicherung ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Herausgeber

Gemeinsamer Bundesausschuss“

II.

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. Dezember 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):
Versicherteninformation zur Lungenkrebsfrüherkennung mit-
tels 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 Report 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 Abs. 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/bgbli/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 der 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 Erstellung 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