

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

<b>Verband</b>	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
<b>Datum:</b>	25.08.2023

In verschiedenen internationalen und nationalen, großen Studien konnte gezeigt werden, dass eine Lungenkrebs-Früherkennung mittels low-dose CT möglich und effektiv ist. Zudem kann das Verfahren beispielsweise durch Einsatz von automatisierten Programmen (Bildbewertung), KI-unterstützten Prozessen (z. B. zur Definition der Zielpopulation) und strukturellen Elementen (Datensammlung, Interpretation und reflektierende Prozesse) weiter verbessert werden. Verschiedene Länder haben bereits eine Lungenkrebsfrüherkennung implementiert oder bauen diese gerade aus. Es ist sehr zu begrüßen, dass auch in Deutschland diese Entwicklung stattfindet und mit der geplanten Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern weiter voranschreitet. Der nun vorliegende Referentenentwurf greift viele gute Gedanken, die in der Wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz formuliert wurden, wieder auf. In manchen Teilen des geplanten Programmes besteht noch weiterer Klärungsbedarf. Zudem muss überlegt werden, inwieweit auch andere Erkrankungen mit hoher Prävalenz bei Rauchern, wie pneumologische oder kardiovaskuläre Erkrankungen, in einem Früherkennungsprogramm mit adressiert werden 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
1	§1, Absätze (4) und (5)	„Ein kontrollbedürftiger Befund ist ein Befund bei einer asymptomatischen Person im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von zwölf Monaten eine erneute	inhaltlich	In den Absätzen 4 und 5 werden die Begriffe kontrollbedürftiger Befund und abklärungsbedürftiger Befund nach den resultierenden Maßnahmen definiert. Auf die uneinheitlichen Definitionen zur Abklärungsbedürftigkeit in den eingeschlossenen Studien wurde bereits im Bericht des BfS hingewiesen.	

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
		Früherkennungsuntersuchung angezeigt ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht.“ „Ein abklärungsbedürftiger Befund ist ein Befund, der mit so hoher Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hindeutet, dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht und eine zeitnahe klinische Abklärung angezeigt ist.“			
2	§2, Absatz (1), Nummer 3, b)	„ein pneumologisches Risikoprofil und die hierfür relevanten anamnestischen Daten und“	inhaltlich	Dies ist noch recht allgemein gehalten, weist aber auf eine weitere Verbesserungsmöglichkeit der Eingrenzung der Zielpopulation durch Hinzunahme weiterer Parameter hin.	
3	§5 Absatz (1)	„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware“ enthält eine gewisse Unschärfe. Ein möglicher Prozess wäre, dass die Bilddaten der Software zur computerassistierten Detektion unmittelbar nach Anfertigung der Untersuchung im Hintergrund automatisiert zugeführt werden, sodass die Präprozessierung während der primären Bildsichtung ohne	inhaltlich	Die Formulierung „Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware“ enthält eine gewisse Unschärfe. Ein möglicher Prozess wäre, dass die Bilddaten der Software zur computerassistierten Detektion unmittelbar nach Anfertigung der Untersuchung im Hintergrund automatisiert zugeführt werden, sodass die Präprozessierung während der primären Bildsichtung ohne	„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung <b>der Ergebnisse</b> einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder).“

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
		nung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder).“		Computerunterstützung bereits stattfinden kann und die Ergebnisse für den Auswerter unmittelbar nach Abschluss der nicht computergestützten Analyse zur Verfügung stehen. In der aktuellen Fassung könnte man diese Analyse der Bilddaten im Hintergrund bereits unter „Nutzung“ fassen und die Verordnung hier folglich so interpretieren, dass die computergestützte Analyse erst nach der primären nicht-softwaregestützten Auswertung initiiert werden kann. Dies würde den Arbeitsablauf jedoch behindern, da Wartezeiten entstünden.	
4	§5 Absatz (4)		inhaltlich	<p>Kommentar der Pneumologisch-Onkologischen-Arbeitsgemeinschaft (POA) und der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.:</p> <p>Die Entscheidung über das weitere Vorgehen bei abklärungsbedürftigen Befunden ist (wie im wissenschaftlichen Gutachten des BfS gefordert, BANz AT 06.12.2021 B4, Seite 61) eine interdisziplinäre Fallkonferenz erforderlich. An dieser ist die Teilnahme eines Radiologen, eines Pneumologen und eines Thoraxchirurgen zwingend erforderlich.</p>	„(4) Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, <b>dass für die gemeinsame Beurteilung eine Interdisziplinäre Fallkonferenz durchgeführt wird. An dieser ist die Teilnahme eines Radiologen, eines Pneumologen und eines Thoraxchirurgen zwingend erforderlich.</b> “

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
				Im Falle der Umsetzung dieses Kommentars ist die Lfd. Nr 2 hinfällig.	
5	§6 Absatz (1), Nummer 4	„mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert:“	inhaltlich	Aus der hier definierten Anforderung wird nicht klar, ob sich die geforderten Befundzahlen auf Erstbefundung, Zweitbefundung, oder die Summe beider Tätigkeiten beziehen.	„mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung <b>im Rahmen von Erst- und/oder Zweitbefundung</b> befundet und dokumentiert:“
6	§6, Absatz (2)		inhaltlich	Initiierung/Veranlassung der Untersuchung z. B. durch Überweisung an den Strahlenschutzverantwortlichen durch den Hausarzt muss noch besprochen werden. Bereits hier muss der Patient ja informiert/aufgeklärt werden, was vergütet werden sollte.	
7	§6 Absatz (2) Nummer 2	„Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin verfügt“	inhaltlich	Fachärzte auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie sind, sofern sie an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig sind, gleichfalls in der Lage, die entsprechenden Aufgaben zu erfüllen.	„Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin oder <b>c) der Thoraxchirurgie</b> verfügt und“
8	§ 6 Absatz (3), Nummer 2	„über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt“	inhaltlich	Kommentar der Arbeitsgemeinschaft Bildgebung in der Onkologie (ABO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.:  Zum Management abklärungsbedürftiger Befunde heißt es im wissenschaftlichen Bericht des Bundesamtes für	„2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie <b>oder auf dem Gebiet der Pneumologie</b> verfügt und“  oder

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>Strahlenschutz: „Im Unterschied zur Abklärung von Herden mit kontrollbedürftigem Befund ist im Falle eines klinisch abklärungsbedürftigen Befundes eine interdisziplinäre Beratung erforderlich, unter Einbeziehung der Fächer Radiologie, Pneumologie und/oder Thoraxchirurgie.“ Die Möglichkeit der Einbeziehung eines Facharztes der Pneumologie alternativ zu einem Facharzt der Thoraxchirurgie bei abklärungsbedürftigen Befunden wurde im Verordnungsentwurf abweichend zu o.g. Auszug der wissenschaftlichen Bewertung nicht formuliert. Im wissenschaftlichen Bericht des Bundesamtes für Strahlenschutz wird auf die Möglichkeit zur Delegation der Durchführung von Fallkonferenzen zum Management abklärungsbedürftiger Befunde an assoziierte Dependancen hingewiesen. Diese Möglichkeit würde durch die obligate Einbeziehung der Thoraxchirurgie (im Gegensatz zur möglichen Einbeziehung der Pneumologie) potentiell limitiert, da Dependancen möglicherweise nicht über eine thoraxchirurgische Klinik verfügen.</p>	<p><b>„4. Zusätzlich ist ein Facharzt für Pneumologie hinzuzuziehen.“</b></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>Kommentar der Pneumologisch-Onkologischen-Arbeitsgemeinschaft (POA) und der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in der Deutschen Krebsgesellschaft e. V.:</p> <p>Zur Entscheidung über das weitere Vorgehen bei abklärungsbedürftigen Befunden ist neben dem Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie ein Facharzt für Pneumologie zu fordern, da fundierte differentialdiagnostische und pneumologische Kenntnisse für diesen Prozess zwingend erforderlich sind.</p>	
9	Anlage: Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	<p>Parameter: Computerasistierte Detektionssoftware</p> <p>Anforderungen: Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der Auswertung als erweiterte Bilddokumentation sowie Eignung zur Befundung</p>	inhaltlich	<p>Die hier genannte Anforderung bezieht sich insbesondere auf die Unterstützungsfunktion bei der Verlaufsbeurteilung von bereits detektierten Befunden, weniger auf die Leistungsfähigkeit der Software hinsichtlich der Detektion selbst.</p> <p>Auch wenn eine gewisse Qualität der computergestützten Detektionsprogramme durch die entsprechend durchlaufenen Zulassungsprozesse gewährleistet sein sollte, sollte erwogen werden, ob zusätzlich zu der genannten Anforderung („Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der</p>	Definition einer Mindestanforderung hinsichtlich Sensitivität/Spezifität der eingesetzten computergestützten Detektionsprogramme in der Anlage „Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung“.

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
				Auswertung als erweiterte Bilddokumentation sowie Eignung zur Befundung“) in der genannten Anlage explizit eine (wissenschaftlich validierte) Mindestsensitivität der entsprechenden Programme als weitere Anforderung für den Einsatz in der Lungenkrebs-Früherkennung definiert werden sollte.	

Weitere Kommentare, die vermutlich dann für die nächste Phase relevant werden, betreffen:

- die Rekrutierung und Adhärenz der im Screeningprogramm eingeschlossenen Personen muss noch besser definiert werden. In den bestehenden Screeningprogrammen wurde die Erfahrung gemacht, dass nur ein minimaler Teil der Betroffenen wirklich gescreened und auch nachverfolgt wird. Dies ist beispielsweise durch aktive Einbindung in den Rekrutierungsprozess der behandelnden Ärzte besserbar und nicht durch Anschreiben einer zentralen Stelle.
- Die Notwendigkeit der Beachtung von zusätzlichen und differentialdiagnostischen Befunden. Wichtige Befunde wie signifikante Koronarverkalkung, Aortenaneurysma, eine interstitielle Lungenerkrankung etc. dürfen nicht ignoriert werden.
- Die Qualitätssicherung betrifft nicht nur die radiologische Qualität, sondern auch z.B. Komplikationen von diagnostischen und therapeutischen Interventionen.
- Patienten mit diagnostiziertem und behandeltem Lungenkarzinom erfüllen per se das Screening-Kriterium und sollten damit ebenfalls in die Screening-Möglichkeit aufgenommen werden können (nach adäquat durchgeführter Nachsorge).
- Die Definition des multi-disziplinären Tumorboards wird wahrscheinlich an anderer Stelle erfolgen. Hier sind u.a. die Beteiligung der Fachdisziplinen Pneumologie, Thoraxchirurgie, Onkologie, Pathologie, Radiologie, Strahlentherapie etc. obligat.