

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

Verband	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebs epidemiologie E-Mail-Adresse: geschaeftsstelle@dgepi.de Adresse: Helmholtzstraße 22, 89081 Ulm
Datum:	23.08.2023

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	§2 (3)	3. die über einen Bericht einer Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, verfügen, aus dem Folgendes hervorgeht: a) ein Zigarettenkonsum, der noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde, von aa) mindestens 25 Jahren und bb) mindestens 15 Packungsjahren sowie b) ein pneumologisches Risikoprofil und die hierfür relevanten anamnестischen Daten und	inhaltlich	Gemäß Absatz B Lösungen (letzter Satz), dient die Verordnung der Definition jener Personengruppe unter Risiko für Lungenkrebs, die die Früherkennungsuntersuchung in Anspruch nehmen kann. Die unter §2 (3) Risikostratifizierung nach Packungsjahren und Rauchdauer ist meines Erachtens insuffizient. Es existieren derzeit 4 für Screeningprogramme empfohlene und kalibrierte Lungenkrebsrisikomodelle (Bach-Modell, PLCO-M2012, LCRAT und LCDRAT). Diese berücksichtigen Alter und verschiedene Aspekte des Rauchens, darüber hinaus Geschlecht, Bildung, BMI, Vorerkrankungen, eine familiäre Neigung zu Lungenkrebs und ggf. andere Risikofaktoren. Die Anwendung dieser Modelle wird als superior gegenüber einer	Ergänzung des §2 (3) um folgend Ziffern: c) eine 5-Jahres Lungenkrebsrisiko von mindestens 2%, dass durch ein wissenschaftlich etabliertes Risikomodelle bestimmt wird, das über Alter und Rauchen hinausgehende Faktoren zur Risikobestimmung berücksichtigt. d) eine 5-Jahres Lungenkrebs-Sterberisiko von mindestens 1,2%, dass durch ein wissenschaftlich etabliertes Risikomodelle bestimmt wird, das über Alter und Rauchen hinausgehende Faktoren zur Risikobestimmung berücksichtigt.

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>Personenauswahl nach Alter und Packungsjahren beschrieben. (1,2) Als Auswahlgrenzen werden ein 2%-iges 5-Jahres-Lungenkrebsrisiko oder ein 1,2%-iges 5-Jahres Sterberisiko (durch Lungenkrebs) empfohlen. Des Weiteren wurde vom Internationalen Lungenkrebskonsortium ILCCO ein Polygenetischer-Risikoscore (PRS-114) für Lungenkrebs entwickelt und an den Daten der UK Biobank validiert. Dieser Score bemisst das Lungenkrebsrisiko einzig an der genetischen Prädisposition. (3)</p> <p>Beide Scores können sinnvoll eingesetzt werden, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Personen unter Risiko zu indentifizieren, und/oder b) das Alter der ersten Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung festzulegen 	e) Ein am PRS-114, oder einem vergleichbaren polygenischen Risikoscore, bemessenes genetisches Lungenkrebsrisiko von mindestens 2%.
2	§2 (4)	4. die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aus-händigung schriftlicher Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden:	inhaltlich	In einem Aufklärungs- / Informationsgespräch zur Lungenkrebscreening sollte das Screening als zusätzliches, die übliche ärztliche Versorgung ergänzende Leistung ausgewiesen werden. Teilnehmer sollten wissen, dass das intervallgebundene Screening eine ärztliche Konsultation beim Auftreten von Symptomen oder Beschwerden nicht ersetzt.	Ergänzung des §2 (4) um folgend Ziffer: e) dass die Aufnahme/Teilnahme in/an den Screening-Programm die Notwendigkeit einer ärztlichen Konsultation nicht ausschließt, falls vor dem nächsten Screeningtermin klinische Anzeichen und Symptome von Lungenkrebs auftreten

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
		a) den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung, b) die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung, c) das weitere Verfahren zur Abklärung im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen, d) zur Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie			
3	§7 (1)	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben. Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere	inhaltlich	Um die Qualität des Lungenkrebscreenings zentrumsübergreifend und nachprüfbar zu gewährleisten, muss der Strahlenschutzbeauftragte das Einhalten einheitlicher Standards und nachprüfbarer Prozesse überprüfen können. Anderenfalls würden Screening-Teilnehmer evtl. unnötig Strahlung ausgesetzt. Ähnliche Forderungen an ein Qualitätssicherungssystem wurde für das kanadische Lungenkrebs-Screening formuliert.(4)	§ 7 (1) sollte ergänzt werden: Ein Leitfaden zur befunder- und zentrumsübergreifenden, standardisierten Knötchendiagnostik muss entwickelt oder falls vorhanden übernommen und für das Screening als Standard in Kraft gesetzt werden. 6. Jede screenende Institution muss Standardabläufe der Befundung festzulegen, die auch Wege der Kommunikation innerhalb interdisziplinären

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. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographie aufnahmen, 4. die technische Qualität und 5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen.			Teams bei komplexen oder schwierigen Befunden beinhalten. Durch das Qualitätssicherungssystem ist sicher zu stellen, dass zeitliche Veränderung sowohl der Knötchengröße als auch der Charakteristik bei Folgebefundungen berücksichtigt werden können.
4	§7 (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	inhaltlich	Es sollten zusätzliche Parameter der Qualitätssicherung erhoben werden, die dann in die Evaluation eingehen sollen. Eine detaillierte Evaluation ist insbesondere aufgrund des kritischen Nutzen-Risiko-Verhältnisses unbedingt erforderlich. Der Grad des Malignitätsverdachts (etwa die Wahrscheinlichkeit von Bösartigkeit) sollte bemessen werden, und ist einer einfachen Klassifikation in Positive/Auffällig oder Negative/Unauffällig vorzuziehen.	Ergänzung des §7 (2) um folgend Ziffer: 3. Histologie und Stadienverteilung der entdeckten Lungenkrebsfälle 4. den positiven Vorhersagewert der Computertomographie zur Früherkennung, 5. den Anteil der in der Abklärungsdiagnostik untersuchten Personen und 6. die mittlere für Lungenkrebscreening relevante Einheit der Strahlendosis 7. weitere Klinische, epidemiologische und organisatorische Aspekte,

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
		2. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde.		<p>Teil der Prozess- und Ergebnisevaluation sollte nicht nur das Erfassen von Qualitätsindikatoren umfassen, sondern auch Maßnahmen bei zutage tretenden Qualitätsmängeln fordern. Andernfalls wäre jegliche Berichtlegung fruchtlos. Der Strahlenschutzverantwortliche kann hierzu beispielsweise ein Audit und ggf. die Überarbeitung der Standartabläufe (§7 2.7) fordern, oder institutionsübergreifende Ring-Befundungen initiieren.</p> <p>In Abschnitt 3.9 seiner wissenschaftlichen Bewertung beschreibt das BfS wichtige Aspekte der Qualitätssicherung und der Evaluation, die im LuKrFrühErkV-RefE nicht aufgegriffen werden. Insbesondere sollen folgende Punkte in die Qualitätssicherung nach § 7 LuKrFrühErkV aufgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) das Monitoring des Rauchverhaltens sowohl bei Teilnehmenden als auch in der Bevölkerung insgesamt sowie b) die weitere Charakterisierung der Teilnehmenden, beispielsweise hinsichtlich Gruppen mit besonders hohem Erkrankungsrisiko. 	<p>die für die Evaluation des Lungenkrebscreenings erforderlich sind.</p> <p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Screening-Qualität zu ergreifen oder einzufordern, wenn zwischen den screenenden Institutionen auffällige Qualitätsunterschiede zu Tage treten, oder die unter §7 (2) geforderte Dokumentation eine solche Beurteilung nicht zulassen.</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
				Zu a): Das BfS schreibt in seiner wissenschaftlichen Bewertung: „Es bleibt unklar, ob das Screening zur Lungenkrebsfrüherkennung nachhaltig zu einer Veränderung des Rauchverhaltens der Teilnehmenden führt. Es liegt aber auch kein ausreichender Hinweis vor, dass eine Teilnahme am Lungenkrebscreening als Legitimation für das Beibehalten der Rauchgewohnheiten dienen würde.“ Die unklare Auswirkung der Lungenkrebsfrüherkennung betrifft sowohl Teilnehmende als Einzelpersonen als auch die Gesellschaft. Weil eine potentielle Strahlenbelastung im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung mit dem Rauchverhalten zusammenhängt, soll ein Monitoring des Rauchverhaltens sowohl unter den Teilnehmenden als auch auf Bevölkerungsebene zu Evaluationszwecken in der Verordnung festgehalten werden.	
5	§ 2 Abs. 1 Nr. 4	4. die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushängung schriftlicher	inhaltlich	In Abschnitt 3.4.1.1 seiner wissenschaftlichen Bewertung listet das BfS den Mindestinhalt des Beratungs- und Aufklärungsgesprächs auf, das vor Einschluss einer Person in die Lungenkrebsfrüherkennung stattfinden soll. Zum Mindestinhalt gehört laut BfS-Stellungnahme u.a. auch die Beratung	Ergänzung des § 2 Abs. 1 Nr. 4 um folgend Ziffer: e) Angebote der Rauchentwöhnung.

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>Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden:</p> <p>a) den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung,</p> <p>b) die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung,</p> <p>c) das weitere Verfahren zur Abklärung im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen,</p> <p>d) zur Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie.</p>		<p>zur Rauchentwöhnung. Auch die S3-Leitlinie zu „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ (Version 2.2) beinhaltet in Abschnitt 5.1.3 das Angebot einer begleitenden Raucherentwöhnung als verpflichtenden Teil einer Lungenkrebsfrüherkennung.</p> <p>Zum Inhalt der Aufklärungsinformation nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 LuKrFrühErkV soll eine Information über Maßnahmen der Raucherentwöhnung aufgenommen werden.</p> <p>Die S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ enthält eine starke Empfehlung für die Kurzberatung als Interventionsform zum Rauchstopp. Ein Hinweis auf diese evidenzbasierte Empfehlung soll in die Begründung der LuKrFrühErkV aufgenommen werden.</p>	
6	§ 6 Abs. 2	(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die	inhaltlich	In Verbindung mit der Empfehlung, die Raucherentwöhnung beim Beratungs- und Aufklärungsgespräch zu thematisieren, sollen	Der Punkt 3 sollte wie folgt angepasst werden:

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>einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 erstellt und nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 aufklärt,</p> <p>1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,</p> <p>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet</p> <p>a) der Inneren Medizin oder</p> <p>b) der Allgemeinmedizin verfügt und</p> <p>3. im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.</p>		<p>Kenntnisse im Bereich der Rauchentwöhnung als weitere Voraussetzung für die Person nach § 6 Abs. 2 aufgenommen werden.</p>	<p>3. im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse in den Bereichen der Lungenkrebsfrüherkennung inklusive Rauchentwöhnung erworben hat.</p>

1. ten Haaf K, Jeon J, Tammemägi MC, et al. Risk prediction models for selection of lung cancer screening candidates: A retrospective validation study. *PLoS Medicine* [electronic article]. 2017;14(4):e1002277. (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5380315/>)
2. Katki HA, Kovalchik SA, Petito LC, et al. Implications of Nine Risk Prediction Models for Selecting Ever-Smokers for Computed Tomography Lung Cancer Screening. *Annals of internal medicine*. 2018;169(1). (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29800127/>). (Accessed December 2, 2020)
3. Hung RJ, Warkentin MT, Brhane Y, et al. Assessing Lung Cancer Absolute Risk Trajectory Based on a Polygenic Risk Model. *Cancer Res* [electronic article]. 2021;81(6):1607–1615. (<https://cancerres.aacrjournals.org/content/81/6/1607>). (Accessed May 25, 2021)
4. Taylor J, Manos D, Schmidt H, et al. Canadian Association of Radiologists: Guide on Computed Tomography Screening for Lung Cancer. *Can Assoc Radiol J*. 2017;68(3):334–341.