

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

Verbände/Fachgesellschaften	Deutsche Röntgengesellschaft, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie, Berufsverband der Deutschen Radiologen, Bundesverband der Pneumologen, Schlaf – und Beatmungsmediziner, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik
Datum:	21.8.2023

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 Begriffsbestimmungen	(1) Niedrigdosis-Computertomographie ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung	inhaltl.	Die Definition Niedrigdosis-Computertomographie sollte sich auf den Thorax beziehen, so ist die Formulierung zu allgemein.	(1) Niedrigdosis-Computertomographie des Thorax ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung
2	§1, (1), Nummer 2	„...ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.“	inhaltl.	Neben der Körpergröße müssen auch andere Gründe für eine Dosisüberschreitung erfasst werden können (z. B. Lagerung der Arme am Körper). Es sollte eine Begründung für eine Überschreitung verlangt werden.	Hinzufügen§1 (1) Nummer 3 Ist zur Erzielung der erforderlichen Bildqualität ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray erforderlich, sind die Gründe für die Überschreitung zu dokumentieren, sofern sie nicht durch die Körperstatur begründet sind.

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	§ 1 Begriffsbestimmungen	Neu (Referenzperson)	Inhaltl.	Eine Definition einer Referenzperson fehlt. Ansonsten kann die Beurteilung, ob eine Überschreitung des „Grenzwertes“ von 1,3 mGy angemessen ist nicht erfolgen.	Referenzperson: Alle Angaben beziehen sich auf eine Standardperson in Deutschland mit einem Gewicht von 80 kg, einer Größe von 1,75 m und dementsprechend einem Body-Mass-Index (BMI) von 26 kg/m².
4	§2, Abs.1, Nr. 3b	ein pneumologisches Risikoprofil	inhaltl.	<p>Der Begriff „Risikoprofil“ kann in diesem Kontext verwirrend sein, da derzeit wissenschaftlich über die Tabakrauchexposition und das Alter hinausgehende Risikofaktoren bzw. Risikomodelle als zusätzliche Eignungskriterien für ein strukturiertes LDCT Lungenkrebscreening-Programm untersucht werden, die u.a. pneumologische Komorbiditäten beinhalten. Die Evidenz hierzu ist aber noch begrenzt und erlaubt daher unseres Erachtens derzeit noch keine Erweiterung der Eingangskriterien.</p> <p>In §2 der Rechtsverordnung sind aber die medizinischen Eignungskriterien zum Einschluss in ein Lungenkrebscreening-Programm von Personen mit einem durch Tabakrauchexposition und Alter definierten Lungenkrebsrisiko-Profil gemeint. Die Prüfung der Erfüllung dieser medizinischen Eignungskriterien soll sicherstellen, dass nur Personen in</p>	Wir schlagen vor, das Wort „pneumologisches Risikoprofil“ zu streichen und durch „ medizinisches Eignungsprofil “ zu ersetzen und die Erläuterung unter Begründung, B. Besonderer Teil zu §2, Abs. 1, Nr. 3b entsprechend anzupassen.

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>das Programm eingeschlossen werden, die bei Nachweis eines Lungenkarzinoms auch funktionell kurativ behandelbar sind. Diese Anforderung dient einerseits der signifikanten Reduktion von Überdiagnosen mit potenziell schädlichen Folgediagnostik/-therapien bei funktionell ungeeigneten Personen sowie der Steigerung der Effektivität und Kosteneffizienz des Programms insgesamt.</p> <p>Diese Eignungskriterien beziehen sich nicht nur auf pneumologische, sondern eine Reihe weiterer Komorbiditäten anderer medizinischer Bereiche sowie Folgezustände nach Akuterkrankungen oder Behinderungen (z.B. kardiovaskuläre, neurologische, onkologische Vorerkrankungen und frühere Operationen).</p>	
5	§ 2 Abs. 3	Neu	inhaltl.	Wie auch für die Früherkennung von Brustkrebs sollte für die Lungenkrebsfrüherkennung sichergestellt werden, dass diese nur im Rahmen eines strukturierten Früherkennungsprogramms erfolgt und nicht etwa für privat Versicherte Parallelstrukturen außerhalb eines nach SGB V zwingend zu definierenden Programms entstehen. Dazu ist	(3) Die Anforderungen an die Zulässigkeit nach Absatz 1 gelten auch dann als erfüllt, wenn die Früherkennung nach einem Programm zur Früherkennung von Lungenkrebs gemäß den §§ 25a und 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit der Richtlinie

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
				eine Referenzierung wie auch für das Programm zur Brustkrebs Früherkennung sinnvoll und erforderlich.	des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt am 18. Juni 2020 geändert worden ist (BAnz AT 27.08.2020 B3), in der jeweils geltenden Fassung genehmigt ist und erfolgt.
6	§ 3 Abs. 2	Neu	inhaltl.	s.o. Lfd. Nr. 5	(2) Die rechtfertigende Indikation für die Anwendung von Röntgenstrahlung in einem Programm nach § 2 Absatz 3 gilt als gestellt, wenn die Einschlusskriterien nach § 2 Absatz 1 erfüllt sind.
7	§ 4	Neu	Inhaltl.	Nach Veröffentlichung der LuK-rFrühErkV, können Betreiber*innen von Röntgeneinrichtungen eine Genehmigung zur Durchführung der entsprechenden Untersuchung bei der zuständigen Landesbehörde beantragen. Die Genehmigungspflicht für Geräte in der Früherkennung ist zwar bereits im StrSchG geregelt. Es erscheint jedoch sinnvoll, die Genehmigungspflicht in	§4 Nummer (3). Der Betrieb des Computertomographen ist genehmigungspflichtig nach §14 StSchG, wenn das Gerät im Rahmen dieser Verordnung eingesetzt wird.

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
				dieser Verordnung ausdrücklich zu erwähnen, damit der SSV nicht in einen Rechtskonflikt gerät.	
8	§5, Abs. 4	(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 Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird	inhaltl.	Die Einteilung in negativ, kontrollbedürftig und abklärungsbedürftig ist nach rein bildbasierten Kriterien (z.B. Lung RADS) durchzuführen. Hier hat der Radiologe die alleinige Fachkompetenz und erstellt hier auch den finalen rechtsverbindlichen Niedrigdosis CT Befund mit der Einteilung nach negativen, kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunden. Das Management der abklärungsbedürftigen Fälle ist oft komplex. Daher muss die Art der nachfolgenden klinischen Abklärung (z.B. PET CT, invasive endoskopische, CT-/ultraschallgesteuerte sowie thoraxchirurgische Biopsie) in der interdisziplinären Fallkonferenz an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung besprochen werden, wie in der S3-Leitlinie gefordert. Interdisziplinäre Fallkonferenzen sind an allen auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtungen etabliert. Der Strahlenschutzverantwortliche kann somit auf	Wir schlagen vor, den Absatz 4 zu streichen und zu ersetzen durch: „Handelt es sich nach der gemeinsamen Beurteilung durch Erst- und Zweitbefunder um einen abklärungsbedürftigen Befund, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass dieser Befund zeitnah in einer interdisziplinären Fallkonferenz bestehend aus mindestens einem Radiologen, Pneumologen und Thoraxchirurg an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung vorgestellt wird.“

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
				vorhandene Strukturen zurückgreifen, was die Umsetzung erleichtert. Wir haben das Wort „zeitnah“ vorgeschlagen. Die genauen Zeitvorgaben für die Vorstellung in der Interdisziplinären Fallkonferenz (z.B. innerhalb von 7 Werktagen nach der Erstellung des finalen radiologischen Befundes) müssen weiter durch das G-BA Programm geregelt werden.	
9	§5		inhaltl.	<p>Es gibt keine Zeitvorgaben für den Befundungsprozess für das Niedrigdosis CT. Es gibt keine Angaben wie und wem der Befund für das Niedrigdosis CT mitgeteilt wird.</p> <p>Ein vom Teilnehmer bestimmter Arzt (z.B. Hausarzt) muss ebenfalls den Befund erhalten, um über klinisch relevante Nebenbefunde informiert zu sein und ggf. eine mögliche weitere Abklärung mit dem Teilnehmer zu besprechen. Wenn die Befundmitteilung von intermediären und abklärungsbedürftigen Befunden nur schriftlich erfolgt oder zu lange dauert, kann dies zu vielen Rückfragen und unnötigem psychologischen Stress beim Teilnehmer führen. Daher muss die Befundmitteilung</p>	<p>Wir schlagen zwei neue Absätze für §5 vor:</p> <p>„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Befund der Computertomographieaufnahme dem Teilnehmer und einem vom Teilnehmer bestimmten Arzt zeitnah nach der Computertomographieuntersuchung schriftlich zugesandt wird.</p> <p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei einem kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund der Teilnehmer vor der schriftlichen Befundmitteilung persönlich (z.B. auch telefonisch) informiert wird.</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
				definiert werden. Wir haben das Wort „zeitnah“ vorgeschlagen. Die genauen Zeitvorgaben für die radiologische Befunderstellung (z.B. innerhalb von 7 Werktagen nach der Durchführung der Niedrigdosis CTs) müssen weiter durch das GBA Programm geregelt werden	
10	§6, Abs.1, Nr.3	3. mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert hat	inhaltl.	Klinische Thorax-Computertomographie Untersuchungen reichen nicht aus, da hier keine volumetrische Messungen oder eine geeignete computerassistierte Detektionssoftware vorgeschrieben sind und auch in der Praxis meist nicht zur Anwendung kommen. Die Fallbeispiele können aus bestehenden Screening Studien national zur Verfügung gestellt werden.	Wir schlagen folgende Änderung des §6, Abs.1, Nr.3 vor: „3. mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie und mindestens 50 Testfälle als Erstbefunder nach §5 Absatz1 mit einer geeigneten computerassistierten Detektionssoftware im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert hat, und „
11	§6, Abs.1, Nr.3	4. mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert:	inhaltl.	Die Qualität des Zweitbefunders muss zusätzlich gewährleistet werden, da dieser die kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde sieht. Daher sind für den Zweitbefunder höhere Mindestfallzahlen anzusetzen, um die falsch-positiv Rate und die falsch-negativ Rate zu minimieren. Um eine Anknüpfung von abklärungsbedürftigen	Wir schlagen folgenden separaten Absatz nach §6, Abs. 1 vor: „ (2) Zusätzlich zu den Anforderungen in §6 Absatz 1 hat der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Zweitbefunder nach §5 Absatz 3 “

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) 100 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung.		Befunden an ein auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung zu gewährleisten, muss der Zweitbefunder an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig sein.	1. mindestens die folgende Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung als Erst- oder Zweitbefunder befundet und dokumentiert: a) 300 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung, und b) 600 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und 2. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist.“ [entsprechende Umnummerierung der bisherigen Abs. 2 und 3]
12	§6, Abs. 2, Nr. 2	2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin verfügt und	Inhaltl.	Da viele Arbeiter und Angestellte mit entsprechendem Risikoprofil nur selten oder gar nicht einen Internisten oder Allgemeiner sehen, dafür aber im Rahmen der gesetzlich vorgeschriebenen betriebsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen regelmäßig durch einen Arzt gesehen werden, sollte als weitere Option ein Facharzt auf dem Gebiet Arbeitsmedizin ergänzt werden	2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin oder c) der Arbeitsmedizin verfügt und

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
13	§6, Abs.3	Kompletter §6, Abs. 3	inhaltl.	Wie von uns zu §5, Abs. 4 kommentiert, stellen Erst- und Zweitbefunder kategorisieren gemeinsam Herde als abklärungsbedürftige Befunde. Die klinische Indikationsstellung zu Notwendigkeit und Art der Abklärung sollte aber zwingend in einer interdisziplinären Fallkonferenz in einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung erfolgen und eben nicht in einer hiervon separaten Fallkonferenz in der Screeningeinheit.	Streichung von §6, Abs. 3
14	§ 6 (3)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 3 hinzuziehen ist	redaktionell	Verweis korrigieren	die nach §5 Absatz 4
15	§ 7 Abs. 1	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben. Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität,	inhaltl.	Sobald im Rahmen eines bundeseinheitlich geltenden Programms zur Lungenkrebsfrüherkennung gemäß den §§ 25a und 92 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) ein Qualitätssicherungssystem i.S.d Regelung nach § 7 Abs. 1 besteht muss dies zwingend an-	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Vorgaben für ein Qualitätssicherungssystem im Rahmen eines bundeseinheitlich geltenden Programms zur Lungenkrebsfrüherkennung erfüllt werden. (2) Bis zur Einführung eines bundeseinheitlichen Programms nach Abs. 1 hat der Strahlenschutzverantwortliche ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben.

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. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographie-aufnahmen, 4. die technische Qualität und 5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen.		gewendet und betrieben werden. Individuelle QS-Systeme im Sinne dieser Vorschrift können nur für die Übergangszeit bis bundeseinheitlich Vorgaben bestehen zur Anwendung kommen.	Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere 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.
16	§7 Abs. 2 (neu)		Inhaltlich	Gemäß § 131 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchV ein Medizinphysikexperte*in zur Mitarbeit hinzuziehen – mit den gemäß § 132 StrlSchV zugewiesenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten sowie den besonderen Anforderungen nach LuKreFrüErkV .	Lungenkrebs-Früherkennungs-Protokolle sollen von einem Radiologen mit Unterstützung eines Medizinphysikexperte*in unter Berücksichtigung der Anforderungen nach Anlage und dem Stand von Wissenschaft und Technik erstellt und jährlich sowie bei einem Wechsel des Untersuchungsgerätes oder der Software aktualisiert werden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte kontinuierlich das Kriterium CDTI $\leq 1,3$ mGy überprüft. Wird das Kriterium überschritten, ist die Rechtfertigung der Überschreitung zu prüfen.

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
17	Anlage Titel	Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	inhaltlich	Änderung des Anlagentitels. Das CT braucht nicht erwähnt zu werden, da die anderen Anforderungen die technischen Parameter implizieren. Außerdem ist damit klargestellt, dass sich alle Anforderungen auf das Untersuchungsprotokoll beziehen und nicht auf die potentiellen Möglichkeiten eines CT-Scanners.	Anforderungen an die Bildqualität, den Befundungsarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung.
18	Anlage	Spannungsautomatik: Ja	Inhaltlich	Spannungsautomatik kann nicht generell gefordert werden, da nicht alle Hersteller dies unterstützen.	Spannungsautomatik: ja oder Verwendung von Protokollen mit an die Körperstatur angepasster Röhrenspannung.
19	Anlage	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung: Röhrenstrom im Bereich der Brust antero-posterior reduzieren und postero-anterior erhöhen	Inhaltlich	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung mit Reduktion der Brustdosis und Erhöhung auf p.a.-Seite wird nur von einem Hersteller angeboten. Andere Hersteller erhöhen die Dosis p.a. nicht oder verfügen nicht über diese Funktionalität.	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung: Falls vorhanden und im Rahmen einer ausreichenden Bildqualität geeignet, soll eine sektorielle Röhrenstromabsenkung im Bereich der Brust eingesetzt werden.
20	Anlage	Zusätzlicher Vorfilter (NEU)	Inhaltlich	Der Einsatz zusätzlicher Vorfilter ist eine wichtige Maßnahme zur Dosisreduktion. Die Technologie steht derzeit nur an wenigen Geräten zur Verfügung. Es muss sichergestellt sein das die Technologie auch bei ultraniedrigen Dosiswerten keine brustwandnahen Artefakte erzeugt.	Eine zusätzliche für die Untersuchung geeignete Vorfilterung (z.B. Zinn) ist, soweit vorhanden und bei den im Rahmen der im Lungenkrebsfrüherkennung verwendeten niedrigen Dosiswerte geeignet, zu verwenden.
21	Anlage	Dynamische Kollimation: Ja, bei Systemen ab 64 Detektorzeilen	Inhaltlich	Dynamische Kollimation ist auch bei einigen Geräten mit 64 Zeilen oder mehr nicht vorhanden	Dynamische Kollimation oder Alternativen sollen eingesetzt werden falls vorhanden

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
22	Anlage	Auflösung (xy)	Inhaltlich	Aus medizinischer Sicht ergibt sich eine notwendige Auflösung von mind. 1 mm in alle Raumrichtungen (xyz; siehe auch vgl. BfS, BAnz AT 06. Dezember 2021 B4, Kapitel 3.6.2). Um die Anforderung der Anlage (insbes. Auflösung, Schichtdicke) zu prüfen ist eine taskbasierte Messung erforderlich, die derzeit nicht im Rahmen der üblichen Abnahme und Konstanzprüfungen erfolgt. Es existiert derzeit auch keine etablierte Prüfvorschrift.	Eine isotrope räumliche Auflösung von 0,8 bis 1mm muss für Kontraste ab 50 HU muss erreicht werden.
23	Anlage	Volumen-Computertomographieindex	redaktionell		Volumen-Computertomographie-Dosisindex
24	Anlage	Lagerung der zu untersuchenden Person	Inhaltl.	Anforderungen nicht korrekt.	Lagerung im Isozentrum in Rückenlage, Arme über dem Kopf
25	Anlage	Faltungskern	Inhaltl.	Anforderung ergänzen mit Lungenkern	Körperkern & Lungenkern
26	Anlage	Gesichtsfeld bei Bildrekonstruktion	Inhaltl.	Die Anforderung „Lungenspitze bis dorsaler Recessus“ passt nicht zur Kategorie Gesichtsfeld (Field of View (FOV)). Die Größe des rekonstruierten Gesichtsfelds sollte so gewählt werden, wie es die zu untersuchende Körperstatur erfordert. Da die Pixelgröße bei fixer Matrizengröße vom Field of View (FOV) abhängt, ist dieses so gering wie möglich zu wählen.	Gesichtsfeld bei Bildrekonstruktion (FOV): Die Bildrekonstruktion muss die gesamte Lunge abdecken und ist so gering wie möglich zu wählen.
27	Anlage	Neu	Inhaltl.	Die Anforderung Scanbereich fehlt. „Lungenspitze bis dorsaler Recessus“	Scanbereich: Lungenspitze bis dorsaler Recessus

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
				wurde zur Kategorie Gesichtsfeld zugeordnet	
28	Anlage Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	Computerassistierte Detektionssoftware Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der Auswertung als erweiterte Bilddokumentation sowie Eignung zur Befundung	inhaltl.	Eine computerassistierte Detektionssoftware, die eine Volumenverdopplungszeit von Lungenrundherden berechnet muss zwingend hieraus auch folgende Eigenschaften haben: zuverlässige Detektion von Rundherden sowie deren zuverlässige Volumetrie. Die Eignung zur Befundung muss spezifiziert werden.	„Anforderungen: Zuverlässige Detektion und Volumetrie von Lungenrundherden, sowie die Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der Auswertung als erweiterte Bilddokumentation sowie Eignung zur strukturierten Befundung“
29	Ggf. §7	Anforderungen an QS und Dokumentation	Allgemein	Eine systematische Dokumentation, Evaluation sowie die medizinisch und techn. Qualitätssicherung muss ein elementarer Bestandteil des Programms sein. Eine nationale digitale Software zur Erfassung der wichtigen prozessualen und Ergebnisdaten des Screenings und eine eindeutige Identifizierung der Untersuchungen sind erforderlich.	Untersuchungen müssen eindeutig identifiziert und die Ergebnisdaten systematisch evaluiert werden können.
30	Begründung B. Besonderer Teil		allg.	Die Definition der Risikopopulation zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie muss sich an neue wissenschaftliche Erkenntnisse anpassen.	Regelmäßige Überprüfung der Definition der Risikopopulation zur Lungenkrebsfrüherkennung auf Aktualität und ggf. Anpassung.

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 §2, Abs1, Nummer 1-3				
31	EW zu § 4 Anforderungen an den Computertomograph, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	Der Zeitaufwand für die praktische Durchführung der Untersuchung wird auf 5 Minuten (mittleres Qualifikationsniveau) geschätzt. Hinzu kommt die Abfrage nach den vorangegangenen Früherkennungsuntersuchungen (einfaches Qualifikationsniveau), 3 Minuten.	Zum Erfüllungsaufwand	Der Erfüllungsaufwand für die Untersuchung selbst ist mit 5 Minuten adäquat bemessen. Allerdings wird nicht berücksichtigt, dass die Untersuchung eine Raumbelugung von 15 Minuten (derzeitige Bewertung im STABS / EBM) erfordert. Dieser ist kalkulatorisch ebenfalls zu berücksichtigen. Die Kosten für Anschaffung, Betrieb und Aktualisierung der Detektionssoftware fehlen in der Kalkulation des Erfüllungsaufwandes.	
32	EW zu § 5 Befundung der Untersuchung	Der Zeitaufwand für die erstmalige Befundung durch ärztliches Personal mit und ohne Detektionssoftware beläuft sich auf ca. 5 Minuten im Einzelfall;	Zum Erfüllungsaufwand	Der Zeitaufwand für die Befundung ist deutlich zu kurz angesetzt. Derzeit liegt die Bewertung eines CT-Thorax realistisch bei 8,5 Minuten ärztliche Leistung und identischer Raumbelugung des Befundarbeitsplatzes (derzeitige Bewertung im STABS / EBM). Vorliegend soll die low dose CT nacheinander erst nur durch ärztliches Personal und dann erneut nach Einsatz der Detektionssoftware erfolgen. Realistisch ist dafür zwar nicht mit der doppelten	

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>Befundungszeit und Raumbelugung zu rechnen, insgesamt aber sicher mit 12 Minuten.</p> <p>Der Zeitaufwand für die Zweitbefundung ist ebenfalls zu gering eingeschätzt. Entsprechend des Zeitaufwands für die Erstbefundung ist auch hier von 12 Minuten zzgl. Je 5 Minuten für die gemeinsame Beurteilung auszugehen.</p> <p>Vollständig unberücksichtigt ist in der Einschätzung des Erfüllungsaufwandes die vergleichende Beurteilung von Voruntersuchungen.</p> <p>Ebenso zu berücksichtigen ist die nach oben Lfd Nr. 5 zu § 5 geforderte persönliche Information vor Übermittlung eines kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befundes.</p>	
33	EA V zu § 7 Qualitätssicherung	Die anonymisierte Dokumentation der Anzahl der in der Lungenkrebs-Früherkennung untersuchten Personen sowie die der kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunde be-	Zum Erfüllungsaufwand	Der Dokumentationsaufwand ist mit 1 Minute für Erfassung und anonymisierter Auswertung zu kurz bemessen. Hier ist von eher der doppelten Zeit, mithin 2 Minuten / Fall auszugehen.	

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>deutet sehr geringen Aufwand im Einzelfall und wird auf eine Minute pro Fall (ein-faches Qualifikationsniveau) geschätzt, ...</p> <p>Wenn davon jährlich in 2 Prozent der Fälle die Unterlagen auf Verlangen der Behörde oder der ärztlichen Stelle vorzulegen sind, führt das bei einem Zeitaufwand von 5 Minuten je Praxis zu sehr geringfügigem zusätzlichem Erfüllungsaufwand</p>		<p>Der Dokumentationsaufwand ist mit 1 Minute für Erfassung und anonymisierter Auswertung zu kurz bemessen. Hier ist von mindestens 4 Minuten / Fall auszugehen für die Suche im PACS, Anonymisierung/ Pseudonymisierung, Brennen und Beschriften der CD zum Versand.</p> <p>Die Bemessungsgröße ist nicht nachvollziehbar. Ist damit der Gesamtaufwand für die Vorlage je Praxis und Jahr gemeint? Die Abfrage konkreter Untersuchungen mit Identifizierung des Falls, Kopie der Bilddaten und Befunde sowie Übermittlung dürfte in der Größenordnung von 12 Minuten je angefordertem Fall liegen.</p> <p>Die erwünschte Einführung eines bundeseinheitlichen Qualitätssicherungssystems kann weiteren Erfüllungsaufwand bedingen, z.B. durch Anwendung kompatibler Erfassungs- und Dokumentationssoftware oder Zeitaufwand für zusätzliche Datenerfassung und Übermittlung.</p>	