

# Beschluss

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

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009 Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. Dezember 2024 (BAnz AT 19.02.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

”

### **III. Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs**

#### **§ 37 Ziele und Grundlagen der Früherkennung auf Lungenkrebs**

- (1) Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs ist die frühzeitige Entdeckung von Lungenkarzinomen bei Personen mit erhöhtem Lungenkrebsrisiko aufgrund von derzeitigem oder ehemaligem starken Zigarettenkonsum und damit eine deutliche Senkung der Lungenkrebssterblichkeit. Dabei ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einer Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs verbunden sein können, zu gewährleisten.
- (2) Rechtliche Grundlage der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs bildet die Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV) in der jeweils geltenden Fassung. Insbesondere deren Vorgaben sowie die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und der Strahlenschutzverordnung sind bei der Umsetzung dieser Regelungen dieses Abschnitts zu beachten.

#### **§ 38 Anspruchsvoraussetzungen**

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

### **§ 39 Inhalte der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs**

Zu den Inhalten der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs gehören:

1. Erhebung der relevanten anamnestischen Daten und Erstellung eines Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV, aus dem das Vorliegen des Zigarettenkonsums der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe a in Verbindung mit § 1 Absatz 2 LuKrFrühErkV sowie das Vorliegen des medizinischen Eignungsprofils der versicherten Person gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe b LuKrFrühErkV hervorgeht. Der Bericht wird der versicherten Person zur Verfügung gestellt.
2. Information der versicherten Person gemäß § 40,
3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und rechtfertigende Indikationsstellung gemäß § 41 Absatz 1,
4. Aufklärung gemäß § 41 Absatz 2 und Erstellung der Computertomographieaufnahme mittels Niedrigdosis-Computertomographie gemäß § 41 Absatz 3 und
5. Befundung der Computertomographieaufnahme gemäß § 42.

### **§ 40 Information**

Die versicherte Person ist von der Ärztin oder dem Arzt gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 durchführt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform nach Anlage I zu informieren. Die Information umfasst auch die verschiedenen Möglichkeiten zur Tabakentwöhnung. Die Ärztin oder der Arzt gemäß Satz 1 bestätigt im Bericht gemäß § 39 Nummer 1 die erfolgte Information zur Vorlage bei der ärztlichen Person gemäß § 41 Absatz 1.

### **§ 41 Anforderungen an die Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie**

- (1) Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt gemäß § 43 Absatz 5 (Erstbefunder) die Zulässigkeitsvoraussetzungen gemäß § 2 LuKrFrühErkV geprüft und die rechtfertigende Indikation gemäß § 83 Absatz 3 StrlSchG für die Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei der versicherten Person unter Berücksichtigung des Berichts gemäß § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV gestellt hat (vergleiche § 3 LuKrFrühErkV). Vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme haben die entsprechenden Aufnahmen und die dazugehörigen Befunde der letzten oder – soweit erfolgt – der letzten beiden vorangegangenen Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen vorzuliegen, es sei denn, dies ist im Einzelfall nicht möglich oder erfordert einen unverhältnismäßigen Aufwand. Es gilt § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV.
- (2) Ein Erstbefunder hat die versicherte Person vor Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie aufzuklären.

- (3) Für die Durchführung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs gelten die Vorgaben der §§ 4 bis 6 LuKrFrühErkV sowie der Anlage zu dieser Verordnung.

#### § 42 Befundung

- (1) Die Computertomographienaufnahmen werden zunächst gemäß § 5 Absatz 1 LuKrFrühErkV durch einen Erstbefunder befundet. Bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund im Sinne des § 1 Absatz 4 oder 5 LuKrFrühErkV des Erstbefunders hat eine weitere Ärztin oder ein weiterer Arzt gemäß § 43 Absatz 3 (Zweitbefunder) die Computertomographienaufnahme unabhängig vom Erstbefunder gemäß § 5 Absatz 2 LuKrFrühErkV zu befunden. Anschließend haben der Erst- und Zweitbefunder gemeinsam die Computertomographienaufnahme gemäß § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zu beurteilen. Für die Verarbeitung der Daten für die unabhängige Zweitbefundung und die abschließende gemeinsame Beurteilung sollen elektronische Kommunikations- und Informationstechnologien eingesetzt werden. Diese haben den erforderlichen Sicherheitsstandards zu entsprechen.
- (2) Das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung soll durch den Erstbefunder innerhalb von 14 Tagen nach Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographienaufnahme der versicherten Person als strukturierter Befundbericht übermittelt werden. Bei Einwilligung der versicherten Person übermittelt der Erstbefunder auch dem Arzt oder der Ärztin gemäß § 43 Absatz 2, der oder die die Maßnahmen nach § 39 Nummer 1 und Nummer 2 durchgeführt hat, das Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung als strukturierten Befundbericht.
- (3) Ist das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung
1. ein kontrollbedürftiger Befund, ist der versicherten Person mit dem Ergebnis der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung eine Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung zu übermitteln,
  2. ein abklärungsbedürftiger Befund, sind dieser und die weiteren notwendigen Maßnahmen zur Abklärung mit der versicherten Person zu besprechen und die notwendigen Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

### § 43 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte

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

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

1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
2. Maßnahmen zur Ansprache der versicherten Person und Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen
3. Grundlegendes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
4. Kenntnisse der Befundklassifikation nach Lung-RADS bei Niedrigdosis-Computertomographie
5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung

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

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

Die Voraussetzungen nach Nummer 1 und 2 sind für die Erteilung der Genehmigung gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen. Die Genehmigung ist mit der Auflage zu erteilen, dass die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV innerhalb eines Zeitraums von einem Jahr nach Erteilung der Genehmigung und die Voraussetzungen gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 LuKrFrühErkV innerhalb jedes folgenden Jahres durch die Ärztin oder den Arzt erfüllt und unverzüglich nachgewiesen werden. Die Tätigkeit von in einem Krankenhaus tätigen Ärztinnen und Ärzten als Zweitbefunder setzt neben der Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung die Befugnis zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung voraus.

- (4) Eine auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierte Einrichtung ist ein nach § 108 SGB V zugelassenes Krankenhaus, das gemäß der Mindestmengenregelung des Gemeinsamen Bundesausschusses für „Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen“ nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder nach § 136b Absatz 5a Satz 1 SGB V Leistungen bei Patientinnen und Patienten mit Lungenkrebs bewirken darf.
- (5) Die Maßnahmen gemäß § 39 Nummer 3 bis 4 sowie die Befundung als **Erstbefunder** nach § 39 Nummer 5 dürfen nur von Ärztinnen und Ärzten durchgeführt werden, die über eine **Genehmigung als Erstbefunder der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung verfügen**. Die Genehmigung setzt voraus, dass
1. die in § 6 Absatz 1 Satz 1 LuKrFrühErkV in Verbindung mit § 43 Absatz 6 dieser Richtlinie festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sind und
  2. **mindestens eine Kooperationsvereinbarung mit mindestens einem Zweitbefunder gemäß § 43 Absatz 3 besteht, mit dem der Erstbefunder zukünftig für die Erfüllung der Aufgaben im Rahmen dieser Richtlinie zusammenarbeiten wird.**

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

- (6) Die für die Erteilung der Genehmigung für Erstbefunder nach Absatz 5 und Zweitbefunder nach Absatz 3 vorausgesetzte **Fortbildung zum Erwerb von Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3, Absatz 2 Nummer 1 LuKrFrühErkV muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und aus mindestens folgenden Kursinhalten bestehen:**
1. Grundlagen und Organisation der Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs
  2. Vertieftes Wissen zu dem potentiellen Nutzen und Schaden der Früherkennungsuntersuchung auf Lungenkrebs
  3. Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der rechtfertigenden Indikation
  4. Durchführung und Befundung der Niedrigdosis-Computertomographie
  5. Weiteres Vorgehen und Befundmitteilung
- (7) Bei Nichteinhaltung der Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 sowie Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 LuKrFrühErkV gilt § 6 Absatz 1 Satz 3 und 4 und Absatz 2 Satz 3 LuKrFrühErkV. Die entsprechende Fortbildung muss gemäß den Vorgaben der Bundesärztekammer von einer Landesärztekammer anerkannt sein und die Anforderungen nach den Sätzen 3 bis 5 dieses Absatzes erfüllen. **Die Fortbildung muss die Befundung und Dokumentation von mindestens 50 Niedrigdosis-Computertomo-**

graphieaufnahmen, die das radiologische Entscheidungsspektrum der Lungenkrebsfrüherkennung abbilden, beinhalten. Die Befundung muss hierbei zunächst ohne und dann unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion erfolgen. Soweit bei der Beurteilung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen im Rahmen der Fortbildung die Sensitivität und Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen hat, gilt die Teilnahme an der Fortbildung als erfolgreich.

#### **§ 44 Dokumentation**

Der Erstbefunder dokumentiert in der Patientenakte die Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie, seine Befundung und im Falle einer Zweitbefundung auch diesen Befund sowie das Ergebnis der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung mit der Empfehlung für das weitere Vorgehen. Die Erstbefunder sind verpflichtet, die Ergebnisse der gemeinsamen Beurteilung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels folgender Angaben in Quartalsberichten zusammenzustellen und der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung zu übermitteln:

1. Anzahl untersuchter Personen
2. Anzahl kontrollbedürftiger Befunde
3. Anzahl abklärungsbedürftiger Befunde.

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

#### **§ 45 Qualitätssicherung**

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

#### **§ 46 Evaluation**

- (1) Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln kalenderjährlich zum 30. April des Folgejahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung jeweils die Anzahl der abgerechneten Leistungen zur Lungenkrebsfrüherkennung und jeweils die Anzahl der Ärzte, die diese Leistungen erbringen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des G-BA.

(2) Bis spätestens zum Ablauf des Jahres 2028 wird der G-BA die regulatorischen und strukturellen Voraussetzungen für ein Monitoring zur Qualitätssicherung der Lungenkrebsfrüherkennung schaffen.

“

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken