



Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung der

Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (NDCT) bei Rauchern

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Funktion des Einschätzenden

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

AWMF-Fachgesellschaften:

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie (DGT)

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin (DGAUM)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) mit der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO), der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) und der Pneumologisch-onkologische Arbeitsgemeinschaft (POA)

In Abstimmung mit:

Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP)

Berufsverband der Deutschen Radiologen (BDR)

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV)

Fragebogen zur Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei Rauchern

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

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
A. Fragen zur Zielpopulation	
1. Welchen Personen sollte eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	<ul style="list-style-type: none"> - ausschließlich Personen mit einem hohem Risiko für einen Lungenkrebs, welche die Eingangskriterien der BMUV Rechtsverordnung auf der Basis der BfS-Bewertung erfüllen (aktuell gemäß §2 Abs. 1, Punkte 1-3a und 4 RefE LuKrFrühErkV) und zugleich keine Ausschlussgründe im Hinblick auf das Eignungsprofil der BMUV Rechtsverordnung haben (aktuell gemäß §2 Abs. 1, Punkt 3b RefE LuKrFrühErkV)
2. Welchen Personen sollte <u>keine</u> Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden?	<ul style="list-style-type: none"> - alle Personen, welche nicht die Eingangskriterien der BMUV Rechtsverordnung erfüllen (aktuell gemäß §2 Abs. 1, Punkte 1-3a und 4 RefE LuKrFrühErkV) - alle Personen mit einem hohen Risiko für Lungenkrebs (gemäß Punkt 1), aber geringer Lebenserwartung (siehe Punkt 3 Medizinisches Eignungsprofil) - alle Personen, die im Rahmen der nachgehenden Vorsorge oder bei anerkannter Berufskrankheit bereits ein erweitertes Vorsorgeangebot zur Früherkennung von Lungenkrebs durch die gesetzliche Unfallversicherung erhalten (EVA-Lunge der DGUV)
3. Welche Angaben sind für ein pneumologisches Risikoprofil relevant?	<p>Wir schlagen vor den missverständlichen Begriff „pneumologisches Risikoprofil“ aus §2 Abs. 1, Punkt 3b RefE LuKrFrühErkV gegen den Begriff „medizinisches Eignungsprofil“ zu ersetzen.</p> <p>Das medizinische Eignungsprofil, welches die Gesamtabschätzung des qualifizierten Arztes in Absprache mit dem potentiellen Teilnehmer enthält, sollte nach unserer Auffassung</p>

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
	<p>nachfolgende Risiken durch Begleiterkrankungen, Einschränkungen des Leistungszustandes und Gebrechlichkeit erfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kardiovaskuläres Risiko • pneumologisches Risiko • onkologisches Risiko (z.B. aktive Krebserkrankung) • psychologisches Risiko • Risiko bei Einschränkung des Leistungszustandes • Risiko bei Gebrechlichkeit <p>Ziel ist es, Personen vor Einschluss in die Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT zu erkennen und auszuschließen, bei denen auf Grund von eingeschränkter Lebenserwartung der Person der durch das Screening entdeckte Lungenkrebs zu Lebzeiten wahrscheinlich nicht auffällig geworden wäre und keine Beschwerden hervorgerufen hätte.</p> <p>Eine standardisierte, national einheitliche Erfassung der der Person bereits vorbekannten Risiken durch Begleiterkrankungen, Einschränkungen des Leistungszustandes und Gebrechlichkeit ausschließlich auf der Basis der medizinischen Vorgeschichte der Teilnehmer in Form einer Checkliste ist aus unserer Sicht erwünscht.</p> <p>Information über zertifizierte Rauchfreiprogramme/Rauchstopp ist erwünscht.</p>
<p>4. Wie kann die Zielgruppe niedrigschwellig identifiziert und erreicht werden?</p>	<p>Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT ist kein populationsbezogenes, sondern ein Risiko-adaptiertes Screening-Verfahren. In Deutschland existiert derzeit keine umfassende Erfassung und Dokumentation der Tabakrauchexposition, auf die zur Identifikation von Zielgruppen zurückgegriffen werden kann.</p> <p>Dennoch ist eine niedrigschwellige Identifikation und Ansprache von Zielgruppen effektiv und umsetzbar, wie in der deutschen Pilotstudie HANSE durch eine Kombination folgender Maßnahmen erfolgreich demonstriert wird:</p>

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
	<ul style="list-style-type: none"> - systematische strukturierte personalisierte Einladungen von Personen mit Erfüllung der Alterseingangskriterien (gemäß RefE LuKrFrühErkV) zu einem niedrighschwelligem Assessment der Eingangskriterien und medizinischen Eignungskriterien, z.B. durch Kostenträger oder Einwohnermeldeämter bzw. in Anlehnung an §25a SGB V - personalisierte Einladungen zum niedrighschwelligem Risikoassessment über: <ul style="list-style-type: none"> - Allgemeinmediziner, Internisten (insbesondere hausärztlich tätige und Pneumologen) und andere Fachärzte (z.B. aus Mammographiescreeningprogrammen) im ambulanten und stationären Setting sowie Betriebsärzte und Arbeitsmediziner* - andere Früherkennungsprogramme - Tabakrauch-Entwöhnungsprogramme - Flyer in Arztpraxen, bei Kostenträgern etc. - zentrale Screening Website, telefonische Hotline - Werbung - strukturierte Einladung der Hochrisikogruppe für Folgetermine inkl. Erinnerungswesen, um den Nutzen für die Teilnehmer zu erhöhen. <p>* z. B. über § 132f SGB V bzw. gemäß Arbeitsmedizinischer Regel (AMR) 3.3 „Ganzheitliche arbeitsmedizinische Vorsorge unter Berücksichtigung aller Arbeitsbedingungen und arbeitsbedingten Gefährdungen“</p>
<p>5. Das IQWiG² und das BfS³ haben eine Bewertung zum Nutzen und Schaden einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchgeführt. Gibt es darüberhinausgehende Erkenntnisse für eine Nutzen-Schaden-Abwägung?</p>	<p>Die Bewertungen des IQWiG und des BfS entsprechen unserer Einschätzung nach dem aktuellen Stand der Forschung und Technik der Computertomographie.</p> <p>Es gibt keine Gründe, die gegen den Start eines strukturierten LDCT LCS auf der Basis der BfS-Kriterien in Deutschland sprechen bzw. den Nutzen in Frage stellen.</p>

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

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

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
<p>6. Durch welche Maßnahmen kann die Nutzen-Schadensbilanz einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT optimiert werden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Durch ein funktionierendes strukturiertes Einladungswesen für den Einschluss und für Folgeuntersuchungen - durch verfügbare und flächendeckende qualifizierte Eignungsprüfung (Evaluation des medizinischen Eignungsprofils) durch Hausärzte und Internisten mit evaluiertem Patienteninformationsmaterial - durch ein Monitoring der Strahlendosis und Bildqualität des NDCTs - durch national einheitliche Befundung der NDCTs mit geeigneter Software und Zweitbefundung der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde - durch verpflichtende Vorstellung aller abklärungsbedürftigen Befunde in einem interdisziplinären Board bestehend aus mindestens einem Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurgen in einer auf die Diagnostik und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung - durch lokales und nationales Qualitätsmanagement.
<p>7. In welchem Intervall soll eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT angeboten werden? Kann das Intervall risikoadaptiert angepasst werden?</p>	<p>Wir empfehlen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft ein jährliches Screening.</p> <p>Wenn es neue Evidenz-basierte Erkenntnisse gibt, sollten die Intervalle entsprechend angepasst werden.</p>
C. Fragen zur Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Kosten einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT.</p>	
D. Fragen zu Voraussetzungen der Durchführung	
<p>9. Welche Qualitätsvorgaben (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT für erforderlich?</p>	<p>Wir haben in unserem Positionspapier die notwendigen Qualitätsvorgaben im Hinblick Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die erfolgreiche Durchführung einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT in Deutschland dargelegt, welche sich an dem Mammographie-Screening-Programm orientieren (Rofo. 2023 Oct 10.doi: 10.1055/a-2178-2846.).</p>
<p>10. Welche Vorgaben zur Befundung sollten vom G-BA festgelegt werden?</p>	<p>Wir empfehlen eine national einheitliche strukturierte Befundung nach der modifizier-</p>

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
<p>Ist hierbei zwischen kontrollbedürftiger und abklärungsbedürftiger Befundung zu unterscheiden? (vgl. die Vorgaben des RefE LuKrFrühErkV)</p>	<p>ten Lung CT Screening Reporting & Data System (Lung-RADS) 2022 Klassifikation mit Integration der Volumenverdopplungszeit gemäß des Positionspapiers der beteiligten Fachgesellschaft (Rofo. 2023 Oct 10.doi: 10.1055/a-2178-2846.).</p> <p>Hierbei ist zwischen einem negativen, kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befund zu unterscheiden. Wir haben hier einen Vorschlag in unserem Positionspapier gemacht, der sich in der HANSE Studie bewährt hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Negativ</u>: Lung RADS 1 und 2, - <u>Kontrollbedürftig</u>: Lung RADS 3 und 4a (3 Monate), - <u>Abklärungsbedürftig</u>: Lung RADS 4A (PET), 4B und 4X <p>Die abklärungsbedürftigen Befunde sollen in einer interdisziplinären Fallkonferenz (siehe Frage 6) in einem auf die Diagnostik und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Zentrum zeitnah vorgestellt werden.</p>
<p>11. Welche Anforderungen sollten die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte erfüllen? (z. B. Weiterbildung, Mindestmengen)</p>	<p>In Anlehnung an das Mammographie-Screening-Programm empfehlen wir für die an der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT beteiligten Institutionen und Ärztinnen und Ärzte ein modulares Weiterbildungskonzept inkl. auch der Erfüllung von Mindestmengen:</p> <p>1) Allgemeines Modul für alle beteiligten Ärztinnen und Ärzte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundlagen sowie Nutzen/Gefahren einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT <p>2) Spezielles Modul für qualifizierte Ärztinnen und Ärzte (Allgemeinmediziner, Internisten, Arbeitsmediziner):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifikation und Information von Personen für Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT - Erfassung von Eingangs- und medizinischen Eignungskriterien <p>3) Spezielles Modul für Radiologinnen und Radiologen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebs-früherkennung: Facharzt für Radiologie,

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
	<p>200 klinische Thorax CTs, 50 Lungenkrebscreening Testfälle</p> <p><u>Im 1. Jahr der Tätigkeit:</u> Erstbefunder: - 100 Screening LDCTs Zweitbefunder in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum: - 300 Screening LDCTs (als Erst- oder Zweitbefunder)</p> <p><u>Ab dem 2. Jahr der Tätigkeit:</u> Erstbefunder: - 200 Screening LDCTs/Jahr Zweitbefunder in einem auf Lungenkrebs spezialisierten Zentrum: - 600 Screening LDCTs (als Erst- oder Zweitbefunder)/Jahr</p> <p>Gegebenenfalls sind Übergangsfristen in den ersten beiden Jahren nach Beginn der Teilnahme an dem Programm zu gewähren.</p>
<p>12. Welche Vorgaben muss eine computerassistierte Detektionssoftware bei Anwendung bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erfüllen? (z. B. Funktionen, Qualität, Datenschutz, Vergleichbarkeit)</p>	<p>Die Befundung soll mit einer qualitätsgesicherten Befundungssoftware durchgeführt werden, welche folgende Leistungsmerkmale besitzt:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Detektion der Lungenrundherde II. Volumetrie der Lungenrundherde III. Berechnung der Volumenverdopplungszeit (VDT) im Vergleich mit dem Vorbefund IV. Beschreibung der Lungenrundherde in 1. solide 2. teilsolide 3. Milchglas 4. Verkalkungen 5. juxtapleural V. automatische Kategorisierung der Lung-RADS Klasse VI. Berechnung des Malignitätsrisikos des Lungenrundherdes VII. automatische Erstellung einer Liste zur Zweitbefundung mit der Möglichkeit der regionalen und nationalen Vernetzung <p>Da es aktuell durch unterschiedliche Software zu Unterschieden in der Volumetrie und somit zu Unterschieden in der vorgeschlagenen Kategorisierung kommen kann, sprechen sich die beteiligten Fachgesell-</p>

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
	schaften für eine national einheitliche Software aus, die durch eine europäische Ausschreibung beschafft werden soll.
13. Welche Vorgaben hinsichtlich der Dokumentation sind für eine Evaluation der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT erforderlich?	Wir schlagen eine zentrale Dokumentation der Aufklärung, Bild-, Befund-, Dosis- und Outcome-Daten in strukturierter digitaler Form zur Ermöglichung von Qualitätsmanagement und wissenschaftlichen Auswertungen vor, vorzugsweise in einem nationalen Register.
14. Der RefE LuKrFrühErkV umfasst Vorgaben zu den Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information. Welche (weiteren) Aspekte sollten bei der Aufklärung der Versicherten berücksichtigt werden?	<p>Zusätzlich zu den in der RefE LuKrFrühErkV vorgegebenen Inhalten des mündlichen Gesprächs und der schriftlichen Information:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung, - Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung - weiteres Verfahren zur Abklärung im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen und - Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie - Strahlenrisiko <p>schlagen wir die Berücksichtigung nachfolgender zusätzlicher Aspekte vor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - verbleibendes Risiko der Erkrankung an einem nicht heilbaren Lungenkarzinom trotz regelmäßiger Früherkennungsuntersuchungen, - Ablauf des Früherkennungsprogramms mit regulären jährlichen CT-Verlaufskontrollen und vorgezogenen CT-Kontrollen bei kontrollbedürftigen Befunden - Möglichkeit zur Tabakrauch-Entwöhnung.
15. Sind in Deutschland genügend Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT, die ggf. erforderliche Abklärungsdagnostik und die ggf. erforderliche Therapie durchzuführen?	Basierend auf den aktuellen versorgungsmedizinischen Angaben der Gesundheitsberichterstattung des Bundes (https://www.gbe-bund.de/) sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (https://gesundheitsdaten.kbv.de/) sind in Deutschland genügend

Fragen	Antworten (bitte mit Belegen begründen)
	<p>Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen vorhanden, um flächendeckend eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT durchzuführen.</p> <p>Gleichzeitig stehen bereits 73 durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierte Lungenkrebszentren zur Verfügung, um flächendeckend erforderliche Abklärungsdiagnostik und erforderliche Therapien durchzuführen (https://www.onkozert.de/organ/lunge/; https://oncomap.de/).</p>
E. Ergänzende Aspekte	
<p>16. Bitte benennen Sie bei Bedarf Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt sind und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	<p>Die Gültigkeit der bisherigen wissenschaftlichen Grundlagen bzw. neue wissenschaftliche Erkenntnisse sowie die Informationen aus der Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels NDCT in Deutschland sollte alle 3 Jahre durch BfS und IQWiG gemeinsam neu bewertet werden und ggf. Maßnahmen zur Anpassung bzw. Verbesserung durch BMUV und G-BA abgeleitet und veranlasst werden.</p>