

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

Verband	ZVEI e.V
Datum:	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	Anlage	Spannungsautomatik Ja	Inhaltl.	In § 1 wird eine Dosis von 1,3 Milligray vorgegeben. Für ein optimiertes Lungenkrebs-Früherkennungs Programm kann für die entsprechende Patientengruppe außerdem vorab ein festes Protokoll definiert werden. Bei gleicher Bildqualität führt eine kV Reduzierung zu einer mAs Erhöhung. Die Forderung nach einer Spannungsautomatik erscheint deshalb restriktiv, weil sie andere technische Lösungsansätze ausschließt.	Spannungsautomatik Möglichst geringe kV-Spannung oder Möglichkeit zur optimierten Spannungsauswahl
2	Anlage	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung Röhrenstrom im Bereich der Brust antero-posterior reduzieren und postero-anterior erhöhen	Inhaltl.	Eine Reduktion der Dosis kann auch durch einen grundsätzlich niedrigen Röhrenstrom erreicht werden. Eine sektorielle Absenkung ist dann nicht notwendig. Die Sektorielle Röhrenstrom Absenkung ist grundsätzlich ein sinnvolles Instrument zur Reduzierung der Dosis. Da in §	Streichen.

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 eine Dosis von 1,3 Milligray vorgegeben wird, sind nur geringe Effekte dieser Technik auf die Dosis zu erwarten. Die Anforderung erscheint unnötig.	
3	Anlage	Dynamische Kollimation Ja, bei Systemen ab 64 Detektorzeilen	Inhaltl.	Eine Dynamische Kollimation wird genutzt, um die Dosis im Overranging zu reduzieren. Dieser Effekt ist nicht von der Zeilenanzahl sondern der Detektorabdeckung abhängig. Bei einer Detektorabdeckung kleiner/gleich 4 cm ist der Effekt aus diagnostischer Sicht vernachlässigbar. Außerdem können sowohl hardware-basierte als auch software-basierte Lösungen genutzt werden. Die Anforderung sollte entsprechend ergänzt werden.	Dynamische Kollimation Hardware- oder software-basierte Methode zur Vermeidung von Overranging bei Detektorabdeckung größer 4 cm empfohlen
4	Anlage	Rekonstruktionsverfahren Mindestens iterative Rekonstruktion	Inhaltl.	Iterative Rekonstruktionsverfahren gehören zum Stand der Technik. Die Anforderung könnte als Beschränkung auf diese spezifische Art der Rekonstruktion verstanden werden und die Anwendung fortschrittlicher Methoden behindern.	Rekonstruktionsverfahren Iterative Rekonstruktion oder andere Methoden mit mindestens vergleichbarer Wirkung
5	Anlage	Auflösung lateral (xy) Halbwertsbreite der	Inhaltl.	Punktbildfunktion ist keine übliche Angabe in diesem Zusammenhang. Häufig wird „Modulationstransferfunktion“	Auflösung lateral (xy) Halbwertsbreite der Punktbildfunktion / MTF zwischen 0,8 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
		Punktbildfunktion zwischen 0,8 und 1,0 mm für Kontraste ab 50 HU		(MTF) verwendet. Dies kann zu Verunsicherung in der Praxis führen.	1,0 mm für Kontraste ab 50 HU
6	Anlage	Schichtdicke axial (z) Halbwertsbreite der Punktbildfunktion zwischen 0,8 und 1,0 mm für Kontraste ab 50 HU	Inhaltl.	Punktbildfunktion ist keine übliche Angabe in diesem Zusammenhang. Häufig wird „Modulationstransferfunktion“ (MTF) verwendet. Dies kann zu Verunsicherung in der Praxis führen.	Schichtdicke axial (z) Halbwertsbreite der Punktbildfunktion / MTF zwischen 0,8 und 1,0 mm für Kontraste ab 50 HU
7	Begründung, B. Besonderer Teil, Zu Anlage	Zusätzliche Vorfilter	Inhaltl.	Die Anlage des Entwurfs der Verordnung enthält keine Forderung nach zusätzlichen Vorfiltern. Die ausdrückliche Referenz in der Begründung auf die „detaillierte, wissenschaftlich begründete Herleitung aller Anforderungen“ in Kapitel 3.6 der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz kann den Eindruck erwecken, dass alle dort genannten Punkte Anforderungen im Sinne dieser Verordnung sind. Die Möglichkeiten der Vorfilterung sind immer in Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit der eingesetzten Röntgenröhre zu sehen. Die Empfehlung spezieller Filtermaterialien ist deshalb nicht allgemein gültig und kann geeignete Geräte mit niedriger Dosis von der	Ergänzung in § 4 Absatz 1 Satz 1 wie folgt: „(1) Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung richten sich <u>ausschliesslich</u> nach der Anlage <u>dieser Verordnung</u> . [...]“

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
				Anwendung für diese Untersuchung ausschließen.	