

# Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie

## *Lung cancer screening with low-dose computed tomography*

### ZUSAMMENFASSUNG

Lungenkrebs ist eine der führenden Krebstodesursachen in Deutschland, die besonders bei (Ex-)Rauchenden auftritt. Bei Entdeckung des Tumors in einem fortgeschrittenen Stadium ist die Prognose schlecht, während Frühstadien gut behandelbar sind. Zur Früherkennung kann die Niedrigdosis-Computertomographie (LDCT) verwendet werden. Strahlenschutzrechtlich muss eine Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung – wie die LDCT – mittels Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) zugelassen werden. Die wissenschaftliche Basis dafür bildet die Nutzen-Risiko-Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS). Damit der notwendige Nutzen erreicht wird, bedarf es sowohl einer genauen Festlegung der Zielgruppe als auch der Bedingungen und Anforderungen an die Früherkennung sowie einer strikten Qualitätssicherung.

EVA R. WANKA-PAIL,  
ERIK B. MILLE

### ABSTRACT

*Lung cancer is a leading cause of cancer death in Germany that affects predominantly (ex-)smokers. Diagnoses in late stages have poor prognoses, whereas early tumour stages are well treatable. Low-dose computed tomography (LDCT) is usable for lung cancer screening. Under the German radiation protection law, the application of X-rays to purpose of screening – such as LDCT – has to be approved on a generic level in a statutory ordinance by the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation, Nuclear Safety and Consumer Protection (BMUV). The scientific basis is given by a benefit-risk-analysis of the German Federal Office for Radiation Protection (BfS). For reaching the necessary benefit, both a precise definition of the target population and of the requirements and conditions for the screening are required as well as strict quality assurance.*

## HINTERGRUND

Der mit Abstand bedeutendste Risikofaktor für Lungenkrebs ist Tabakrauchexposition. Bis zu 90 Prozent aller an Lungenkrebs erkrankten Männer und mindestens 60 Prozent der an Lungenkrebs erkrankten Frauen sind (Ex-)Rauchende (RKI 2021). Im Jahr 2018 erkrankten in Deutschland 35.290 Männer und 21.930 Frauen an Lungenkrebs (RKI 2021).

Sinngemäß übersetzt versteht die Weltgesundheitsorganisation (WHO) unter Krebsfrüherkennung Folgendes: Der Zweck von Tests zur Früherkennung ist, Krebsvorstufen oder frühe Krebsstadien bei asymptomatischen Individuen zu finden, sodass eine rechtzeitige Diagnose und ein frühzeitiger Behandlungsbeginn ermöglicht werden,



Quelle: REB Images /  
Gettyimages.

wobei diese frühzeitige Behandlung zu einem besseren Ergebnis (Outcome) für manche Menschen führen kann (WHO 2022).

Aufgrund der in den letzten Jahren erzielten technologischen Fortschritte bietet insbesondere die Niedrigdosis-Computertomographie (low-dose computed tomography, LDCT) gute Voraussetzungen für die Lungenkrebsfrüherkennung. Sie hat sich als sensitiv genug erwiesen, um auch kleine Tumoren von wenigen Millimetern Durchmesser zu detektieren (Yau et al. 2007).

## GESETZLICHER AUFTRAG DES BFS

Da es sich bei der LDCT um eine Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen handelt, unterliegt sie den Regelungen des deutschen Strahlenschutzrechts. Nach § 84 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) ist die

Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten mittels ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe nur zulässig, wenn das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) sie durch eine Rechtsverordnung zugelassen hat. Derzeit ist dies nur für die Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie gegeben.

Als Grundlage für die Zulassung von Früherkennungsuntersuchungen durch das BMUV bewertet das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) Früherkennungsuntersuchungen unter Abwägung von Nutzen und Risiken. Diese wissenschaftliche Bewertung wird im Detail durch die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung) geregelt. Danach nimmt das BfS seinen gesetzlichen Auftrag in zwei Schritten wahr.

Im ersten Schritt erfolgt eine jährliche Vorprüfung, „welche Untersuchungen bestimmte grundlegende Voraussetzungen erfüllen, um als mögliche Früherkennungsuntersuchung in Betracht gezogen zu werden“ (Nummer 3 StrlSchGVwV-Früherkennung). Sind die grundlegenden Voraussetzungen erfüllt, so erfolgt im zweiten Teilschritt eine ausführliche Begutachtung. Diese umfasst insbesondere eine Nutzen-Risiko-Bewertung nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin, eine Abschätzung des Strahlenrisikos, die Definition der Zielgruppe und eine Darlegung der Bedingungen und Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchung. Hierbei wird das BfS von einer interdisziplinär besetzten Sachverständigengruppe unterstützt. Vor der Veröffentlichung des abschließenden wissenschaftlichen Berichts werden zusätzlich die betroffenen Fachkreise in Form eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens beteiligt (Nummer 5 StrlSchGVwV-Früherkennung).

Damit sich nach § 84 Absatz 2 StrlSchG zugelassene Früherkennungsuntersuchungen stets am aktuellen Stand der Wissenschaft orientieren, überprüft das BfS gemäß Nummer 7 StrlSchGVwV-Früherkennung „mindestens alle fünf Jahre [...] die [...] zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen dahingehend, ob sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt hat. Ist dies der Fall, entscheidet das BfS, ob eine umfassende Neubewertung und eine Anpassung der Bedingungen und Anforderungen [...] notwendig sind.“

Die Lungenkrebsfrüherkennung mittels LDCT wurde im Rahmen der Vorprüfung 2019 als aussichtsreiches Verfahren identifiziert (BfS 2019). Im selben Jahr wurde die ausführliche Begutachtung begonnen, welche im Jahr 2021 abgeschlossen und durch BMUV im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.12.2021 B4) sowie durch das BfS (BfS 2021) veröffentlicht wurde. Bevor die Früherkennung von Lungenkrebs mittels LDCT am Menschen angewendet werden darf, muss das BMUV diese noch durch eine Rechtsverordnung zulassen. Das BMUV legt in dieser Rechtsverordnung

unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung des BfS fest, unter welchen Voraussetzungen die Früherkennungsuntersuchung für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist (§ 84 Absatz 2 StrlSchG). Derzeit erarbeitet das BMUV diese Rechtsverordnung und wird hierbei zu fachlichen Aspekten durch das BfS unterstützt.

Die Lungenkrebsfrüherkennung bleibt, auch nach der Zulassung durch eine Rechtsverordnung, eine genehmigungspflichtige Tätigkeit. Der/Die Strahlenschutzverantwortliche einer Einrichtung, welche Lungenkrebsfrüherkennung anbieten möchte, muss daher einen Antrag bei der zuständigen Landesbehörde stellen. Diese kann nach Prüfung des Antrags eine Genehmigung befristet auf fünf Jahre erteilen. Ausführlichere Darlegungen der strahlenschutzrechtlichen Regelungen zur (Lungen-)Krebsfrüherkennung sind in den Artikeln von Brix et al. (2020) und Hunger et al. (2021a) zu finden.

## **NUTZEN DER LUNGEN- KREBSFRÜHERKENNUNG MITTELS LDCT**

Im Rahmen der vom BfS durchgeführten systematischen Literaturübersicht wurden Publikationen zu Studien der höchsten Evidenzstufe, also randomisierte kontrollierte Studien (randomized controlled studies, RCT), recherchiert und ausgewertet (BfS 2021). Nur auf Basis methodisch hochwertiger Studien lassen sich Aussagen zum kausalen Zusammenhang von Früherkennung und gesundheitlichen Auswirkungen treffen. Als Zielparame-ter hinsichtlich des Nutzens gelten die Verringerung der krankheitsspezifischen Sterblichkeit, die Verringerung der Krankheitslast sowie der Gewinn an gesundheitsbezogener Lebensqualität. Für die Bewertung der Lungenkrebsfrüherkennung standen Ergebnisse von zehn RCT aus den USA und Europa zur Verfügung, an denen stark Rauchende und Ex-Rauchende teilgenommen haben. Eine weitere, aktualisierte Metaanalyse des BfS (Hunger et al. 2021b)

ergab, dass von den Teilnehmenden der Lungenkrebsfrüherkennung 2,3 Prozent an Lungenkrebs sterben, in der Kontrollgruppe ohne Lungenkrebsfrüherkennung 2,9 Prozent. Das bedeutet eine statistisch signifikante relative Reduktion der Lungenkrebsmortalität von 20 Prozent (risk ratio (RR) = 0,80; 95 % Konfidenzintervall (KI) 0,70–0,92). Eine nach Geschlecht stratifizierte Analyse von drei Studien zeigte, dass der Effekt der Lungenkrebsfrüherkennung und die damit verbundene Reduktion der lungenkrebspezifischen Sterblichkeit für Frauen größer zu sein scheint als für Männer (Frauen: RR = 0,71; 95 % KI 0,60–0,86; Männer: RR = 0,87; 95 % KI 0,77–0,97) (Hunger et al. 2021b). Einige Studien liefern Informationen zu den Tumorstadien. Die Auswertungen dieser Studien ergab, dass es zu einer Verringerung der Krankheitsschwere kommt, da die Verteilung der Tumorstadien nach der Abklärungsdiagnostik eine Verschiebung hin zu früheren Stadien in der Früherkennungsgruppe zeigt (BfS 2021). Insgesamt wurden in dieser Gruppe 44 Prozent der Tumoren im Stadium I diagnostiziert und 29 Prozent im Stadium IV, während in der Kontrollgruppe ohne Lungenkrebsfrüherkennung 26 Prozent der Tumoren im Stadium I und 41 Prozent im Stadium IV diagnostiziert wurden.

## RISIKEN DER LUNGENKREBSFRÜHERKENNUNG MITTELS LDCT

Prinzipiell muss hier unterschieden werden zwischen den nicht zu vernachlässigenden allgemeinen Risiken und unerwünschten Wirkungen der Früherkennung, welche unabhängig von der Art der Früherkennungsuntersuchung auftreten, und den Strahlenrisiken, welche sich aus der Anwendung von Röntgenstrahlung ergeben.

### ALLGEMEINE RISIKEN

Die Fähigkeit eines Reihentests, kranke von gesunden Menschen zu unterscheiden, ist

essentiell für eine erfolgreiche Früherkennung. Idealerweise zeigt er mit hoher Wahrscheinlichkeit ein positives Testergebnis bei Kranken (hohe Sensitivität) und mit hoher Wahrscheinlichkeit ein negatives Testergebnis bei Gesunden (hohe Spezifität) an. Allerdings ist kein Test perfekt, und so gibt es bei Früherkennungsuntersuchungen immer auch falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse. Falsch-negative Ergebnisse fallen zunächst nicht auf, führen aber im ungünstigsten Fall dazu, dass danach eventuell auftretende Symptome ignoriert werden und die Krankheit spät diagnostiziert wird. Positive LDCT-Befunde müssen diagnostisch abgeklärt werden. Dies kann einerseits psychisch belastend für die Betroffenen sein, insbesondere, wenn ein Zeitverzug entsteht. Darüber hinaus kann dies aber auch zu unnötigen Folgeuntersuchungen im Rahmen der Abklärung führen, die bis hin zu invasiven Eingriffen (z. B. Biopsien) reichen, welche wiederum mit einem Komplikationsrisiko verbunden sind.

Auch wenn eine Erkrankung, zum Beispiel ein bösartiger Tumor, korrekt durch eine Früherkennungsuntersuchung entdeckt und diagnostisch abgesichert wird, muss das kein Vorteil für die teilnehmende Person sein. Es gibt beispielsweise Tumoren, deren Wachstum so langsam fortschreitet, dass sie zu Lebzeiten niemals Beschwerden oder Einschränkungen verursachen. Die Diagnose einer Erkrankung, die zwar richtig erkannt wurde, aber nie klinisch in Erscheinung getreten wäre, wird als Überdiagnose bezeichnet und stellt ebenfalls eine unerwünschte Wirkung dar. Das Risiko für eine Überdiagnose ist umso größer, je höher das Risiko einer Person ist, an anderen Krankheiten (Komorbiditäten) zu versterben, als durch die von der Früherkennungsuntersuchung gesuchte. Da im Einzelfall nicht bekannt ist, ob es sich um eine Überdiagnose handelt, muss die Erkrankung behandelt werden, was dann eine Form von Übertherapie und somit ein weiteres allgemeines Risiko darstellt. Der Person werden belastende Behandlungen wie Operationen, Strahlen- und/oder Chemotherapie empfohlen, von denen sie jedoch keinen Nutzen hat.

Die Analyse der RCT hat gezeigt, dass die Lungenkrebsfrüherkennung mittels LDCT mit einer hohen Rate falsch-positiver Ergebnisse verbunden ist, aus denen teilweise Abklärungsuntersuchungen gegebenenfalls auch mit invasiven Eingriffen resultieren. Der Anteil falsch-positiver Befunde aller auffälligen LDCT betrug zum Beispiel in der NLST-Studie (National Lung Screening Trial) 96,4 Prozent (NLST Research Team 2011). Für die NELSON-Studie (Nederlands Leuven Longkanker ScreeningsONderzoek) wurde beispielsweise abgeschätzt, dass es sich bei knapp 20 Prozent der diagnostizierten Lungenkarzinome um Überdiagnosen handelte (de Koning et al. 2020).

Bei der Lungenkrebsfrüherkennung mittels LDCT können auch Zufallsbefunde auftreten. Die frühe Abklärung von Zufallsbefunden kann den Teilnehmenden zugutekommen, andererseits aber auch Beunruhigung und unnötige Untersuchungen mit sich bringen. Dies stellt eine ethische Frage dar, welche mit den Teilnehmenden bereits vor der ersten Untersuchung erörtert werden muss und einer schriftlichen Vereinbarung über den weiteren Umgang mit solchen Zufallsbefunden bedarf. In einer Subgruppe der NELSON-Studie wurde bei 6,7 Prozent der Teilnehmenden ein klinisch bedeutsamer Zufallsbefund ohne Lungenkrebsverdacht entdeckt (van de Wiel et al. 2007).

## STRAHLENRISIKO

Da CT-basierte Früherkennungsuntersuchungen mit einer Strahlenexposition einhergehen, sind sie mit einem gewissen – wenn auch geringen – Strahlenrisiko assoziiert. Sie sind daher so zu optimieren, dass die Strahlenexposition so niedrig wie möglich, aber – bezüglich der diagnostischen Bildqualität – so hoch wie nötig ist. Um Früherkennungsteilnehmende möglichst gut zu schützen, wird im wissenschaftlichen Bericht des BfS gefordert, dass ihre Strahlenexposition einen festgelegten Wert unterschreiten muss (Volumen-CT-Dosisindex  $< 1,3$  mGy).

Die Abschätzung des strahlenbedingten Risikos infolge einer solch geringen Strahlen-

exposition ist mit größeren Unsicherheiten behaftet. Denn strahlenepidemiologisch ist eine signifikante Erhöhung des Krebsrisikos erst bei Dosiswerten nachzuweisen, die sehr viel höher sind als die mit den meisten Röntgenuntersuchungen verbundenen Strahldosen. Selbst für eine große Anzahl von Personen, die geringen Dosen von nur einigen Millisievert ausgesetzt sind, sind stochastische Strahlenwirkungen statistisch nicht direkt belegbar (Land 1981). Im praktischen Strahlenschutz wird vorsorglich davon ausgegangen, dass auch geringe Dosen mit einem Strahlenrisiko einhergehen, und davon, dass auch hier der für höhere Dosen beobachtete proportionale Zusammenhang zwischen Dosis und Strahlenrisiko ohne Schwellendosis besteht (sogenanntes „linear non threshold model“, LNT-Modell).

Das Strahlenrisiko, welches aus einer Früherkennung resultiert, schätzt das BfS ausgehend von der mit der Untersuchung verbundenen Strahlenexposition unter Anwendung aktueller strahlenepidemiologischer Modelle ab (Nekolla et al. 2022). Diese Modelle stammen aus Beobachtungen an großen Kollektiven zumeist höher strahlenexponierter Personen, deren Krebsraten über einen langen Zeitraum hinweg mit denen nicht-exponierter Personen verglichen wurden. Die wichtigste strahlenepidemiologische Studie in diesem Zusammenhang ist die sogenannte Life Span Study der japanischen Atombombenüberlebenden (Ozasa et al. 2018).

Da die Früherkennung von Lungenkrebs keine einmalige Untersuchung mittels LDCT ist, sondern in regelmäßigen Abständen wiederholt wird, sind die vom BfS abgeschätzten Strahlenrisiken nicht zu vernachlässigen (Nekolla et al. 2022). Dies gilt insbesondere dann, wenn die LDCT-Untersuchungen bereits in jüngeren Jahren erfolgen, da das strahlenbedingte Lebenszeitrisiko für niedrige Expositionsalter größer ist als für höhere. Zudem ist das zusätzliche Lebenszeitrisiko für Frauen höher als für Männer, da nicht nur die Lunge, sondern auch die weibliche Brust im Strahlenfeld liegt und diese zu den strahlenempfindlichen Organen zählt.

Das Strahlenrisiko muss daher aus Strahlenschutzsicht grundsätzlich in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Auch durch die Abklärungsdiagnostik, die im Rahmen einer LDCT-Früherkennung stattfindet, erhöht sich für einige Teilnehmende die Dosis und somit auch das Strahlenrisiko.

## ZIELGRUPPE DER LUNGENKREBSFRÜHERKENNUNG MITTELS LDCT

Einen unmittelbaren Nutzen aus der Teilnahme an einer Lungenkrebsfrüherkennung mittels LDCT haben nur Personen, bei denen auch tatsächlich erkannt wird, dass sie an Lungenkrebs erkrankt sind. Demgegenüber betrifft das Strahlenrisiko alle Teilnehmenden. Andererseits haben erkrankte Personen jedoch einen unmittelbaren Nutzen durch die Initiierung einer Therapie, während eine strahlenbedingte Krebserkrankung von hypothetischem Charakter ist und gegebenenfalls erst nach einer Latenzzeit von vielen Jahren auftreten würde. Der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung muss abgewogen werden gegenüber den oben beschriebenen potenziellen Risiken und Schäden. Um sicherzustellen, dass der erwartete Nutzen das Risiko potenzieller Schäden überwiegt, muss die Früherkennung auf Personen beschränkt werden, bei denen eine ausreichend hohe Prävalenz oder eine ausreichend hohe Wahrscheinlichkeit für die klinische Manifestation eines Lungentumors zu erwarten ist. Diesbezüglich liegt derzeit eine ausreichende Evidenz nur für Personen mit hohem Zigarettenkonsum vor. An einer jährlichen Lungenkrebsfrüherkennung sollten deshalb nur Ex-Rauchende, deren Zigarettenkonsum noch nicht zu lange zurück liegt, und aktiv Zigarettenrauchende teilnehmen. Anhand der analysierten Studien sind dies (Ex-)Rauchende im Alter zwischen 50 und 75 Jahren, die nach den Einschlusskriterien der NELSON- und LUSI-Studie (Lung Cancer Screening and Intervention Trial) mindestens 25 Jahre lang mehr als 15 Zigaretten pro

Tag oder mindestens 30 Jahre lang mehr als 10 Zigaretten pro Tag geraucht haben. Die Zigarettenabstinenz muss weniger als 10 Jahre betragen.

Anders als in den RCT ist in bevölkerungsbezogenen Früherkennungsmaßnahmen nicht immer damit zu rechnen, dass eine hohe Teilnahmerate und eine konsequente Teilnahme über viele Jahre hinweg gegeben sind. Am deutschen Mammographie-Screening-Programm (MSP) beispielsweise nehmen nur circa 50 Prozent der eingeladenen Frauen teil. Verwendet man die oben genannten Einschlusskriterien, so wären für die Lungenkrebsfrüherkennung circa 5,5 Millionen Personen in Deutschland teilnahmeberechtigt, wobei etwa 47 Prozent der gesamten Inzidenz von Lungenkrebs in Deutschland in dieser Risikogruppe auftreten würde (Hüsing, Kaaks 2020). Wie viele Personen tatsächlich an einer Früherkennungsmaßnahme teilnehmen würden, ist derzeit nicht seriös abschätzbar.

Nicht zu rauchen oder mit dem Rauchen aufzuhören ist der effektivste Schutz vor einem Lungenkarzinom (Taylor et al. 2002; Fucito et al. 2016). Mit zunehmender Dauer der Abstinenz wird das durch das Rauchen erhöhte Lungenkrebsrisiko geringer. Zur Reduktion des Lungenkrebsrisikos sollte den Teilnehmenden daher zwingend eine Rauchentwöhnung angeboten werden. Sollte die Teilnahme an der Rauchentwöhnung erfolgreich sein, reduziert sich dadurch zusätzlich auch die Strahlenexposition, da die Teilnehmenden entsprechend der oben genannten Kriterien nach 10 Jahren Zigarettenabstinenz nicht mehr die Teilnahmebedingungen erfüllen würden.

## NOTWENDIGKEIT VON QUALITÄTSSICHERUNGSMASSNAHMEN

An die Früherkennungsuntersuchung selbst sind hohe Anforderungen bezüglich Sicherheit und Genauigkeit zu stellen, da asymptomatische Personen untersucht werden, von denen nur ein sehr kleiner Teil einen indivi-

duellen Nutzen aus der Untersuchung zieht. Wie das Beispiel der Brustkrebsfrüherkennung gezeigt hat, setzt dies nicht nur eine geeignete technische Ausstattung sowie eine

vertiefte Ausbildung und Schulung des Personals voraus, sondern auch eine kontinuierliche Überprüfung der Prozess- und Ergebnisqualität (siehe **INFOBOX**).

#### INFOBOX

### MAMMOGRAPHIE-SCREENING-PROGRAMM (MSP) IN DEUTSCHLAND

In Deutschland ist bislang nur die Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgen-Mammographie nach § 84 StrlSchG als strukturiertes Krebsfrüherkennungsprogramm durch Rechtsverordnung (Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung – BrKrFrühErkV) zugelassen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen die Rand- und Rahmenbedingungen für die Früherkennung von Brustkrebs festgelegt. Ebenso ist das MSP in Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag – Ärzte geregelt. Bevor das MSP in Deutschland implementiert wurde, konnte in der Deutschen Mammographie-Studie gezeigt werden, dass durch die Umsetzung von strengen Qualitätssicherungsmaßnahmen die Häufigkeit von Zusatz- und vorgezogenen Kontrolluntersuchungen reduziert und der positive Vorhersagewert der Indikationsstellung zur Biopsie gesteigert werden konnte (Swart et al. 1995). Für eine adäquate Umsetzung des MSP wurden auch Maßnahmen für die Koordination, Qualitätssicherung und Evaluation eingeführt, die durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) organisiert werden. Die KoopG wird vom Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung getragen. Es hat sich gezeigt, dass durch stringente Qualitätssicherungsmaßnahmen (regelmäßige Zertifizierungen aller Screening-Einheiten, umfassende Evaluation der Abläufe und Ergebnisse des Programms) die hohen Qualitätsstandards nach europäischen Leitlinien (Perry et al. 2006) eingehalten werden.

Bei der Übertragung der Studienergebnisse der RCT zur Lungenkrebsfrüherkennung auf die Bevölkerung und Versorgungslandschaft in Deutschland ist zu bedenken, dass diese Studien unter optimalen, streng kontrollierten Bedingungen durchgeführt wurden. Die Zulassung der Lungenkrebsfrüherkennung in Deutschland ist daher nur zu rechtfertigen, wenn das Qualitätsniveau der analysierten Studien erreicht und die Sicherheit der Teilnehmenden gewährleistet wird. Daher sind strenge Anforderungen an die Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennung sowie an die Qualitätssicherung zu stellen und deren Einhaltung zu kontrollieren. Die für die Lungenkrebsfrüherkennung in einer Rechtsverordnung festzulegenden Bedingungen und Anforderungen gelten unabhängig von der Finanzierung (gesetzliche oder private Krankenversicherung, Selbstzahler).

LDCT in Kraft getreten ist, hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 18 Monate Zeit, eine Richtlinie zu erlassen, in welcher die Anspruchsvoraussetzungen sowie Bedingungen und Anforderungen für die Früherkennungsuntersuchung mittels LDCT für gesetzlich Krankenversicherte festgeschrieben sind. Auch über die Erstattung der Kosten im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung entscheidet der G-BA.

Eine Herausforderung bleibt es, auch für diejenigen Teilnehmenden an der Lungenkrebsfrüherkennung, welche nicht der Regelungskompetenz des G-BA unterliegen (z. B. privat Versicherte oder Selbstzahler), ein ausreichend hohes Qualitätsniveau zu gewährleisten. ●

### NÄCHSTE SCHRITTE

Sobald eine Rechtsverordnung des BMUV zur Früherkennung von Lungenkrebs mittels

### LITERATUR

BfS – Bundesamt für Strahlenschutz (Hrsg.) (2021): Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie - Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz. urn:nbn:de: 0221-2021082028027.

- BfS – Bundesamt für Strahlenschutz (Hrsg.) (2019): Vorprüfung 2019 gemäß Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten. [https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html) (Zugriff am: 17.08.2022).
- Brix G, Nekolla EA, Griebel J (2020): Früherkennung von Krankheiten mittels radiologischer Bildgebung: Neue Rechtslage und Bewertung von Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen. *Rofo*. 192 (2): 139–149. DOI: 0.1055/a-0989-2621.
- BrKrFrühErkV – Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660).
- de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA et al. (2020): Reduced lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial. *N Engl J Med*. 382 (6): 503–513. DOI: 10.1056/NEJMoa1911793.
- Fucito LM, Czabafy S, Hendricks PS et al. (2016): Pairing smoking-cessation services with lung cancer screening: A clinical guideline from the Association for the Treatment of Tobacco Use and Dependence and the Society for Research on Nicotine and Tobacco. *Cancer*. 122 (8): 1150–1159. DOI: 10.1002/cncr.29926.
- Hüsing A, Kaaks R (2020): Risk prediction models versus simplified selection criteria to determine eligibility for lung cancer screening: an analysis of German federal-wide survey and incidence data. *Eur J Epidemiol*. 35 (10): 899–912. DOI: 10.1007/s10654-020-00657-w.
- Hunger T, Nekolla E, Griebel J et al. (2021a): Wissenschaftliche Bewertung und rechtliche Zulassung von radiologischen Früherkennungsuntersuchungen in Deutschland. *Der Radiologe*. 61 (1): 21–27. DOI: 10.1007/s00117-020-00758-3.
- Hunger T, Wanka-Pail E, Brix G et al. (2021b): Lung cancer screening with low-dose CT in smokers: A systematic review and meta-analysis. *Diagnostics*. 11 (6): 1040. DOI: 10.3390/diagnostics11061040.
- Land CE (1981): Statistical limitations in relation to sample size. *Environ Health Perspect*. 42: 15–21. DOI: 10.1289/ehp.814215.
- National Lung Screening Trial (NLST) Research Team (2011): Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med*. 365 (5): 395–409. DOI: 10.1056/NEJMoa1102873.
- Nekolla EA, Brix G, Griebel J (2022): Lung cancer screening with low-dose CT: Radiation risk and benefit-risk assessment for different screening scenarios. *Diagnostics*. 12 (2): 364. DOI: 10.3390/diagnostics12020364.
- Ozasa K, Grant EJ, Kodama K (2018): Japanese Legacy Cohorts: The life span study atomic bomb survivor cohort and survivors' offspring. *J Epidemiol*. 28 (4): 162–169. DOI: 10.2188/jea.JE20170321.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. (Hrsg.) (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition.
- Robert Koch-Institut (RKI) und Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.) (2021): Krebs in Deutschland für 2017/2018. Berlin. [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs\\_in\\_Deutschland/krebs\\_in\\_deutschland\\_inhalt.html](https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_inhalt.html) (Zugriff am: 17.08.2022).
- StrlSchG – Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15).
- StrlSchGVwV-Früherkennung – Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten vom 12. Dezember 2018 (BAnz AT 14.12.2018 B6).
- Swart E, Robra BP, Dierks ML et al. (1995): Qualitätssicherung durch bessere Kooperationsstrukturen Das Beispiel der dezentralen Früherkennungs-Mammographie. *Geburtshilfe Frauenheilkd*. 55 (10): 559–565. DOI: 10.1055/s-2007-1023524.
- Taylor Jr DH, Hasselblad V, Henley SJ et al. (2002): Benefits of smoking cessation for longevity. *Am J Public Health*. 92 (6): 990–996. DOI: 10.2105/ajph.92.6.990.
- van de Wiel JC, Wang Y, Xu DM et al. (2007): Neglectable benefit of searching for incidental findings in the Dutch-Belgian lung cancer screening trial (NELSON) using low-dose multidetector CT. *Eur Radiol*. 17 (6): 1474–1482. DOI: 10.1007/s00330-006-0532-7.
- WHO – World Health Organization – Regional Office for Europe (2022): A short guide to cancer screening: increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/351396> (Zugriff am: 17.08.2022).
- Yau G, Lock M, Rodrigues G (2007): Systematic review of baseline low-dose CT lung cancer screening. *Lung Cancer*. 58 (2): 161–170. DOI: 10.1016/j.lungcan.2007.07.006.

## KONTAKT

Dr. Eva R. Wanka-Pail  
Bundesamt für Strahlenschutz  
Abteilung für medizinischen und beruflichen  
Strahlenschutz  
MBI – Generelle Aspekte des medizinischen  
Strahlenschutzes und Notfallmanagements  
Ingolstädter Landstraße 1  
85764 Oberschleißheim  
E-Mail: ewanka-pail@bfs.de

[BfS]