

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen
Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
vom 21.08.2023**

**zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für
Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und
Verbraucherschutz**

**Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der
Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von
Lungenkrebs bei Rauchern**

(Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) hat einen Entwurf einer Verordnung zur Festlegung strahlenschutzrechtlicher Anforderungen zur Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) vorgelegt. Dem Verordnungsentwurf vorausgegangen ist eine auf der Grundlage von § 84 Absatz 3 StrlSchG erfolgte wissenschaftliche Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) zu den damit verbundenen strahlenbezogenen Risiken.

Die wissenschaftliche Bewertung des BfS wurde am 6. Dezember 2021 veröffentlicht (Banz AT 6. Dezember 2021 B4). Nach der wissenschaftlichen Bewertung des BfS überwiegt der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei starken Rauchern die strahlenbedingten Risiken.

Die hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) begrüßen, dass mit dem vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Lungenkrebsfrüherkennung die Voraussetzungen für eine Zulassung dieser Früherkennungsuntersuchung nunmehr benannt werden. Diese umfassen insbesondere Anforderungen an das Personal, die Aufklärung, die Durchführung und Befundung der Untersuchung, die Technik und Spezifikationen sowie sonstige Vorgaben zur Qualitätssicherung.

Nach Erlass und Inkrafttreten der geplanten Verordnung werden die Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs erstmals zugelassen. Bisher ist eine entsprechende Strahlenanwendung nach dem in § 84 Absatz 1 StrlSchG verankerten präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt verboten.

Die Verordnung tritt am Tag nach ihrer Bekanntmachung in Kraft. Die sich anschließende Frage, ob die Früherkennungsuntersuchung auch zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, hat der Gesetzgeber in § 25 Absatz 4a SGB V dem G-BA zur Prüfung innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung übergeben. Für den Fall einer positiven Bewertung regelt der G-BA zudem nach § 25 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V das Nähere zur Umsetzung. Die mit dem Erlass und dem Inkrafttreten der Verordnung einhergehende strahlenschutzrechtliche Erlaubnis zur Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bedeutet demgemäß nicht, dass die Früherkennungsuntersuchung gleichsam automatisch auch eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung ist.

In Vorbereitung auf diese Bewertungsaufgabe hatte der G-BA bereits am 19. Juli 2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie beauftragt. In seinem Abschlussbericht vom 19. Oktober 2020 kommt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass der Nutzen für starke Raucherinnen und Raucher den Schaden überwiegt.

Mit Erlass der Verordnung kann der G-BA in die Beratungen nach § 25 Absatz 4a SGB V einsteigen.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)