

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

Verband	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)
Datum:	25.08.2023

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	§ 1 (5), § 2 (1) Nr. 2,		redaktionell		Einheitliche Verwendung des Begriffes "Lungenkrebs" statt "Lungenkarzinom"; gilt auch für die weiteren Textteile, insbesondere die Begründung.
2	§ 2 (1) Nr. 3 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 ..."		inhaltlich	Der weit überwiegende Teil der wissenschaftlichen Studien zur Bedeutung des Niedrigdosis-CT für die Lungenkrebsfrüherkennung berücksichtigt das kumulative Dosismaß 'Packungsjahr' (PY) für die Charakterisierung des Risikokollektivs. Die im Referentenentwurf genutzte Charakterisierung des mindestens notwendigen Zigarettenkonsums von 25 Jahren und 15 PY greift nur die Einschlusskriterien von zwei Studien auf (LUSI, NELSON). Alleine auf Grund der Einschlusskriterien und der entsprechenden Fallzahlen sind diese beiden Studien nicht geeignet, ein Risiko unterhalb von 25 (Rauch-) Jahren	Neuformulierung "... ein Zigarettenkonsum von mindestens 20 Packungsjahren , der noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde, sowie ..." Streichung der Unterpunkte aa) und bb)

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>zu beschreiben bzw. eine Risiko-Nutzen-Bewertung zu untersuchen. Mit der Regelung im Referentenentwurf würden Personen mit einem hohen kumulativen Dosismaß von z. B. 40 PY ausgeschlossen, wenn sie dieses Maß in nur 20 Jahren erreicht hätten (z. B. 2 Packungen Zigaretten / Tag vom 30-50 Lebensjahr), obwohl nach der wissenschaftlichen Lehrmeinung ihr Lungenkrebsrisiko zweifelsfrei höher ist als das von Personen, die nur 15 PY über 25 Jahre erreicht haben.</p> <p>Es wird daher vorgeschlagen, auf den Parameter Rauchdauer, der sich indirekt auch im kumulativen Dosismaß PY abbildet, zu verzichten und nur die PY neben dem Alter als wesentlichen Parameter zu nennen. Dies würde praktisch auch der Tatsache Rechnung tragen, dass Daten zu Rauchdauer und Intensität häufig von den Betroffenen nur ungenau beschrieben werden und von ärztlicher Seite ohnehin nicht objektivierbar im Sinne der Verordnung überprüft werden können. Unter Berücksichtigung der vorliegenden wis-</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>senschaftlichen Studien und Empfehlungen sollte als Eingangskriterium nur das kumulative Dosismaß von 20 PY vorgesehen werden, insbesondere in Bezug auf die NCCN Guidelines for Lung Cancer Screening V.1.2024. Seit 2020 empfiehlt die National Cancer Comprehensive Network (NCCN) das Lungenscreening ab einem Alter ≥ 50 Jahren und einer Raucheranamnese von ≥ 20 Packungsjahren. Der Schwellenwert für die Packungsjahre wurde gesenkt auf der Grundlage von Daten aus den Studien NELSON und MILD, die darauf hindeuten, dass das Lungenkrebsrisiko für Personen mit einer Raucheranamnese von 20 bis 29 Packungsjahren ähnlich ist wie bei Personen mit einer Vorgeschichte von ≥ 30 Packungsjahren. Diese Einschlusskriterien wurden aktuell auch von der US Preventive Services Task Force (USPSTF) aufgegriffen.</p>	
3	§ 2 (1) Nr. 4		inhaltlich	Die Mehrzahl der Studien und Empfehlungen zur Lungenkrebsfrüherkennung sieht im Aufklärungsgespräch das Angebot zur Raucherentwöhnung vor (siehe auch Wiss. Bewertung des BfS gemäß §	Ergänzung "e) das Angebot einer Raucherentwöhnung",

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
				84 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz, Kap. 2.2.3.5). Auch wenn das Angebot keinen direkten Einfluss auf die Strahlenexposition oder das Lungenkrebsrisiko zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung hat, so kann langfristig das Lungenkrebsrisiko durch eine erfolgreiche Entwöhnung gesenkt werden. Dadurch ändert sich das Nutzen-Risikoverhältnis, was auch dadurch zum Ausdruck kommt, dass Personen, die das Rauchen vor mehr als zehn Jahren vollständig beendet haben, die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 3 nicht erfüllen. Indirekt wird dadurch die Strahlenexposition gesenkt.	
4	§ 2 (1) Nr. 4		inhaltlich	Kenntnis über die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 haben insbesondere die versicherten Personen, so dass diese zur Risikovermeidung unbedingt über die Untersuchungsvoraussetzungen aufgeklärt werden müssen.	Ergänzung "f) die Notwendigkeit des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Ziffer 1-3 dieser Verordnung"
5	§ 6 (3)	"Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 3 hinzuziehen ist ..."	redaktionell	Falscher Bezug. Die Prüfung muss sich auf § 5 Absatz 4 beziehen, da bei abklärungsbedürftigen Befunden ein Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie hinzugezogen werden soll.	"Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 4 hinzuziehen 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
6	§ 7 Abs. 2	"... 1. die Anzahl der untersuchten Personen und 2. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde."	inhaltlich	Für die Prozess- und Ergebnisevaluation im Sinne einer Qualitätssicherung sind alleine die Anzahl der untersuchten Personen und die Zahl der kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunde sehr schwache Parameter. Unter Berücksichtigung der vorliegenden wissenschaftlichen Studien und Empfehlungen wird daher empfohlen, die Art der Daten zu präzisieren und den Umfang der Parameter zu erweitern.	Streichung von 1. und 2. Neu: 1. die organisatorischen, medizinischen und technischen Parameter gem. Abs 1., 2. das Alter der untersuchten Person, 3. die Zahl der Packungsjahre der untersuchten Person und 4. die Art des Befundes (ohne Befund, kontrollbedürftig, abklärungsbedürftig)
7	Begründung	"III. Alternativen Die Zulassung der Früherkennungsuntersuchung ist nur durch den Erlass einer Rechtsverordnung möglich."	inhaltlich	Zu eng formuliert, die zulässige Früherkennung im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge und nachgehenden Betreuung mittels CT ist - wie unter der Lfd. Nr. 8 ausgeführt - auch zulässig.	"Die Zulassung der Früherkennungsuntersuchung im Sinne des § 84 StrlSchG ist nur durch den Erlass einer Rechtsverordnung möglich."
8	Begründung A. Allg. Teil I. Zielsetzung ... (S. 10)	"Die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist in Deutschland bislang verboten. Die Anwendung von ionisierender Strahlung zur Früherkennung einer nicht übertragbaren Krankheit ist nur zulässig, wenn dies eine Rechtsverordnung	inhaltlich	Die Aussage gilt nur für den medizinischen Anwendungsbereich ionisierender Strahlung im Sinne des § 84 i.V.m. § 5 Abs. 16. Daneben gibt es jedoch auch den Anwendungsbereich der nicht-medizinischen Exposition (§ 83 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG) im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge und der nachgehenden Betreuung bei einer anerkannten Berufskrankheit Nr. 4103 der BK-Verordnung (§ 5 Abs. 3 Satz 2	"Die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist in Deutschland bislang nur als nichtmedizinische Anwendung nach § 83 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG für ein bestimmtes Hochrisikokollektiv im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge oder für Versicherte mit anerkannter Berufskrankheit Nr. 4103 zulässig. Die Untersuchungen erfolgen auf Grundlage von § 5 Absatz 3 Satz 2

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 Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vorsieht (§ 84 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 StrlSchG).“		ArbMedVV bzw. § 26 Abs. 2 Nr. 1 SGB VII). Diesbezüglich hat das BMU (Frau Dr. Keller) im August 2020 Einvernehmen mit der DGUV hergestellt und damit die rechtliche Zulässigkeit des erweiterten Vorsorgeangebots zur Früherkennung von Lungenkrebs (EVA-Lunge) der DGUV bestätigt. Im Rahmen von EVA-Lunge wird seit 2014 im Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung einem bestimmten Hochrisikokollektiv jährlich ein Niedrigdosis-CT angeboten.	ArbMedVV oder § 26 Absatz 2 Nr. 1 SGB VII. Außerhalb dieses Bereiches ist der Einsatz von ionisierender Strahlung zur Früherkennung einer nichtübertragbaren Krankheit nur zulässig, wenn dies eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vorsieht (§ 84 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 StrlSchG).“