

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

Verband	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Datum:	21. 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	§ 2 Abs. 1 S. 1 Nummer 4	Die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden: a) den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung, b) die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer	Inhaltlich	Der BAH begrüßt die Schaffung eines rechtlichen Rahmens für die Lungenkrebsfrüherkennung bei starken Raucherinnen und Rauchern. Kritisch anzumerken ist jedoch, dass der Referentenentwurf entgegen den Empfehlungen des Bundesinstituts für Strahlenschutz ¹ , der Autorinnen und Autoren der S3 Leitlinie Lungenkarzinom ² sowie der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Fachgesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) ³ kein verpflichtendes Angebot zur Rauchentwöhnung in Kombination mit	Der BAH empfiehlt, § 2 Abs. 1 Satz 1 Nummer 4 um den Buchstaben e) mit nachfolgendem Wortlaut zu ergänzen: „e) ein Angebot zur Raucherentwöhnung, welches die therapeutischen Optionen gemäß den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien beinhaltet sowie nichtmedikamentöse und medikamentöse Maßnahmen einschließt.“

¹ BfS-35/21: Bericht Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie: Wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 Strahlenschutzgesetz, S. 8; <https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2021082028027/5/BfS-35-21.pdf>

² AWMF-Registernummer 020-007OL: S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, Version 2.2 (Juli 2023), S. 458; https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-007OLI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2023-07.pdf

³ Positionspapier der Deutschen Röntgengesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin zu einem qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramm des Lungenkarzinoms mittels Niedrigdosis-CT; Pneumologie 2019; 73(10): 573-577: S. 575; <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-0984-8367.pdf>

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>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>der Lungenkrebs-Früherkennung vorsieht. Es besteht medizinisch-wissenschaftlicher Konsens, dass der Rauchstopp die effektivste Präventionsmaßnahme zur Vorbeugung von Lungenkrebs ist.⁴</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es besonders bedenklich, dass die Zahl der erwachsenen Raucherinnen und Raucher in Deutschland in den vergangenen Jahren wieder gestiegen ist. Gleichzeitig ist der Anteil derjenigen, die einen Rauchstopp versuchen, zurückgegangen.⁵ Das Aufklärungsgespräch vor der Überweisung zu einer computertomografischen Untersuchung ist hinsichtlich des Zeitpunktes und der Gesprächssituation eine sehr gute Gelegenheit, dieser Zielgruppe von Raucherinnen und Rauchern ein proaktives Angebot zur Rauchentwöhnung zu unterbreiten und damit der geschilderten Entwicklung zu entgegenen. Der Nutzen des Aufklärungsgesprächs zur Früherkennung würde dadurch deutlich vergrößert. Dies gilt</p>	

⁴ BfS-35/21, S. 86

⁵ DEBRA-Studie der Heinrich Heine Universität Düsseldorf, www.debra-study.info

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>zum einen für Patientinnen und Patienten, bei denen im Zuge des Screenings eine Lungenkrebs-Diagnose gestellt wird und für deren Behandlungserfolg ein Rauchstopp notwendig ist. Zum anderen gilt dies für Patientinnen und Patienten, bei denen kein Lungenkrebs festgestellt wird und die ihr künftiges Erkrankungsrisiko durch eine Rauchentwöhnung reduzieren können.</p> <p>Rauchen belastet nachweislich das Gesundheitssystem in einem erheblichen Ausmaß. Es kostet Ressourcen in der ambulanten und klinischen Versorgung und verursacht volkswirtschaftlichen Schaden. Bei der Raucherentwöhnung geht es also um die Vermeidung von schwersten Erkrankungen und Tod sowie um die Vermeidung hoher Gesundheitskosten und Belastungen der Gesellschaft und Volkswirtschaft.⁶ Gemäß dem Tabakatlas des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) entstehen dem deutschen Gesundheitswesen jährlich 30,32 Milliarden Euro direkte Kos-</p>	

⁶ [Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV — Monitor Versorgungsforschung \(monitor-versorgungsforschung.de\)](http://monitor-versorgungsforschung.de)

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>ten, die auf die Behandlung von Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislaufkrankungen oder Krebs, Pflege, gesundheitliche und berufliche Rehabilitation von Rauchenden, für passivrauchbedingte Erkrankungen von Lebenspartnerinnen und -partnern sowie im Haushalt lebenden Kindern zurückzuführen sind. Dazu addieren sich indirekte Kosten in Höhe von 66,92 Milliarden Euro, welche die Volkswirtschaft durch Ressourcenverluste infolge von Tod und Arbeitsunfähigkeit belasten.⁷ Forscher des Helmholtz-Zentrums München haben errechnet, dass die Behandlung von einem Lungenkrebspatienten in Deutschland durchschnittlich 20.000 Euro kostet.⁸ Die 5-Jahres-Prävalenz liegt bei größer 90.000 Menschen.⁹</p> <p>Weltweit besteht Konsens darüber, welche individuellen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Gefahren und Belastungen durch Tabakkonsum zu verantworten sind.¹⁰</p>	

⁷ [Tabakatlas Deutschland 2020 \(dkfz.de\)](http://dkfz.de), S.68

⁸ [So viel kostet die Behandlung von Lungenkrebs in Deutschland \(klinikkompass.com\)](http://klinikkompass.com)

⁹ [Krebs - Startseite Zentrum für Krebsregisterdaten - Lungenkrebs \(Bronchialkarzinom\) \(krebsdaten.de\)](http://krebsdaten.de)

¹⁰ [WHO Framework Convention on Tobacco Control](http://www.tobaccocontrol.org)

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>M. a. W. Rauchen kommt der Gemeinschaft teuer zu stehen.</p> <p>Vor diesem Hintergrund kann erwartet werden, dass mit erfolgreich umgesetzten Therapieangeboten gesundheitsökonomische Effekte zu erzielen sind und eine Entlastung des Gesundheitssystems bewirkt werden kann. Die Früherkennungsuntersuchung und das entsprechende Aufklärungsgespräch bzw. die Patienteninformation nicht mit einem Angebot zur Rauchentwöhnung zu kombinieren, wäre eine vergebene Chance für die Patientin oder den Patienten sowie für das System. Daher empfiehlt der BAH, den Empfehlungen des BfS, der S3 Leitlinie Lungenkarzinom sowie der DGP und DGR zu folgen und das Angebot einer Rauchentwöhnung als verpflichtendes Element der Früherkennung in die Verordnung mit aufzunehmen.</p> <p>Zu bedenken ist, dass eine schwere Nikotinabhängigkeit eine Erkrankung ist, die betroffene Patientinnen und Patienten nicht für sich oder mit einer einzel-</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
				nen Maßnahme heilen können. Vielmehr handelt es sich um eine behandlungsbedürftige Erkrankung, die heilberuflich und regelmäßig multifaktoriell zu therapieren ist. Nach den bisherigen evidenten Erkenntnissen weist die Kombination verschiedener Maßnahmen, insbesondere betreffend Lebensstil und Arzneimitteltherapie die größten Erfolgsaussichten auf. ^{11 12 13}	
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

¹¹ [Tabakatlas Deutschland 2020 \(dkfz.de\)](http://tabakatlas.deutschland.de)

¹² [Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Kurzfassung, 2. Auflage, Version 1 \(awmf.org\)](http://www.awmf.org)

¹³ [076-006l S3 Rauchen- Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf \(awmf.org\)](http://www.awmf.org)