

## Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – Anhörung der beteiligten Kreise, Fristende: 25. August 2023

<b>Verband/Person</b>	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
<b>Datum:</b>	25. August 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	§ 6 Absatz 3	<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 der Thoraxchirurgie verfügt und</p> <p>3. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist.</p>	<p><i>redakt./rechtl.</i></p> <p>§5 selbst verweist jedoch erst in Absatz 4 auf den § 6 Absatz 3: (4) Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 Satz 1 zusätzlich eine Person, die die</p>	<p>In § 6 Absatz 3 müsste an Stelle von § 5 Absatz 3 auf § 5 Absatz 4 verwiesen werden, die Regelung zur Befundung der Untersuchung verweist auf einen falschen Absatz!</p>	<p>Verweis ändern</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
			Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird.		
2	§ 6 Absatz 3, Punkt 3.	3. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist.	<i>allg.</i> was wird als spezialisierte Einrichtung gewertet?	Einschätzung pU: Strukturregelungen sollten von den Fachgesellschaften miterarbeitet werden, z.B. im Rahmen der Umsetzung der Lungenkrebsfrüherkennung durch die entsprechende Krebsfrüherkennungsrichtlinie.  Quelle: s.o.; Für das Brustkrebscreening sind jedenfalls keine vergleichbaren Detailvorgaben zur qualitätssichernden Befundung in der entsprechenden strahlenschutzrechtlichen Verordnung vorgesehen: <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/brkrfr_herkv/BJNR266000018.html">https://www.gesetze-im-internet.de/brkrfr_herkv/BJNR266000018.html</a>  In der praktischen Umsetzung läuft es darauf hinaus, dass auch das CT / die Radiologen an einer entsprechenden Einrichtung tätig sein sollten.	3. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten und von der DKG zertifizierten Einrichtung tätig 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
3		E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung Für die Verwaltung der Länder wird vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von jährlich weniger als 100 Euro erwartet. Im Bereich des Bundes und der Kommunen ist kein Erfüllungsaufwand erkennbar.	<i>allg.</i> Im Erfüllungsaufwand der Verordnung diskutiert das BMUV-Leistungseingrenzung mit dem alleinigen Ziel der Ausgabenreduktion für die gesetzliche Krankenversicherung. Dies überschreitet die Regelungsgewalt des BMUV und eine Umsetzung einzelner einschränkender Bedingungen wie eine verpflichtende Rauchentwöhnung oder eine nicht medizinisch begründete Ausweitung von Screening-Zyklen könnte den Erfolg	Zudem stehen Vorschläge zur rein fiskalisch begründeten Einschränkung des Kreises der Anspruchsberechtigten oder deren Heranziehung zur Kostenbeteiligung durch Selbstbehalt im Widerspruch zum individuellen Leistungsanspruch aus § 25 Abs. 2 und 3 SGB V. Demnach haben Versicherte Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, wenn es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können, das Vor- und Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eindeutig zu diagnostizieren und zu behandeln.	Quelle: Begründung > VI. Regelungsfolgen > 4. Erfüllungsaufwand > b) Vorgaben / Prozesse (Seite 14) „Belastbare Aussagen zum Erfüllungsaufwand unter der Annahme, dass künftig eine Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen erfolgen wird, lassen sich nicht treffen. Selbst wenn die Kosten übernommen würden, könnten gegenüber der Zulassungsverordnung einschränkende Bedingungen für eine Kostenübernahme aufgestellt werden, z. B. eine Ausdehnung der zeitlichen Mindestabstände zwischen den Untersuchungen, eine Begrenzung der Anzahl der Wiederholungsuntersuchungen, die Vorgabe weiterer Voraussetzungen wie die verpflichtende Teilnahme an einer Rauchentwöhnungsmaßnahme oder eine nicht vollumfängliche Kostenübernahme. Insofern lässt sich für den Fall der Kostentragung durch die Krankenversicherungen die Teilnahmerate pro Jahr für diese

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 Früherkennungsprogrammes maßgeblich negativ beeinflussen.		Vorsorgeuntersuchung nicht verlässlich prognostizieren.“
4	§ 2 Absatz 1 Nummer 4, Bezug auf § 6 Absatz 2	<p>“...die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen über Folgendes</p> <p>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</p>	<p><i>allg.</i></p> <p>Fachärzt:innen der Allgemeinmedizin und der Inneren Medizin, mit Weiterbildung oder Fortbildung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung, sollen beurteilen, ob Personen aufgrund ihres Gesundheitszustand es für die Früherkennung geeignet sind und von einer etwaigen Therapie profitieren können.</p>	<p>Einschätzung pU: Es ist unklar, welche Kriterien herangezogen werden sollen, um zu definieren, dass eine Person aufgrund ihres Gesundheitszustands für die Behandlung eines Lungenkarzinoms nicht in Frage kommt. Es erscheint fraglich, ob im Rahmen des Curriculums zur Lungenkrebsfrüherkennung hinreichend umfassende Kenntnisse der sich rasant entwickelnden onkologischen Behandlungsoptionen vermittelt werden können, die es allen Ärzt:innen gleichermaßen erlauben, eine hierfür notwendige, umfassende Einschätzung zu einer Therapiefähigkeit für alle denkbaren spezifische Konstellationen aus Befund und Therapieoptionen abzugeben. Aufgabe des Arztes im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung sollte es lediglich sein zu entscheiden, ob die betreffende Person für die Durchführung der Früherkennung selbst in Frage</p>	<p>Soweit die qualifizierenden Anforderungen aus § 3 in Verbindung mit § 6 aufrechterhalten werden, ist im Rahmen der Ausarbeitung der Früherkennungsrichtlinie in jedem Fall ein allgemeines Einladungssystem ggf. mit vorgeschaltetem Risiko-Assessment zu entsprechend qualifizierten Ärztinnen und Ärzten vorzusehen, um sicherzustellen, dass möglichst alle Träger:innen eines erhöhten Erkrankungsrisikos auch tatsächlich niedrigschwelligen Zugang zum Screening-Programm erhalten. Quelle: § 3 Rechtfertigende Indikation: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, 1. die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 prüft und</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>abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen,</p> <p>d) zur Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie.“</p>		<p>kommt. Dieser Teil der Vorgabe ist zu streichen bzw. zu überarbeiten.</p> <p>Der folgende Teil der Vorgabe ist zu streichen bzw. zu überarbeiten: Die in § 6 Absatz 2 genannten Kriterien für die Person, die den Bericht nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 erstellt und nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 sind nicht klar und nicht streng genug. Besonders wenn festgestellt werden soll, ob „...eine Behandlung eines Lungenkarzinoms aufgrund des Gesundheitszustands nicht möglich ist oder nicht sinnvoll wäre“, sind umfassende Kenntnisse der sich rasant entwickelnden onkologischen Behandlungsoptionen erforderlich. Um eine umfassende Einschätzung zu einer Therapiefähigkeit für alle denkbaren spezifischen Konstellationen aus Befund und Therapieoptionen abzugeben, sind die unter § 6 Absatz 2 genannten Kriterien nicht hinreichend. Aufgabe dieser Ärzte im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung sollte es lediglich sein zu entscheiden, ob die betreffende Person für die Durchführung der Früherkennung selbst in Frage</p>	<p>2. die rechtfertigende Indikation nach § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes für die Lungenkrebsfrüherkennung bei der zu untersuchenden Person unter Berücksichtigung des Berichts nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 stellt. § 2 Absatz 1 Nummer 3b: besagt, dass ein Facharzt auf dem Gebiet der Inneren Medizin oder der Allgemeinmedizin, durch Weiterbildung oder Fortbildung über Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung verfügt, einen Bericht schreiben muss, aus dem unter anderem folgendes hervorgeht, dass „ein pneumologisches Risikoprofil und die hierfür relevanten anamnestischen Daten“ gegeben ist bzw. vorliegen. Ferner gibt die Begründung hierzu folgendes vor (Seite 21): „Neben dem Zigarettenkonsum muss aus dem ärztlichen Bericht ein pneumologische Risikoprofil hervorgehen. Während sich die Lungenkrebsfrüherkennung statistisch für starke Raucher, die das</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>kommt. Für die Bewertung der Sinnhaftigkeit einer Therapie sind neben dem allgemeinen Gesundheitszustand noch diverse weitere patientenindividuelle Faktoren und vor allem die aktuellen Therapieoptionen und Leitlinien zu berücksichtigen, was eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in der Pneumologie oder zumindest klar definierte Kriterien für die "...im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung [erworbenen] Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung" erfordert.</p>	<p>50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, als sinnvoll erweist, kann das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis im Einzelfall anders ausfallen. Die Erstellung eines pneumologischen Risikoprofils soll eine sachgerechte individualisierte Nutzen-Risiko-Abwägung ermöglichen und stellt die Grundlage für die Stellung der rechtfertigenden Indikation durch den Radiologen nach § 3 dar.</p> <p>Es soll insbesondere dargelegt werden, ob eine Person unter anderem aufgrund ihres Gesundheitszustandes für die Lungenkrebsfrüherkennung geeignet ist. Personen, bei denen eine Behandlung eines Lungenkarzinoms aufgrund des Gesundheitszustands nicht möglich ist oder nicht sinnvoll wäre, profitieren von einer Lungenkrebsfrüherkennung nicht. Der medizinische Fortschritt und neue Erkenntnisse könnten es darüber hinaus zukünftig ermöglichen, weitere Faktoren, die das Risiko für eine Erkrankung an</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>Lungenkrebs oder das strahlenbedingte Risiko beeinflussen können, und dadurch Einfluss auf das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, zu berücksichtigen.“</p> <p>Es sollten Voraussetzungen/Anreize geschaffen werden, den Zigarettenkonsum systematisch für alle Patienten zu erfassen sowie einheitlich strukturiert zu dokumentieren. Dies kann durch Hilfspersonal und/oder anamnestische Fragebogen realisiert werden und unterstützt die gezielte Ansprache von Patienten mit hohem Risikoprofil.</p>
5			<p><i>allg.</i> Ergänzender Hintergrund:  Forderung der Fachgesellschaften zur Ausweitung der Alterskohorte  Fachgesellschaften haben öffentlich</p>	<p>Einschätzung pU: Die Rechtsverordnung bezieht sich hinsichtlich der Altersgruppe auf den BfS-Bericht. Vor diesem Hintergrund würden wir keine Ausweitung der Alterskohorte fordern. Gut denkbar wäre jedoch eine Evaluationsklausel, die auf Basis der Praxiserfahrungen zum Risiko-Nutzen-Verhältnis, sowie neuer Evidenz, eine Ausweitung untersucht.</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
			erkennen lassen, dass sie eine Ausweitung der anspruchsberechtigten Alterskohorte bis hin zu einem Anspruch „für alle Erwachsenen“ für geboten halten. Quelle: DGP: Lungenkrebs-Screening sollte Regelleistung werden (aerztezeitung.de)		
6	§2 3 b	Der Bericht muss ein pneumologisches Risikoprofil enthalten	<i>allg.</i>	Zwingendes Vorliegen des “pneumologischen Risikoprofils”: Es wird nur angedeutet, was hier erwartet wird, z.B. dass bei den Personen keine Kontraindikationen für eine erfolgreiche Krebstherapie bei etwaigem Befund bestehen.  Zum einen ist es fraglich, ob Ärzte ohne pneumologische Zusatzausbildung dies beurteilen und leisten können.	



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
				Zum anderen stellt sich die Frage, warum das BMUV dieses Risikoprofil und damit die Risikopopulation nicht genauer definiert hat. Seitens IQWiG wurde im Abschlussbericht zur Lungenkrebsfrüherkennung eine "Festlegung von Kriterien [...], die eine Hochrisikopopulation definieren" gefordert. Die bisher fehlende Definition der Risikopopulation wird das ohnehin schon sehr langwierige Verfahren womöglich weiter verzögern.	
7	§ 2 zu Satz 1 zu Nummer 3 zu Buchstabe B	Hier wird erwähnt, dass künftiger medizinischer Fortschritt noch weitere Faktoren hervorbringen kann, die das Risiko für eine Erkrankung an Lungenkrebs oder das strahlenbedingte Risiko beeinflussen können, und dadurch Einfluss auf das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, zu berücksichtigen.		Es ist zu begrüßen, dass medizinisches Innovationspotenzial Berücksichtigung findet. Jedoch sollte diesem Aspekt deutlicher Rechnung getragen werden, um die Zulässigkeitskriterien zur Untersuchung auf dieser Grundlage weiter zu präzisieren und so Spielräume zu schaffen, mit denen die Zielgenauigkeit des Screenings weiter verbessert werden kann.	
8	§ 2	Zulässigkeitsvoraussetzungen:	<i>allg.</i>	Es sollten auch Risikopersonen erreicht werden, die nicht regelmäßig bei einem	

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
		alle Personen müssen erst bei einem Facharzt der Inneren Medizin oder Allgemeinmedizin mit Weiter- oder Fortbildung im Bereich Lungenkrebsfrüherkennung daraufhin beurteilt werden müssen, ob sie die Zulassungsvoraussetzungen erfüllen		Arzt mit entsprechender Zusatzqualifikation für die Aufklärung zu angebotenen Vorsorgen vorstellig werden. Es braucht also ein Einladungssystem, ggf. in Kombination mit einem Selbsteinschätzungstool.	
9	§2 und §6	Zulässigkeitsvoraussetzungen: alle Personen müssen erst bei einem Facharzt der Inneren Medizin oder Allgemeinmedizin mit Weiter- oder Fortbildung im Bereich Lungenkrebsfrüherkennung daraufhin beurteilt werden müssen, ob sie die "Zulassungsvoraussetzungen" erfüllen und sie müssen von diesem Arzt über die Früherkennung	<i>allg.</i>	Angesichts des Aufwands für den Arzt (Zusatz-/Weiterbildung, Erstellung eines pneumologischen Risikoprofils, Verfassen eines Berichts, mündliche und schriftliche Aufklärung der Risikoperson) ist es fraglich, wie viele Ärzte dies angesichts des tatsächlichen Aufwands durchführen werden (S. 15: Annahme von nur 12 Minuten für Beurteilung Patient, Bericht und Aufklärung erscheint sehr wenig angesichts des Risiko-Kollektivs). Es wird somit eine zusätzliche Hürde aufgebaut, was die Inanspruchnahme der Früherkennungsmaßnahme weiter senken wird.	Hier wären ergänzend einfachere bzw. zeitgemäßere Ansätze zu prüfen und ggf. zu erwähnen. So wäre bspw. die Nutzung der ePA denkbar. Grundsätzlich sollte auf eine bestmögliche Reduktion administrativer Hürden Wert gelegt werden, um die Teilnehmerate zu maximieren

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
		mündlich und schriftlich aufgeklärt werden und der Arzt muss einen entsprechenden Bericht verfassen			
10	§ 5 Absatz 3 bzw. §6 Absatz 3	[...] für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 Satz 1 zusätzlich eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird. [...] über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt [...]	<i>allg.</i>	Warum wird nicht - mindestens alternativ - der Einbezug eines Thorax Onkologen einer entsprechend qualifizierten Einrichtung in Betracht gezogen?	
11	§ 2 Abs. 2:		<i>allg.</i>	Es wird lediglich ein Mindestabstand bis zur nächsten Computertomographie erwähnt. Hier wäre jedoch eine klare Formulierung zu den evidenzbasiert sinnvollen Untersuchungsintervallen wünschenswert.	
12	§ 7 Abs. 2:		<i>allg.</i>	Neben der Erhebung und Dokumentation der Daten durch den Strahlenschutzbeauftragten zum Zwecke	

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
				der Qualitätssicherung sollten auch Kriterien zur Datenstruktur und Anschlussfähigkeit definiert werden, um so eine nahtlose, nationale Auswertung der Daten zu ermöglichen. So können der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung regelmäßig evaluiert und die Rahmenbedingungen nachgesteuert werden	
13	§ 5 zu Abs. 4:	Für die Erst- und Zweitbefundung der LD-CT-Aufnahmen wird das Hinzuziehen einer computerassistierten Detektionssoftware explizit erwähnt.	<i>allg.</i>	Neben der reinen Detektion pulmonaler Rundherde stellt jedoch insbesondere die Stratifizierung hinsichtlich Dignität eine große Herausforderung dar. Dem wird im Referentenentwurf dadurch Rechnung getragen, dass im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes auch ein Thoraxchirurg hinzugezogen wird. Jedoch sind auch auf dem Gebiet der Risikostratifizierung solcher abklärungsbedürftiger Befunde Neuerungen zu erwarten, sodass deren Verwendung, unter der Voraussetzung einer CE-Markierung sowie hinreichender Evidenz für deren Nutzen, ebenfalls optional erwähnt werden sollte.	