

Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - Länderbeteiligung, Fristende: 25. August 2023

| | |
|-------------------|-----------------|
| Bundesland | Rheinland-Pfalz |
| Datum: | 04.08.2023 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| 1 | Gesamte VO | | Allg. | <p>Ein grundlegender Unterschied zwischen der Brustkrebsfrüherkennung und der Lungenkrebsfrüherkennung besteht in der Logistik des gesamten Untersuchungsprozesses.</p> <p>Zum Zeitpunkt des Erlasses der BrKrFrühErkV gab es ein etabliertes Programm, das MSP, so dass die VO die schon bestehenden Anforderungen in Form strahlenschutzrechtlicher Regelungen quasi nur noch bestätigte. (Genehmigungen nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. § 14 Abs. 3 StrlSchG außerhalb des MSP-Rahmens, die theoretisch möglich wären, sind der Uz. nicht bekannt.) Dieser für Betreiber und Behörden komfortable Hintergrund fehlt in der Lungenkrebsfrüherkennung. Erschwerend kommt hinzu, dass die klinischen Besonderheiten eine individuelle rechtfertigende Indikation und einen erhöhten Aufwand in der Befundung,</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-------------------------------|----------------------------|--|---|--------------------|
| | | | | <p>Qualitätssicherung und Organisation erfordern. Dies ist in der Verordnung bei Weitem nicht in dem Anforderungsniveau und der Detailtiefe wie im BfS-Bericht abgebildet (z.B. wird auf die Forderung nach zertifizierten Zentren, von denen im Kap. 3 des BfS-Berichts nahezu selbstverständlich ausgegangen wird, ausdrücklich verzichtet). Aus den aufgrund der begrenzten Ermächtigungsgrundlagen reduzierten Regelungen der LuKrFrühErkV wird voraussichtlich eine erhebliche Verunsicherung der Betreiber und der Genehmigungsbehörden resultieren. Die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzung „wenn ... die Früherkennung nach § 84 Absatz 1 oder 4 zulässig ist“ bedeutet nichts Anderes als dass die Behörde die vollständige Einhaltung der LuKrFrühErkV abprüfen und dazu diverse Regelungen konkretisieren muss (z.B. Weiterbildung wie? Eignung der Befundungssoftware?); Gleiches gilt für die spätere Aufsicht. Zur ansatzweisen Unterstützung der Behörden wird ein Vorschlag für einen umfassenderen § 7 Abs. 1 gemacht.</p> <p>Konkretisierende Anleitungen (Richtlinien, Merkblätter etc.) für Betreiber wie</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|---|---|
| | | | | <p>für Behörden sind erforderlich, um ein bundesweit einheitliches und rechtssicheres Anforderungs- und Qualitätsniveau zu gewährleisten.</p> <p>Zu bedenken ist allerdings auch die ungewisse Reaktion des G-BA, der gem. § 25 Abs. 4a SGB V innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der VO über die Aufnahme der Lungenkrebs-Früherkennung in die GKV-Leistungen entscheiden und ggf. Richtlinien zur Durchführung beschließen muss.</p> | |
| 2 | § 1 Abs. 1 | <p>(1) Niedrigdosis-Computertomographie ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung</p> <p>1. ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von 1,3 Milligray nicht überschritten wird oder</p> <p><u>2. ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der</u></p> | Redakt./Inhalt. | <p>Die Definition der Niedrigdosis-Computertomographie (NCT) bezieht sich unter Nr. 1 auf einen auftretenden – maximal zulässigen Dosiswert und unter Nr. 2 auf ein klinisches Erfordernis.</p> <p>Mit dem geänderten und ergänzten Text wird die Definitionssystematik aus Nr. 1 fortgeführt und zudem das Erfordernis der besonderen Rechtfertigung im Kontext der Früherkennung stärker betont; letzteres geht bisher nur aus der Begründung hervor.</p> | 2. im Einzelfall ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von 1,3 Milligray überschritten wird, wenn dies aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person und zur Erreichung der für die Früherkennung erforderlichen Bildqualität erforderlich ist. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|---|--|
| | | <u>Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.</u> | | | |
| 3 | § 1 Abs. 1 | | Inhaltl. | Zur Klarstellung sollte ergänzt werden, dass der Volumen-CTDI der Übersichtsaufnahme nicht auf die Screening-Aufnahme anzurechnen ist. | <u>Anfügen Satz 2:</u> Hierbei ist der Volumen-Computertomographie-Dosisindex der Übersichtsaufnahmen nicht auf den der diagnostischen Aufnahme anzurechnen. |
| 4 | § 1 Abs. 2 | Packungsjahr ist die Einheit, in der der Zigarettenkonsum angegeben wird. Zur Ermittlung der Packungsjahre ist für jedes Jahr des Zigarettenkonsums die im Jahresdurchschnitt pro Tag gerauchte Anzahl der Zigaretten durch 20 zu teilen. Die Packungsjahre sind zu addieren. Packungsjahre vor und nach einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens sind nur dann zu addieren, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt. | Inhaltl. | Die Definition ist nicht konsistent, da Messgröße, Zahlenwert und Einheit vermischt werden. Eine Messgröße ist das Produkt aus Zahlenwert (Betrag) und Einheit. Messgröße ist vorliegend der Zigarettenkonsum. Die zunächst mathematisch erforderliche Definition der Messgröße Zigarettenkonsum lässt sich nur aufgrund der Einheit rückwärts erschließen und sollte vorangestellt werden. Im nächsten Schritt ist die Einheit festzulegen, hier das Packungsjahr, und zu definieren. Dies würde auch eine Folgekorrektur in § 2 Absatz 1 Nummer 3 erfordern; siehe dort. | a) Der Zigarettenkonsum ist die Summe der über eine bestimmte Anzahl von Jahren gerauchten Zigaretten, wobei für jedes einzelne Jahr der Durchschnitt der pro Tag gerauchten Zigaretten zugrunde zu legen ist. b) Als Einheit für den Zigarettenkonsum wird das Packungsjahr festgelegt. c) Zur Berechnung des Wertes für den Zigarettenkonsum in Packungsjahren ist die Summe nach a durch 20 zu dividieren. Der Zigarettenkonsum vor und nach einer vollständigen Unterbrechung |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|---|--|
| | | | | | des Rauchens ist nur dann zu berücksichtigen, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre andauerte. |
| 5 | § 2 Abs. 1 | Nr. 3 / Buchst. a die über einen Bericht einer Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, verfügen, aus dem Folgendes hervorgeht: <u>a) ein Zigarettenkonsum, der noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde, von</u> <u>aa) mindestens 25 Jahren und</u> <u>bb) mindestens 15 Packungsjahren sowie</u> | Inhalt. | In dieser Formulierung hätte die Messgröße Zigarettenkonsum zwei verschiedene Einheiten, Jahre (aa) und Packungsjahre (bb), was mathematisch nicht korrekt wäre. Die Änderung ergibt sich als Folgeänderung aus dem Vorschlag zu § 1 Abs. 2. | <u>Anpassung Nr. 3 / Buchst. a</u> a) ein Zigarettenkonsum, der aa) noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde, bb) sich über einen Zeitraum von mindestens 25 Jahren erstreckt und cc) mindestens 15 Packungsjahre beträgt. |
| 6 | § 2 Abs. 1 | Nr. 4 b) die <u>Häufigkeit</u> falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung | Inhaltl. | Zu einer seriösen Quantifizierung bedarf es weiterer Erfahrungen aus den ersten Jahren nach Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung. Allerdings zeigen die vom BfS berichteten Studien, dass die Aspekte falsch-positiv Befunde (und auch Überdiagnose) eine hohe Relevanz haben; die Informa- | b) über das Auftreten und die möglichen Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|---|---|
| | | | | tionen sollten aber individualisiert kommuniziert werden, da z.B. das Alter eine wichtige Rolle spielt. | |
| 7 | § 2 Abs. 1 | Nr. 4 d) <u>zur</u> Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie | Redakt. | Präposition „zur“ streichen, da Bezug zur Präposition „über“ vor der Aufzählung; daher wie bei a-c mit Artikel, hier „die“, beginnen | d) <u>die</u> Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie |
| 8 | § 5 Abs. 2 | dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme unabhängig nach Absatz 1 befundet (Zweitbefunder). | Redakt. | Einerseits wird die fachliche Anforderung an den Zweitbefunder explizit wiederholt, andererseits wird für die Durchführung auf Absatz 1 verwiesen. Könnte man dies nicht in einem Verweis, beides auf Abs. 1, zusammenfassen? Alternative: wenn die fachliche Anforderung an die weitere Person unbedingt wiederholt werden muss, sollte das Wort „unabhängig“ direkt vor das Verb verschoben werden; die Wortfolge „unabhängig nach Absatz 1“ könnte missverstanden werden (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 2 BrKrFrühErkV). . | <u>Variante Zusammenfassung:</u> dass entsprechend den Anforderungen des Absatzes 1 eine weitere Person die Computertomographieaufnahme unabhängig befundet (Zweitbefunder). <u>Alternative:</u> dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme nach Absatz 1 unabhängig befundet (Zweitbefunder). |
| 9 | § 6 Abs. 1 | 1. als Arzt approbiert ist ... 2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt, | Inhaltl. | Die Fachkunde sollte als Anforderung aufgeführt werden, auch wenn sie in der Praxis für Radiologen selbstverständlich sein mag. | 1. als Arzt approbiert ist ... 2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt, <u>3. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt</u> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|---|---|
| | | 3. mindestens 200 Untersuchungen ... 4. mindestens die folgende Anzahl ... | | Zu bedenken ist, dass selbst in der Musterweiterbildungsordnung Ärzte nur indirekt auf die erforderliche Fachkunde verwiesen wird. Für Radiologen heißt es im Abschnitt „Übergreifende Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Radiologie“ unter der Spalte „Handlungskompetenz/Erfahrungen und Fertigkeiten“: „Voraussetzung zur Erlangung der erforderlichen Fachkunden im gesetzlich geregelten Strahlenschutz“ | 4. mindestens 200 Untersuchungen ... 5. mindestens die folgende Anzahl ... |
| 10 | § 6 Abs. 1 | <u>Nr. 4</u> mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert: a) 100 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung. | Inhaltl. | Sind die geforderten Untersuchungszahlen in der Anfangsphase realistisch? Die Prognose der Untersuchungszahlen im BfS-Bericht und in der Begründung sind eher vage. Da die Verordnung nicht explizit die Früherkennung in zertifizierten Zentren fordert, erscheint fraglich, ob einzelne Radiologiepraxen in den ersten Jahren die geforderten Zahlen erreichen. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor ist die Entscheidung des G-BA über die Aufnahme in den Leistungsumfang der GKV, welche die Untersuchungszahlen erheblich beeinflussen wird (siehe Bemerkung zur gesamten VO). | Übergangs- oder Ausnahmeregelung prüfen. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|--|--|
| 11 | § 7 Abs. 1 | <p><u>Satz 2</u> Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen, 4. die technische Qualität und 5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen. | Inhaltl. | <p>Gerade weil es kein wie das MSP etabliertes Programm gibt und der Verordnungsgeber auf die Forderung nach zertifizierten Zentren verzichtet (siehe Vorbemerkung zur gesamten VO), ist es umso wichtiger dem SSV die zu beachtenden Aspekte der Qualitätssicherung möglichst umfassend zu kommunizieren („Spickzettel“).</p> <p>Ferner erleichtert der Katalog der zuständigen Behörde die Beurteilung des Genehmigungsantrages bzw. die Aufsicht.</p> | <p><u>Erweiterter QS-Katalog</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen, 4. die technische Qualität, 5. die Qualität der Bildübertragung bei externen Zweitbefundern, 6. die Mitarbeit eines Medizinphysik-Experten 7. die Befundung der Computertomographieaufnahmen und Erstellung der Befundberichte 8. die Koordinierung der an der Früherkennungen beteiligten Personen unter besonderer Berücksichtigung der nicht dem SSV unterstellten Personen und 9. die Organisation und Gewährleistung der erforderlichen Prüfungen nach § 6 Absatz 2 und 3. |
| 12 | § 7 Abs. 1 | | Inhaltl. | Ferner muss der SSV das QS-System dokumentieren. Dies dient der eigenen Sicherheit über die Erfüllung der Pflichten | <p><u>Zusätzlicher Satz 3:</u> Das Qualitätssicherungssystem ist in einem Konzept zu dokumentieren und regelmäßig zu aktualisieren.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|--|--|
| | | | | und erleichtert der Behörde die Überprüfung im Genehmigungsverfahren und in der Aufsicht. | |
| 13 | § 7 Abs. 2 | (2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden: 1. die Anzahl der untersuchten Personen und 2. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde. | Inhaltl. | Die Begründung dazu kann so verstanden werden, dass die Informationen nach Nr. 1 und Nr. 2 als Ergänzung zu den Befugnissen nach § 130 Abs. 6 StrlSchV und § 179 Abs. 1 StrlSchG die individuelle einrichtungsbezogene Aufsichtstätigkeit der zuständigen Behörden und Ärztlichen Stellen unterstützen sollen. Falls aber zusätzliche bundesweite Erkenntnisse über die Qualität und den Erfolg der Früherkennung gewonnen werden sollen, dürften die abgefragten Parameter kaum ausreichen, mehr zu erfahren, als aus bisheriger Studienlage bekannt ist. Da bisher nur in einer einzigen Studie eine statistisch signifikante Verringerung der Lungenkrebssterblichkeit durch Niedrigdosis-Computertomographie gezeigt werden konnte, wäre eine weitere Verbreiterung der Wissensbasis angezeigt. | Falls eine bundesweite Prozess- und Ergebnisevaluation analog zu § 8 Abs. 2 BrKrFrühErkV beabsichtigt ist, müssten weitere Daten abgefragt werden, insbesondere: - Geschlecht der untersuchten Person - Alter (Falsch-Positiv- und Überdiagnose-Problematik vom Alter abhängig!) - Volumen-CTDI der diagnostischen Aufnahme Die anonymisierten Daten müssen miteinander verknüpft werden können, um Korrelationen zu erkennen. |
| 14 | Anlage | | Inhaltl. | Im Hinblick auf externe Zweitbefunder (z.B. zweite Radiologiepraxis) sollte eine Anforderung zur Datenübertragung | <u>Als vorletzte Zeile in die Tabelle der Anlage einfügen:</u> Spalte Parameter: |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|--|---|
| | | | | analog zur Teleradiologie ergänzt werden. | Datenübertragung zu externem Zweitebender Spalte Anforderung: DIN 6868-159 |
| 15 | Begr. zu § 2 Abs. 1 | Nr. 4 Buchst. c Im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden sind weitere Abklärungsuntersuchungen notwendig, die mit spezifischen Risiken und physischen und psychischen Belastungen einhergehen. Dies gilt insbesondere für eine Biopsie. <u>Wenn der Teilnehmende einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung nicht bereit ist, die Risiken und Belastungen einer Abklärung im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes auf sich zu nehmen, kann er von der Lungenkrebsfrüherkennung nicht profitieren. Daher ist hierüber aufzuklären.</u> | Redakt./Inhalt. | Der erste unterstrichene Satz muss unbedingt entschärft werden. Wenn er in dieser Formulierung in einer Aufklärungsbroschüre für zu untersuchende Personen erscheint, kann das als ein unzulässiges Unter-Druck-Setzen missverstanden werden und die Früherkennung erheblich diskreditieren. Selbstverständlich hat die zu untersuchende Person zu jedem Zeitpunkt der Früherkennungsuntersuchung die Entscheidungshoheit über das weitere Vorgehen. | <u>Alternative zu den unterstrichenen Sätzen:</u> Die zu untersuchende Person ist hierzu ausführlich zu beraten. |