

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: P14-03
Version: 1.0
Stand: 16.09.2016

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

P14-03

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen.....	4
3.3 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)	4
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	6
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung.....	6
4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	6
4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung.....	7
4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	7
4.4.1 Begrüßung und Einleitung.....	7
4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Berechnung der Effekte für Teilnahme	9
4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Quantifizierung von Überdiagnosen.....	21
4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Nutzertestung und Evaluation.....	32
4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes	39
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	44

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 04.03.2016 wurde der Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 25.02.2016 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 05.04.2016 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 17 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 02.06.2016 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts. Es gab weitere Stellungnahmen, die nicht form-/fristgerecht eingingen. Diese werden nicht gewürdigt. Alle Stellungnahmen wurden jedoch in der Überarbeitung des Vorberichts berücksichtigt. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Kommentar“ des Abschlussberichts gewürdigt.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Bundesverband Deutscher Pathologen e.V.	Schlake , Werner ¹	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.	Beckmann, Matthias ¹	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
	Katalinic, Alexander ¹	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
	Wallwiener, Diethelm ¹	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.	Hahn, Markus ¹	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
	Junkermann, Hans ¹	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Harding-Zentrum für Risikokompetenz	Jenny, Miriam ¹	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
	Rebitschek, Felix ¹	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein
Institut für Gesundheits- ökonomie und Klinische Epidemiologie, Uniklinik Köln	Danner, Marion ¹	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
	Stock, Stephanie ¹	Ja	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
	Vennedy, Vera ¹	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
Interessengemeinschaft der Programmverant- wortlichen Ärzte des Mammographie- screenings Deutschland e. V.	Machill, Robert ¹	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
	Vomweg, Toni ¹	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein
Kooperations- gemeinschaft Mammographie	Käab-Sanyal, Vanessa ¹	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein
Mammographie Screening Brandenburg Ost	Göttling, Irina	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
	Siegmann-Luz, Katja	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
Mammographie- Screening Bremen	Flocken, Wolfgang ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
	Krastel, Daniel	Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor.					
Mammographie- Screening-Einheit 04 Berlin	Hallanzky, Antje ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Kettritz, Ute ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Stabell, Angelika ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

¹ Version 11/2013

Referenzzentren Mammographie	Bock, Karin ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
	Hecht, Gerold ¹	Ja	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein
	Heindel, Walter ¹	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Heywang-Köbrunner, Sylvia ¹	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein
	Regritz-Jedermann, Lisa ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
Zentrale Stelle Mammographie Screening Bayern	Dietmayer, Petra ¹	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein
Zentrale Stelle Mammographie- Screening Bremen / Niedersachsen / Sachsen-Anhalt / Hamburg beim Gesundheitsamt Bremen	Freudenberg, Bruno ¹	Ja	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
Zentrale Stelle Mammographie- Screening Hessen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen	Küpper, Konstanze ¹	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Zentrale Stelle Mammographie- Screening Schleswig Holstein	Hergert-Lüder, Dagmar ¹	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Zentrale Stelle Mammographie- Screening bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen- Lippe	Hibbeler, Petra ¹	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

3.2 Potenzielle Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Tschammler, Alexander ¹	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Ja
Uleer, Christoph ¹	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein

3.3 Potenzielle Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Sommer, Rachel ¹	nein	nein	nein	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Danner, Marion	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Uniklinik Köln
Dietmayer, Petra	Zentrale Stelle Mammographie Screening Bayern
Fechtelpeter, Dennis	IQWiG
Freudenberg, Bruno	Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bremen / Niedersachsen / Sachsen-Anhalt / Hamburg beim Gesundheitsamt Bremen
Flocken, Wolfgang	Mammographie-Screening Bremen
Hergert-Lüder, Dagmar	Zentrale Stelle Mammographie –Screening Schleswig-Holstein
Heindel, Walter	Referenzzentren Mammographie
Hibbeler, Petra	Zentrale Stelle Mammographie-Screening bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe
Heywang-Köbrunner, Sylvia	Referenzzentren Mammographie
Junkermann, Hans	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.
Koch, Klaus	IQWiG
Kettritz, Ute	Mammographie-Screening-Einheit 04 Berlin
Machill, Robert	Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographiescreenings Deutschland e. V.
Schürmann, Christoph	IQWiG
Sommer, Rachel	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Uleer, Christoph	Privatperson
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)
Vennedy, Vera	Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Uniklinik Köln
Vomweg, Toni	Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographiescreenings Deutschland e. V.
Wegmann, Martin	IQWiG

4.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
Harding-Zentrum für Risikokompetenz
Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Mammographie Screening Brandenburg Ost
Zentrale Stelle Mammographie-Screening Hessen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen

4.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Berechnung der Effekte für Teilnahme
TOP 2	Quantifizierung von Überdiagnosen
TOP 3	Nutzertestung und Evaluation
TOP 4	Verschiedenes

4.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 02.06.2016, 13:00 bis 15:00 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

4.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Ich begrüße Sie sehr herzlich zur Erörterung zum Vorbericht „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening“. Ich freue mich, dass Sie alle da sind, alle nicht, Frau Käab-Sanyal hat vorhin absagen müssen, weil, wie ich höre, ihr Flieger in Berlin nicht gestartet ist. Dann hat sie natürlich keine Chance, zur richtigen Zeit nach Köln oder Düsseldorf zu kommen. Tut mir leid, diese Absage hat uns erst gerade eben erreicht.

Ich mache, so jetzt auch hier, vor den wissenschaftlichen Erörterungen des IQWiG ein paar Vorbemerkungen. Da ich glaube, dass die meisten von Ihnen noch nicht an solchen Erörterungen teilgenommen haben, an unseren Erörterungen teilgenommen haben, ist es für Sie auch nicht so langweilig.

Der wichtigste Punkt zuerst: Die Erörterung wird aufgezeichnet, im Wortlaut veröffentlicht. Wir haben Sie bei der Einladung darauf hingewiesen. Sie haben dadurch, dass Sie jetzt hier erschienen sind, dieser Aufzeichnung und der Veröffentlichung zugestimmt. Ich möchte Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass, falls Sie sich das jetzt noch anders überlegen sollten, Sie an der Erörterung nicht teilnehmen können.

In dem Zusammenhang möchte ich Sie bitten, vielleicht im Gegensatz zu anderen Gepflogenheiten, bei jeder Wortmeldung Ihren Namen zu nennen, damit das Band - wir haben heute leider keinen schriftlichen Protokollanten dabei - die verschiedenen Äußerungen, die wir hören, den Personen zuordnen kann. Der Protokollant kümmert sich dann schon um das Band, aber wir brauchen erst mal irgendeine Dokumentation. Ich werde versuchen, ein bisschen darauf zu achten, möchte bei der Gelegenheit darum bitten, dass vor allem

diejenigen, die in der zweiten Hälfte des Raumes sitzen, ihre Namensschilder so drehen, dass ich sie sehen kann.

Das waren sozusagen die technischen Details.

Zum Selbstverständnis der Erörterung: Wir machen hier keine Anhörung, wie Sie sie vielleicht üblicherweise kennen. Das bedeutet, dass es nicht notwendig und auch nicht erforderlich ist, Ihre in den schriftlichen Stellungnahmen geäußerten Punkte und Argumente zu wiederholen. Wir haben das alles gelesen. Wir glauben, dass wir alles verstanden haben, bis auf das, was wir heute thematisieren. Da haben wir noch Fragen. Es gibt einen Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“. Falls Sie dort Punkte aufgreifen möchten, die im Rahmen der übrigen Punkte nicht angesprochen worden sind, steht Ihnen das natürlich frei, aber, wie gesagt, eine Wiederholung dessen, was in den schriftlichen Stellungnahmen steht, ist hier nicht erforderlich.

Vielleicht darf ich an dieser Stelle auch sagen, dass dies keine politische Anhörung oder Ähnliches ist, sondern eine wissenschaftliche Erörterung. Das hat neben dem Aspekt der reinen Dinge, die wir hier besprechen wollen, vielleicht auch den Punkt, den ich durchaus formulieren möchte: Gehen Sie davon aus, dass wir Ihnen sorgfältig zuhören und Sie auch sehr ernst nehmen. Diesen Eindruck hat man bei anderen Anhörungen oder Erörterungen nicht unbedingt, aber wir sind wirklich daran interessiert, mit Ihnen Argumente auszutauschen.

Wir haben Ihnen eine Tagesordnung vorgelegt, vorgeschlagen mit im Wesentlichen drei Themenbereichen, die uns interessieren und zu denen wir aus den Stellungnahmen noch Rückfragen oder Diskussionsbedarf haben. Wie gesagt, TOP 4 „Verschiedenes“ erlaubt es, weitere Punkte anzusprechen.

Jetzt frage ich Sie: Gibt es Fragen zum Ablauf? - Wir haben zwei Stunden eingeplant. Ich werde ein bisschen versuchen, darauf zu achten, dass wir diese zwei Stunden nicht deutlich überschreiten. Ich bin gespannt, ob mir das gelingt. - Bitte.

Toni Vomweg: Ich habe die Frage: Können wir die Tagesordnung dann im gesamten Verlauf unter Punkt „Verschiedenes“ erweitern, oder müssen wir das jetzt am Anfang tun?

Moderator Jürgen Windeler: Sie können unter dem Punkt „Verschiedenes“ dann das ansprechen, was Sie unter „Verschiedenes“ ansprechen müssen. Sie müssen jetzt keinerlei Ankündigungen dazu machen.

Toni Vomweg: Das wollte ich wissen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut.

Wenn es keine weiteren Fragen gibt, würde ich Herrn Fechtelpeter bitten, zum Tagesordnungspunkt 1 eine kurze Einführung zu geben.

4.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Berechnung der Effekte für Teilnahme

Dennis Fechtelpeter: In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die dargestellten Zahlen den Nutzen unterschätzen, da die Daten auf ITT-Analysen von Studien mit einer Teilnehmerate von etwa 65 bis 85 % beruhen. Es wird argumentiert, dass der Nutzen der tatsächlichen Teilnahme im Vergleich zur Einladung deutlich höher ausfällt. Aus diesem Grund möchten wir die Stellungnehmer fragen, warum die Unterschätzung nicht auch für den Schaden, sprich Überdiagnosen, gelten soll. Zudem soll gefragt werden, welche Methoden Sie vorschlagen, um Nutzen und Schaden für die tatsächliche Teilnahme zu berechnen.

Moderator Jürgen Windeler: Die Frage ist selbstverständlich jedem gestellt. Sie bezieht sich natürlich auf einzelne Stellungnahmen, aber ich glaube, dass es hier nicht erforderlich ist, nur diejenigen anzusprechen, die das in den Stellungnahmen adressiert haben. In aller Regel betreffen alle Tagesordnungspunkte Themen, die in verschiedenen Stellungnahmen mit etwas unterschiedlicher Intensität oder auch Wortwahl formuliert worden sind. Gibt es Wortmeldungen? - Frau Heywang-Köbrunner.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Man spricht mit der Teilnehmerin. Man spricht nicht mit der eingeladenen Frau. Die erscheint nämlich gar nicht. Und die Teilnehmerin will jetzt wissen, wenn sie teilnimmt: Was hat sie für Vor- und Nachteile? Deshalb müssen wir die Vor- und Nachteile der Teilnehmerin erklären und nicht der Frau, die einen Einladungsbrief bekommt und ihn wegschmeißt. Da ist ja auch kein Effekt zu erwarten. Und die Teilnehmerin, die jetzt vor uns steht, hat genau den gleichen Bias, wie die Teilnehmerin in den RCTs etc. hatte. Deshalb ist es nicht verständlich, das jetzt auf die eingeladene Frau zu beziehen. Es ist auch so: Wenn Sie dann den Effekt berechnen, dann können Sie bei einer Population sagen, bei 70 % Teilnahme hat es den und den Effekt. Eine Frau kann nicht zu 70 % teilnehmen. Sie nimmt entweder ganz teil oder gar nicht.

Klaus Koch: Dass die Materialien mit der Perspektive Teilnahme und Nichtteilnahme formuliert sind, ich glaube, das steht nicht zur Diskussion. Das ist klar. Alle Formulierungen in der Entscheidungshilfe selbst enthalten die Formulierung „Teilnahme“ oder „Nichtteilnahme“. Wir reden also nicht über diese Ebene der Darstellung. Da sind wir mit Ihnen einig. Die Materialien richten sich an die Frau, die für sich ihre Entscheidung trifft, teilzunehmen oder nicht teilzunehmen.

Dann kommen wir zu der anderen Frage: Wie quantifizieren wir Nutzen und Schaden für die Frau in dieser Perspektive? Da haben wir ja beschrieben, wie wir das abgeleitet haben, und in den Stellungnahmen einen Alternativvorschlag erfahren. Wir haben uns da auf ITT-Analysen im Rahmen von vielen anderen Unsicherheiten bezogen, haben aber auch, um diese Unsicherheiten, auch die Unsicherheit Teilnahme versus Einladung zu adressieren, uns für eine Darstellung einer Spanne entschieden in den Materialien, auch mit dem Grund, diese

Unsicherheiten innerhalb dieser Spanne abzubilden. Diese Spanne geht ja über den mittleren Effekt nach oben.

Das ist jetzt unsere Lösung gewesen, die wir vorgeschlagen haben, um mit dieser Situation umzugehen und auch mehrere Unsicherheiten an dieser Stelle mit zu erfassen, weil wir - das ist ja jetzt sozusagen unsere Frage - erst mal keine gute Methode gesehen haben, mit der Frage Teilnahme versus Einladung anders umzugehen. Das ist jetzt die Frage, ob Sie da eine Methode sehen, die wir noch nicht gesehen haben.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Wenn Sie der Teilnehmerin sagen: „Sie haben“, dann wird sie ja als Teilnehmerin im Text angesprochen. Dann muss sich doch auch der Text auf die Daten beziehen, die sich auf die Teilnehmerin beziehen. Das finde ich widersinnig, wenn es anders ist.

Moderator Jürgen Windeler: Aber die Frage ist doch: Wo sind diese Daten? Herr Fechtelpeter hat, glaube ich, die einfache Frage gestellt - wir sind völlig mit Ihnen einer Meinung -: Wo sind diese Daten, wenn sie nicht so sein sollen, wie wir sie formuliert haben?

Sylvia Heywang-Köbrunner: Das UK-Panel - das dürfte ja wohl eines der unabhängigsten Gremien sein - hat dieses auch berechnet. Das heißt, das hat es tatsächlich für die Teilnehmerin berechnet, hat da eine number needed to treat von 180 rausbekommen. Das findet sich nicht in Ihren Zahlen wiedergegeben. Der mittlere Vorteil, wenn Sie die ersten zehn Jahre und die zweiten zehn Jahre zusammennehmen, sind das Maximum vier von 1000, wenn man es überhaupt so sieht. Und damit sind Sie unter den fünf pro 1000, die das UK-Panel sieht. Und die Evidenz hat sich diesbezüglich nicht geändert. Also alle Meta-Analysen, die es gibt, sagen weiterhin, dass die Mortalitätsreduktion für die eingeladene Frau bei 20 % liegt. Und die Übertragung auf die Teilnehmerin ist ein ganz einfacher Rechenschritt, wo ich die herausrechne, die halt nicht teilgenommen haben. Das ist wirklich das einfachste und ist nur durch den Bias bedingt, dass hier noch eine gewisse Unsicherheit sein kann, die aber bei unserer Teilnehmerin nicht nachweislich irgendwie anders ist als bei der Teilnehmerin in einer randomisiert kontrollierten Studie. Und die Nebenwirkungen müssen natürlich dann auch auf die Teilnehmerin bezogen werden.

Hans Junkermann: Herr Koch, Sie hatten gesagt, dass Sie die Unsicherheit über den Vertrauensbereich abbilden. Aber das ist ja keine Unsicherheit, sondern wenn Sie statt auf Teilnahme auf Einladung rechnen, ist es ein ganz klarer Bias, eine Verzerrung in einer bestimmten Richtung. Dann müssen Sie sagen: Wir haben aber eine andere Verzerrung. Das ist der Effekt. Das gleicht sich dann irgendwie aus. Aber das ist nicht der Fall, sondern das ist ein eindeutiger Bias, der eindeutig von jedem nachvollziehbar ist. Wenn in der Studie 150 Patienten nicht gestorben sind nach einer bestimmten Zeit, dann können das ja nur die Teilnehmerinnen gewesen sein und nicht die Nichteilnehmerinnen. Dann kann man es ganz einfach umrechnen. So haben es die Engländer auch gemacht.

Klaus Koch: Ich versuche jetzt, aus Ihrer Wortmeldung, Frau Heywang-Köbrunner, zu entnehmen: Die Methode, die Sie sozusagen empfehlen, ist, es so zu machen, wie das UK-Panel es gemacht hat. Das können wir schon mal mitnehmen. Das haben wir uns auch schon angeguckt, aber wir schauen da noch mal hin.

Wir haben das tatsächlich auch schon besprochen, ob so eine Methode geeignet ist. Es gibt auch weitere aktuelle Publikationen zu der Frage, welche Korrektur man da annehmen könnte. Nur die Voraussetzung, die Sie beschreiben, dass es keine Rolle spielt für die Übertragung der Risiken, ob sich eine Frau entschieden hat teilzunehmen oder nicht teilzunehmen, das ist eben der entscheidende Punkt, wo man das nicht ungesehen übernehmen kann.

Das heißt, wenn Sie sagen, die Frauen, die nicht teilgenommen haben, sind im Prinzip dieselben Frauen wie die, die teilgenommen haben, und in der Kontrollgruppe sagen, die Frauen, die da, obwohl kein Screening angeboten wurde, teilgenommen haben, sind dieselben Frauen, die in der Kontrollgruppe nicht zum Screening gegangen sind - Sie haben ja in beiden Gruppen den Effekt -, dann setzen Sie da eine Annahme, für die wir auch eine Unterfütterung bräuchten. Die Frage ist: Wo kommt diese Unterfütterung her?

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht darf ich das noch einmal erläutern oder unterstützen. Mir ist keine Situation bekannt in so einer Bewertung, bei solchen Studien, bei solchen Teilnahme-, Nichtteilnahme-, Compliance-, Nichtcompliance-Problemen, wo man die Frage bzgl. der Teilnahme mit einem einfachen Rechenschritt lösen kann. Das wäre eine Sensation. Das wäre nobelpreisverdächtig. Das geht nicht. Warum geht das nicht? - Weil jeder weiß - das wird erst mal bis zum Beweis, Indizien, für das Gegenteil auch für das Mammographie-Screening gelten -, dass diejenigen Frauen, die sich dafür entscheiden, andere Frauen sind als die, die sich dagegen entscheiden. Diejenigen, die in einem Mammographie-Screening-Trial nicht mitmachen, werden andere Frauen sein als diejenigen, die mitmachen. Und wenn sie andere Frauen sind, dann heißt das, dass sie ein anderes Risiko haben, und dann heißt das, dass sie unter Umständen andere Effekte haben. Das ist eine Einsicht, die man aus vielen anderen Bereichen - ich nenne mal als gutes Beispiel das Cervixkarzinom-Screening sehr, sehr gut kennt.

Auf der Annahme, dass es nur ein einfacher Rechenschritt ist, basiert sowohl das UK-Panel, soweit ich das weiß, als auch die andere Publikation, die Herr Koch gerade angesprochen hat. Diese Annahme ist hochproblematisch. Jetzt haben wir nichts gegen diese Annahme - wir sagen nur, sie ist hochproblematisch - und hätten gerne irgendwelche Argumente oder Indizien oder Empirie darüber, dass diese Annahme, nämlich des, wie man es methodisch nennt, zufälligen Fehlens, des reinen Zufallseffektes, den man dann mit einem einfachen Rechenschritt korrigieren könnte, zutrifft. Wenn die nicht zutrifft, dann haben wir ein Problem mit diesem einfachen Rechenschritt. Dann können wir ihn nicht gehen. Und dann, Herr Junkermann, gilt eben das, was Herr Koch beschrieben hat. Dann würden wir versuchen, diesen Weg zu gehen, um diese Unsicherheit in der allgemeinen Unsicherheit abzubilden.

Hans Junkermann: Wenn Sie das so sehen, dass man die 150 Fälle nicht auf die Teilnehmerinnen umrechnen kann - die anderen sind ja nicht exponiert -, dann müssen Sie sagen: Wir wissen, dass Mammographie-Screening die Sterblichkeit senkt. - Mehr wissen wir nicht. Denn wir wissen nicht, ob eine einzelne Patientin davon profitiert. Dann müssten wir eine neue Methode anwenden, die aber noch in der Entwicklung ist und noch nicht angewandt wurde, nämlich im Propensity-Score entwickelt für jede einzelne Patientin, und dann sagen: Sie haben den und den Effekt. - Das wäre die andere Lösung. Aber sonst müssen Sie sagen: Für die einzelne Patientin kann ich es nicht sagen. - Und dann schreiben Sie es doch in die Broschüre, dass Sie es nicht sagen können.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Das sehe ich auch so. Man kann nicht einfach die niedrigere Zahl nehmen und sagen, das kann nicht zutreffen, sondern ich denke auch: Wenn man es nicht weiß, dann weiß man es nicht. Dann muss man einfach sagen: Bewiesen ist, dass es eine Mortalitätssenkung gibt. Die steht überall geschrieben. Da sind sich alle Wissenschaftler einig. Die Höhe kann nicht genannt werden und kann auch für Deutschland nicht benannt werden, wenn Sie es auf Deutschland modellieren wollen.

Wolfgang Flocken: Ich wollte nur darauf hinweisen: Wenn Sie diesen Bias betrachten und einfach sagen, wir wissen es nicht, was der Unterschied zwischen den eingeladenen und den nicht eingeladenen Frauen ist ... Das ist ja richtig. Erstens. Das ist natürlich vor 30 Jahren irgendwo der gleiche Bias gewesen. Zweitens. Wenn Sie es nicht wissen und diese einfache Rechenoperation nicht machen wollen, weil man dafür den Nobelpreis bräuchte, dann müssten Sie zumindest in Ihrem Schreiben korrekt schreiben: „wenn soundso viele Frauen zum Mammographie-Screening eingeladen werden“. - Und da steht im Moment: „wenn soundso viele Frauen am Mammographie-Screening teilnehmen“. - Und das ist einfach falsch.

Dennis Fechtelpeter: Ich möchte kurz darauf hinweisen, dass aktuelle Publikationen genau das versucht haben, den Effekt herauszurechnen, und kommen auf Basis der Daten des UK-Panels anstatt auf ein relatives Risiko von 0,2 auf 0,3. In unserer Spanne geht das eher bis 0,4. Sprich: Wir nehmen durch die Spanne alleine eine fast 40%ige Mortalitätssenkung an. Deshalb kann ich das Argument, man kann da gar nichts sagen nicht ganz nachvollziehen. Dass man dann nihilistisch sagt, jetzt geht gar nichts mehr. - Es wird sich in einem engen Bereich bewegen, der in der Nähe liegt.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Die Problematik ist ja, dass wir deutlich unter dem UK-Panel liegen, auch mit unseren Berechnungen. Wir haben eine Evidenz, dass jeder sagt, 20 % Mortalität wird reduziert. Da gibt es wirklich keinen, der das nicht sagt bzw. nur das Cochrane-Institut, das - das kann man hochgradig angreifen - zwischen den RCTs unterscheidet. Dies, wurde auch vom UK-Panel nicht akzeptiert. Wenn wir jetzt alle gemeinsam rechnen: Wir haben 1000 Frauen. Von denen erkranken 70 über diese 20 Jahre. Von denen versterben 20 über diese 20 Jahre. Das entspricht im Wesentlichen unseren Zahlen. Eine 20%ige Mortalitätsreduktion von der eingeladenen Frau entspricht halt vier und nicht eins bis vier.

Klaus Koch: Das ist die ganz einfache Rechnung, die Sie da aufmachen. Das haben wir ja auch adressiert, sogar in dem Bericht, der die Grundlage ist für die derzeit schon eingesetzten Materialien. Unsere Begründung für die Spanne ist ja, dass seit den 70er/80er-Jahren noch andere Aspekte hinzugekommen sind, die die Schätzung beeinflussen. Ich teile Ihre Einschätzung, dass wir in einem unsicheren Bereich sind. Und wir müssen uns entscheiden: Was ist die grundsätzliche Situation? Sind solche Materialien sinnvoll, wenn man auf eine Quantifizierung verzichtet, oder hört man dann auf, sinnvolle Informationen zu machen? Nach meiner Ansicht hört man dann auf, sinnvolle Informationen zu machen, wenn man nicht die Quantifizierung versucht. Das ist der erste Teil der Antwort.

Das Zweite ist aber, wenn man das, was wir jetzt abgeleitet haben in den Hintereinanderlegungen über zwei Stufen, neben den Rechnungen des UK-Panels legt, dann teile ich nicht Ihre Ansicht, dass wir dramatisch andere Zahlen wiedergeben, sondern wir bewegen uns in dem Rahmen dessen, was man international an Abschätzungen macht, relativ nahe an dem UK-Panel. Wir reden hier sozusagen - in den Zahlen, die Sie selbst beschrieben haben, über 20 Jahre - über eine Schätzung die wie beim UK-Panel fünf von 1000 beinhaltet, die bei uns bis zu vier von 1000 beinhaltet. Wenn wir den Überdiagnoseteil hinzunehmen, bewegen wir uns auch da in demselben Spektrum, wie das UK-Panel das ableitet. Das heißt, diese Wahrnehmung, das, was das IQWiG hier vorgelegt hätte, sei sozusagen außerhalb jeder vernünftigen Ableitung, können wir so nicht teilen.

Walter Heindel: Herr Koch, wir reden jetzt zunächst einmal über die Effekte. Wir wollen ja evidenzbasierte Zahlen nennen. Da gibt es eine gewisse Spanne und eine gewisse Unsicherheit. Ich glaube, wir sind uns da auch über gewisse Daten einig. Unser Eindruck ist, dass Sie aus dieser Spanne sozusagen den untersten Wert herausnehmen und deswegen bezüglich des Ziels der Überarbeitung - diesen Auftrag haben Sie ja - sozusagen das Pendel in die andere Richtung jetzt vielleicht eingeschlagen ist. Deswegen stellen wir diese Zahlen infrage.

Toni Vomweg: Direkt zu Herrn Koch, auch um das zu unterstützen, was Herr Heindel sagt: Wir sitzen ja alle hier, weil wir nicht gegen die informierte Entscheidung sind. Sie haben gerade in Ihrem Redebeitrag zwei ganz interessante Sachen gesagt. Sie haben zum Beispiel „20 Jahre“ gesagt. Ich finde auch, dass das, wenn man etwas übergeordnet guckt, in dieser Entscheidungshilfe zu kurz kommt. Eigentlich ist der Auftrag ja, eine Frau, einen Laien gut zu informieren und dazu zu bewegen, dass sie am Ende des Durchlesens einer solchen Informationsbroschüre eine gute Entscheidung fällen kann. Da gehören für mich auch die 20 Jahre rein. Das heißt, Sie müssen ja eh modellieren. Und an verschiedenen Stellen ziehen Sie sich in Ihrem Zwischenbericht auf die RCTs zurück und sagen: „Das geht halt nicht“, aber andererseits wollen Sie in Spannen modellieren aus aktuellen Daten. Und das stört mich ein bisschen, weil das ist eben genau der Eindruck von Herrn Heindel, es wird immer das Negative herausgepickt.

Klaus Koch: „Es wird immer das Negative herausgepickt.“ - Um darauf direkt einzugehen: Das trifft nicht zu, weil wir dieselbe Basis der Ableitung ebenso für Mortalität und ebenso auch für die Überdiagnosen verwenden. Das ist ja sozusagen der Einstieg in unsere Frage gewesen. Wenn wir das tun, was Sie vorschlagen, nämlich auf Teilnahme zu korrigieren, dann müssen wir das auch für alle anderen Endpunkte tun. Dann geht es nicht nur darum, die Mortalität zu betrachten, sondern auch die anderen Endpunkte. Das ist Teil unserer Abwägung, dass wir in Wahrnehmung dessen, worüber wir hier reden, wir uns aber entschieden haben, das für beide Kategorien, wenn man jetzt über Mortalität und Überdiagnose redet, gleicherweise zu tun.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Im Prinzip muss man natürlich über Vor- und Nachteile in gleicher Weise reden und die auch in gleicher Weise auf die Teilnehmerin beziehen. Aber auf der anderen Seite möchte ich auch betonen, dass die Evidenz für Überdiagnosen ganz wackelig ist im Vergleich zur Evidenz für Mortalitätssenkung, dass auch eine Überdiagnose etwas ganz anderes ist. Das ist in der Regel, außer die Frau wird morgen vom Auto überfahren, die Diagnose eines langsam wachsenden Tumors bei gleichzeitig früherem Versterben der Frau. Das sind nämlich zwei Komponenten. Das frühere Versterben der Frau wird gar nicht genannt. Da muss ich sagen: Wenn ich die Diagnose eines frühen Tumors bekomme, habe ich immer die Chance, aus dem wird was. Der kann ja auch explodieren. Das weiß ja keiner. Denn wenn sich maligne Zellen mal teilen, werden sie nicht benigner üblicherweise. Sie können sich im gleichen Maße weiter teilen. Sie können sich langsam weiter teilen. Sie können aber auch rasch explodieren. Und die Frau hat die Chance, vorher zu versterben, wenn das recht langsam geht. Aber dieses frühere Versterben ist eine relevante Komponente, die Sie auch bei den Überdiagnosen berücksichtigen müssen. Ich muss auch sagen: Wenn ich vor der Entscheidung stünde, will ich lieber einer Überdiagnose oder lieber etwas, was in zehn Jahren für mich vielleicht gefährlich werden kann, ist das eine ganz andere Entscheidung. Wenn man das gleichsetzt und nebeneinander stellt, ist es nicht adäquat. Wenn ich jemandem erzähle, dass er jetzt Metastasen hat, wo ich weiß, dass es nicht zu ändern ist, dann ist das eine absolut endgültige Aussage, die für die Patientin was ganz anderes bedeutet als die schonende Behandlung eines frühentdeckten Mammakarzinoms.

Ute Kettritz: Ich möchte anknüpfen an das Statement von Herrn Heindel. Wenn man sich viele Studien anguckt - die mögen technisch ganz unterschiedlich gemacht sein -, dann hat man bei dem Merkblatt jetzt wirklich das Gefühl, dass die Vorteile eher unten angesetzt werden und die Überdiagnosen auf dem höheren Level, als man es in anderen Studien findet. Ich kann Frau Heywang-Köbrunner nur unterstützen. Gerade die Abschätzung der Überdiagnosen ist ja im Moment ein Problem, was, um zu exakten Zahlen zu kommen, sehr schwierig ist. Wie gesagt, mein Eindruck hier, wenn ich andere Studien sehe, vor allem in letzter Zeit auch aus kleineren europäischen Ländern, ist, der Benefit ist ein bisschen niedrig angesetzt und die Überdiagnosen eben relativ hoch. Und da müsste man vielleicht vorsichtig sein. Sie sind sich sicher bewusst: Überdiagnosen zu messen, ist ein schwieriges Thema.

Hans Junkermann: Ich wollte noch etwas zu den Argumenten von Herrn Koch sagen. Das ist ja jetzt eine Broschüre, die sich nicht an Wissenschaftler wendet, die den Wert eines Vertrauensbereiches einschätzen können, sondern der Wert, der da angegeben wird, wenn da eins bis zwei oder eins oder zwei bis drei steht, ist für den Laien der wahrscheinlichste Wert und nicht der Rand eines noch gerade vertrauenswürdigen Bereiches.

Und wir müssen überhaupt denken, wenn wir über den Nutzen sprechen, ob die Frauen diese Darstellung, die Sie gewählt haben aus methodischen Gründen, verstehen. Diese Zahlen gehen ja schon lange durch die Medien, eins bis zwei von 1000 haben einen Nutzen. Ich habe mal einfach 30 konsekutive Patienten aus meiner Privatsprechstunde - das sind meistens Lehrerinnen und ähnlich gebildete Frauen - gefragt. Keine hatte verstanden, dass das Zehn-Jahres-Ergebnisse sind. Kein Mensch versteht es, weil eine Frau normalerweise nicht auf die Idee kommt, dass man den Wert am Ende der Intervention berücksichtigt, wenn die Intervention einen langfristigen Effekt hat. Das würden Sie bei einer Hypothek auch nicht so machen und sagen, nach zehn Jahren und so, mehr brauchen Sie nicht zu bezahlen. Das ist es.

Und es gibt sogar Evidenz dazu auf hohem Niveau, dass diese Effekte erheblich größer sind und dass zehn Jahre nur ein Bruchteil des Effektes abbilden, denn aus der Two-County-Study liegen die 20 Jahre Nachbeobachtungswerte, also 30 Jahre nach Ende des Trials, 2,5-fach höher in absoluten Zahlen gegenüber dem Effekt nach zehn Jahren. Diese Studie ist ja, wie wir wissen, gerade zum Teil vom Cochrane-Institut etwas angegriffen worden. Aber auch bei der Studie von den randomisierten, die eigentlich neben den kanadischen als die beste gilt, nämlich die Malmö-Studie, gibt es genau dieselben Zahlen. Die sind zwar nicht so publiziert, kann man sich aber aus zwei Veröffentlichungen herausuchen: Nach zehn Jahren 15 nicht gestorben in der Altersgruppe 55 bis 69. Nach 25 Jahre in der Studie, wo die Überdiagnosen berechnet wurden, ist es dann der vierfache Effekt an 62 Frauen. Das sollte man nicht unter den Tisch fallen lassen. Das sind Zahlen aus randomisierten Studien. Also sie haben einen Evidenzlevel 1. Man muss sich nicht auf diese Zehn-Jahres-Meta-Analysen-Zahlen alleine beschränken. Damit kann man eben über ein Programm, das über 20 Jahre geht wie unseres und das einen langfristigen Effekt hat, mindestens zehn Jahre länger noch, und die Frauen erleben das, sie werden heute so alt, eigentlich keine vernünftige Aussage machen. Man muss auch Evidenz, die vielleicht etwas niedriger ist als Level 1A dazu nehmen. Und das tun Sie ja auch, weil Sie modellieren ja auch, weil Sie ja wissen, wir können eigentlich ohne Modellierung gar nichts sagen.

Moderator Jürgen Windeler: Wir sind jetzt ein bisschen weit von der eigentlichen Frage abgekommen. Das überrascht mich jetzt auch nicht, dass natürlich auch andere Dinge angesprochen werden. Ich bitte Sie, jetzt auf die Frage zurückzukommen.

Dennis Fachtelpeter: Kurz zu dem Argument, dass unsere Überdiagnoseschätzung am oberen Ende angesiedelt ist. Es gibt noch weitaus höhere Schätzungen, die bis zu 50 % gehen. Und das UK-Panel, umgerechnet auf absolute Zahlen, kommt auf höhere Angaben als wir in unserem Bericht.

Auf das Argument mit den Langzeitdaten möchte ich gerne direkt entgegen: Die Daten stimmen so nicht. Wir haben uns auch die Langzeitdaten angeguckt. Dass die Basisrisiken zum Zeitpunkt X sind, ist klar. Aber die 62, die hier im Raum standen: Die Two-County-Studie zeigte nach 25 Jahren ein NNT von 414, umgerechnet etwa 2,4 von 1000. Alle Langzeitstudien zeigen absolute Zahlen auf 1000 Frauen berechnet, die im Bereich eins bis drei von 1000 liegen.

Die 2,5-fache bis 4-fache Unterschätzung geben die Daten nicht her.

Hans Junkermann: Entschuldigung, können Sie gerade mal vorrechnen, was 62 auf 13 000 sind? Das ist nämlich der Effekt aus der Malmö-Studie.

Dennis Fechtelpeter: Entschuldigung, wir haben den Nenner 1000. Ich möchte bitten, dabei zu bleiben. Sonst kommt man einfach mit den Nennern durcheinander. 63 von 15 000. Wir haben den Nennerbereich 1000, um auch die Größenordnung vergleichen zu können.

Hans Junkermann: 62 durch 13 ist ... Dann haben Sie die Zahl pro 1000.

Moderator Jürgen Windeler: Vier oder fünf. Das ist doch das, was wir auch kommunizieren. - Ich glaube, die Frage von Herrn Fechtelpeter ist schon berechtigt. Dieser Quotient, den Sie beschreiben, führt doch zu einem ähnlichen Ergebnis, wenn nicht sogar zum gleichen Ergebnis, wie wir es kommuniziert haben. Da dreht sich, wenn ich das mal zwischendurch erwähnen darf, ein bisschen die Diskussion drum. Wir reden über sehr feine Unterschiede, wo man sich auch die Frage stellen kann: Ist das sozusagen – ich will diese Unterschiede nicht tiefstapeln - für die Frauen eigentlich wirklich entscheidungsrelevant?

Klaus Koch: Dennis Fechtelpeter hat meine eigentliche Bemerkung schon vorweggenommen. Ich will aber nur an der Stelle darauf verweisen, dass es extrem wichtig ist, gerade bei der Kommunikation dieser Zahlen, dass man die Basis seiner Schätzungen konstant hält. Eine Zahl von 62 in den Raum zu werfen, ohne dass man sagt, worauf sich diese Zahl bezieht, hilft keinem. Da sind wir auch in der Kunst der Kommunikation innerhalb so einer Broschüre, dass wir eine Basis finden müssen, auf der wir die Zahlen darstellen, den Nenner, und wir bleiben bei diesem Nenner. Wir reden hier im Raum über den Nenner 1000. Und diese vier bis fünf ergeben sich aus dem, was Sie beschrieben haben.

Wir haben uns auch die Langzeitauswirkungen der Two-County-Study angeschaut. Es ist so, wie Dennis Fechtelpeter es beschreibt. Nach den Daten, die wir da gesehen haben, gibt es eine number needed to screen aus den Analysen für den Endpunkt Mortalität, der irgendwann 400 erreicht und sich dann langfristig nicht mehr verändert.

Einen Punkt will ich noch ansprechen. Sie sagen „20-Jahres-Perspektive“. Das ist sozusagen ein Punkt, den wir vom Merkblatt zur Entscheidungshilfe versucht haben, zu adressieren, indem wir zwei Zehn-Jahres-Gruppen dargestellt haben, weil sich durch diese zwei Zehn-Jahres-Gruppen so etwas wie ein 20-Jahres-Zeitraum abbildet. An der Stelle der Hinweis,

dass wir ja aus Ergebnis unserer Diskussion Ihrer Stellungnahme eine weitere Version der Broschüre erstellen werden, die dann noch mal in eine quantitative Nutzertestung geht, sodass wir eigentlich als Ergebnis Ihrer Stellungnahmen der Diskussion heute mitnehmen wollen, welche Fragen man da noch mit hineinnehmen kann, um sich vielleicht dann auch an der Stelle nicht darüber zu unterhalten, welche Wahrnehmungen die Frauen haben, sondern dass wir die Frauen einfach selbst fragen. Das wäre ein Ergebnis der Diskussion.

Aber wir haben aus den Nutzertestungen, die wir durchgeführt haben, nicht den Eindruck, dass die Frauen aufgrund der Art und Weise, wie wir die Zahlen kommuniziert und die nebeneinander gelegt haben, nicht in der Lage waren, zu verstehen, was das für ihre Entscheidung bedeutet, wie sie ihre Entscheidung, die sie vielleicht bis dahin schon getroffen haben, infrage stellen oder bestätigt sehen. Diese Furcht, dass die Kommunikation der Zahlen nicht funktioniert, haben wir nicht.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Das eine ist, ich denke, was durchaus entscheidungsrelevant ist, auch in der Kommunikation: Bisher waren sich ja alle einig, dass fünf Leben pro 1000 Frauen gerettet werden. Jetzt wird die Kommunikation geändert und man sagt: Es können ein bis drei und dann pro zehn Jahre. Vorher war das pro 20 Jahre. Das wird überhaupt nicht wahrgenommen. Es wird nur wahrgenommen: Durch Screening wurden früher mal fünf pro 1000 gerettet, und jetzt sind es nur eins bis zwei pro 1000 etc.

Zu den Zahlen aus der Two-County-Study: Wenn Sie sagen, dass zwei Frauenleben pro 1000 gerettet werden, dann frage ich: Wie viele Runden waren es denn? Denn wenn Sie drei Runden haben, haben Sie ein Drittel vom Effekt von neun oder zehn Runden. Wenn Sie zehn Jahre anschauen, haben Sie die Hälfte des Effektes von 20 Jahren.

Auf der anderen Seite auch diese Trennung von diesen zwei Gruppen, also die ersten zehn Jahre und die zweiten zehn Jahre. Die Vorteile sind unterschiedlich. Bei den älteren Frauen haben wir eine höhere Inzidenz und haben dadurch eine höhere Karzinomrate, eine höhere absolute Möglichkeit der Mortalitätsreduktion. Bei den jüngeren Frauen haben wir mehr Lebensjahre, die wir retten können. Das heißt, auch das wird jetzt nicht berücksichtigt als Vorteil für die Frau, wie viele Lebensjahre man retten kann.

Und das Problem ist: Wenn ich plötzlich von einem 20-Jahres-Effekt herunterdrehe und dann nur noch den Zehn-Jahres-Effekt angebe, dann kann ich auch den Zwei-Jahres-Effekt oder den Tageseffekt angeben.

Hans Junkermann: Was die Frauen jetzt verstanden haben, hängt natürlich auch davon ab oder bei der Nutzertestung davon ab, was sie verstehen sollten, also inwieweit Inhalte abgefragt wurden oder nur abgefragt wird, ob sich die Frauen informiert fühlen. Das ist ja eine unterschiedliche Sache. Was ich zumindest bisher in der Nutzertestung gesehen habe, ist, es wurde weniger über Inhalte gefragt. Ob die Frauen wollen, dass man zum Beispiel den Effekt in Zehn-Jahres-Abschnitten darstellt, die man dann aneinanderstückeln kann, oder ob

man das über den gesamten Zeitraum, wo es wirksam ist, macht, ich denke, das muss man die Frauen fragen. Das können wir hier nicht sagen.

Ich finde diese Stückelei auch problematisch. Wir wissen ja, dass es jeweils nur ein Bruchteil ist. Sie führen zwei Bruchteile zusammen, und dann haben Sie ja noch längst nicht das Ganze. Da müsste man die Frauen tatsächlich fragen. Es gibt ja diese Evidenz - ich habe es gerade noch mal genannt -, aus der Malmö-Studie. Bei der Two-County-Study ist es so: Wenn Sie natürlich einfach die number needed to treat rechnen und haben ein Drittel der Frauen mit 40 bis 50 eingeladen - das wissen Sie doch selber; das brauche ich Ihnen doch nicht zu erzählen -, dann kommen Sie natürlich auf eine viel ungünstigere number needed to treat, weil die jungen Frauen natürlich seltener Brustkrebs haben. Deshalb kann man jetzt die absoluten Zahlen, die da rauskommen, nicht mit den absoluten Zahlen vergleichen, die wir bei 50- bis 70-Jährigen erwarten. Das ist etwas ganz anderes.

Dagmar Hergert-Lüder: Ich habe noch eine Anmerkung zu dem Stichwort „Kommunikation“, das hier gefallen ist, aus Sicht einer Zentralen Stelle. Ich würde mir wünschen, wenn Sie die Entscheidungshilfe noch überarbeiten, dass Überdiagnosen tatsächlich für eine Frau einfach erklärt werden. Was eine Überdiagnose ist, kommt bei den Frauen nicht wirklich an.

Ich halte es auch für wichtig, dass aus der Entscheidungshilfe hervorgeht, dass die Anzahl der Überdiagnosen, über die hier so wissenschaftlich diskutiert wird, auf einer Schätzung beruht, dass man es eben nicht wissen kann. Das sollte den Frauen wirklich deutlich gemacht werden. Die verschiedenen Schätzungen, mit denen Sie hier arbeiten, beruhen ja vermutlich auf verschiedensten Annahmen. Ich finde, das müsste deutlich werden, denn auch ich sehe da einen Unterschied in der Gewichtung, könnte ich vielleicht Brustkrebs überleben oder aber werde ich behandelt wegen einer Krebserkrankung, die bei mir persönlich nicht zu meinem Tod führt, weil ich, wenn ich das Gebäude verlasse, vom Auto überfahren werde. Aus meiner Sicht müsste dringend besser darauf hingewiesen werden.

Wolfgang Flocken: Nur ganz kurz - es ist eigentlich schon gesagt worden -: Ich möchte nur das Statement abgeben, dass für mich diese Trennung in diese beiden Altersgruppen in der Situation des Merkblattes ein unsinniger Kunstgriff ist. Soll sich die Frau denn mit 50 anders entscheiden als mit 60? Ist das wirklich der Sinn, der dahintersteckt? Es ist doch eigentlich nur ein Versuch, irgendwie diese praxisferne Entscheidung, diesen Zehn-Jahres-Zeitraum da durchzuziehen, abzumildern. Sachlich sehe ich keinen Grund darin, dass sich die Frauen zu unterschiedlichen Zeitpunkten jeweils wieder ein neues Bild zum Screening machen sollen.

Zweiter Punkt: Die Evidenz für Überdiagnosen ist viel schlechter als für die Mortalitätsreduktion.

Moderator Jürgen Windeler: Klaus Koch ist jetzt noch dran. Ich würde dann aber diesen Tagesordnungspunkt beenden wollen, es sei denn, es gibt noch wirklich Äußerungen zu dieser

konkreten Frage. Wir sind jetzt sehr weit in durchaus wichtigen Themen - das will ich überhaupt nicht negieren – wir sind aber sehr weit von der Frage entfernt, bis auf die Antwort, die ich gleich noch mal einordnen will, Überdiagnosen seien etwas, was man höchstens als sehr unklar beschreiben kann. Das hätte ja in meinen Augen bahnbrechende Konsequenzen für das, wie man sich zum Mammographie-Screening positionieren müsste.

Klaus Koch: Deshalb werde ich die Äußerungen zu Überdiagnosen - das ist ja mit TOP 2 angesprochen; erst einmal zurückstellen.

Ich sehe allerdings auch, dass wir jetzt, was die Diskussion der Ableitung der Zahlen zur Mortalitätsreduktion angeht, in der Situation sind, dass wir das wiederholen, was wir auch in Ihren schriftlichen Stellungnahmen gesehen haben. Ich denke, wir können das an der Stelle beenden mit dem einen Nachsatz nur, dass wir festgestellt haben, als wir uns die Effekte für die beiden Altersgruppen angeschaut haben, dass bei der Mortalitätsreduktion tatsächlich der relative Effekt für eine Frau zwischen 50 und 60 kleiner ist als für eine ältere Frau. Wir haben, als wir uns mit der Situation beschäftigt haben, was wir mit zwei Altersgruppen machen, gesehen: Ja, man kann tatsächlich Unterschiede sehen. Es gibt Unterschiede, die sinnvoll sind zu kommunizieren.

Wir sind dann auch in die Situation gekommen, dass wir uns im Rahmen der Betrachtung unserer Ableitung mal mit den länger laufenden Studien, Two-County, Malmö usw., auseinandergesetzt und dann festgestellt haben, dass ausgerechnet in länger laufenden Studien die Mortalitätsreduktion bei den jüngeren Frauen nicht signifikant war.

Nur um das zu illustrieren, wie jedes Argument, das man finden kann, zu einer Abwägung führt, will ich noch mal darstellen, dass wir in Sicht dieser Argumente eine Abwägung getroffen haben, die insofern fair ist - möchte ich wiederholen -, weil für Nutzen und Schaden keine unterschiedliche Herangehensweise gewählt wurde.

Und ob die Sicherheit bei Überdiagnosen qualitativ etwas anderes ist als bei Mortalität, würden wir dann unter TOP 2 diskutieren.

Moderator Jürgen Windeler: Es gibt noch Wortmeldungen. Ich bitte aber darum, bei dieser Frage zu bleiben.

Christoph Uleer: Sie argumentieren, dass Sie die differenzierte Darstellung, Frau 50 bis 59 versus 60 bis 69, bringen, damit die Frau sich besser wiedererkennt, ihr eigenes Risiko besser wiederfindet. Dagegen haben wir, glaube ich, nichts. Aber das Problem ist, dass - komplex - noch mal die Frau erkennen muss, dass das das Mammographie-Screening über 20 Jahre ihr mehr Leben rettet als der Zehn-Jahres-Zeitraum alleine. Und das ist unser Punkt. Die differenzierte Darstellung 50 bis 59 versus 60 bis 69 ist in Ordnung, aber die Betrachtung der Mortalitätsreduktion über 20 Jahre, das ist unser Punkt.

Moderator Jürgen Windeler: Das haben wir, glaube ich, auch verstanden. Danke noch mal.

Walter Heindel: Ich glaube, ich habe Ihren Punkt verstanden. Sie haben das wissenschaftlich noch einmal klargemacht, wie Sie es verstanden haben wollen. Aber hier geht es ja um ein Informationsblatt, das sich an Laien richtet. Sie haben eben gesagt, Sie würden das auch noch mal in einer Nutzertestung hinterfragen. Sie sollten wirklich noch mal die eine Frage, die wir schon besprochen haben, stellen: Wollen die Frauen das für zehn Jahre oder für 20 Jahre wissen? Und Sie sollten bitte noch mal fragen, wie die Zahl, die jetzt genannt wird, verstanden wird, eins pro 1000, oder die Zahl, die bisher bekannt ist bei den Frauen, vier bis fünf pro 1000. Aus meiner Erfahrung als Arzt, nicht als Wissenschaftlicher, wird genau diese Information, die Sie jetzt geben, völlig falsch verstanden und anders interpretiert.

Klaus Koch: Herr Windeler hat mich gebeten, noch mal die Zahlen zu nennen, die wir in der Broschüre haben. Und da leiten wir für Frauen im Alter zwischen 50 und 59 ab, dass eine Frau vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt wird und vier bis sechs eine Überdiagnose erhalten bei einer Teilnahme von zehn Jahren. Übrigens: Diese Effekte bleiben natürlich für den Rest des Lebens erhalten. Und bei Frauen zwischen 60 und 69 leiten wir ab, dass zwischen eine und drei Frauen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt werden, wie wir es hier formuliert haben, und fünf bis sieben Frauen eine Überdiagnose erhalten.

Weil Sie die davor bestehende Broschüre ansprechen, die kommuniziert hat, fünf Frauen Mortalitätsreduktion, fünf Frauen Überdiagnose in einem Zeitraum von 20 Jahren: Das ist auch durch das UK-Panel nicht gedeckt.

Ich habe, da ich vor meiner Zeit im IQWiG ja an der Ableitung dieser Zahlen durchaus auch beteiligt war, mit dem damaligen Sinn, für den Start des Programms so etwas zu tun, auch gar kein Problem. Aber wir haben bei der Erstellung unserer Materialien keinerlei Informationen darüber gefunden, wie diese Materialien an Frauen getestet wurden, wie die Materialien von Frauen aufgenommen wurden. Das heißt, was wir jetzt im Moment an Transparenz und an Aufwand tun, um unsere Materialien zu entwickeln und hier mit Ihnen zu diskutieren, ist eine absolute Novität im Programm. Wir betrachten das sozusagen als Wertschätzung dieser Arbeit, dass wir uns heute hier treffen. Aber auf den alten Materialien zu argumentieren, finde ich schwierig, weil ja auch durchaus in der G-BA-Situation der Auftrag damit zu tun hat, dass es deutliche Hinweise darauf gibt, dass, wenn man die Frauen fragt, die zum Mammographie-Programm gehen, die nicht verstanden haben, was Überdiagnosen sind, was der Nutzen ist und wie die Bilanz aussieht. Also da gibt es für uns alle genug Arbeit nachzuholen.

Hans Junkermann: Darf ich noch einen kurzen Kommentar zu dem Thema abgeben, ehe wir zu den Überdiagnosen kommen?

Moderator Jürgen Windeler: Ja.

Hans Junkermann: Die Ableitung dieser Effekte für 50 bis 60 und 60 bis 70 geht ja davon aus, dass die Effekte unabhängig davon sind, ob die Frauen vorher schon teilgenommen haben oder nicht, denn bei den randomisierten Studien wurden alle eingeladen, das erste Mal,

wie bei uns vor 15 Jahren. Dafür hätten diese Zahlen jetzt tatsächlich Sinn. Ob das tatsächlich so ist, wissen wir gar nicht. Wir wissen nicht, ob unter den Bedingungen, wenn eine Frau zehn Jahre teilgenommen hat, dann noch mal zehn Jahre teilnimmt, ob ... Da gibt es überhaupt keine Daten dazu. Da gibt es höchstens Modellrechnungen, aber es gibt überhaupt keine Daten dazu, weil es ja keine randomisierten Studien gegeben hat, die über 20 Jahre gearbeitet haben. Deshalb wissen wir nicht, ob dieser Effekt tatsächlich größer ist oder ob er schon nicht mehr so groß ist, weil ein großer Teil schon vorweggezogen wurde. Das wissen wir nicht. Ich denke, auf sehr wackeligen Füßen stehen diese Zahlen.

Moderator Jürgen Windeler: Dann würde ich an dieser Stelle aber wirklich diesen Tagesordnungspunkt schließen. Wie gesagt: „Verschiedenes“ und wahrscheinlich auch die anderen Punkte geben Gelegenheiten, Punkte, die jetzt angesprochen worden sind, noch mal wieder aufzugreifen.

Ich würde jetzt gerne zum TOP 2 kommen und meinen Kommentar, den ich eigentlich zum TOP 1 machen wollte, mir vielleicht für TOP 2 aufsparen.

Wir kommen zum

4.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Quantifizierung von Überdiagnosen

Dennis Fechtelpeter: In einigen Stellungnahmen wird kritisiert, dass die dargestellten Zahlen den Schaden durch Überdiagnosen überschätzen. Wir stellen grundsätzlich Konsens fest, dass Überdiagnosen einen relevanten Aspekt bedeuten. Wir haben im Vorbericht auf den Rapid Report verwiesen, wo wir ausführlich beschrieben haben, wie wir vorgegangen sind, um Überdiagnosen zu quantifizieren. Wir verwenden dabei dieselbe Methodik und auch dieselbe Datenbasis wie das Independent UK-Panel. Die Frage: Was kritisieren Sie an dem Vorgehen, und welche anderen Methoden schlagen Sie vor, um Überdiagnosen zu quantifizieren?

Hans Junkermann: Ich denke, wir müssen das in zwei Themen aufsplitten. Das eine sind die absoluten Zahlen, und das Zweite ist, wie das kommuniziert wird. Offensichtlich sind wir alle darüber einig, dass so, wie es bisher kommuniziert wird, die Frauen Überdiagnosen meistens nicht verstehen. Ich denke, das liegt sehr nahe bei Falschdiagnosen von der Wortwahl. Und deshalb ist es leicht misszuverstehen. Es wird von vielen Frauen so verstanden. Die Australier sagen zum Beispiel nicht „Overdiagnosis“, sondern „Overdetection“. Wenn wir das bei uns als „Überentdeckung“ bezeichnen, das ist zwar ein Wort, das ungewöhnlich ist, aber das würde vielleicht eher verhindern, dass die Frauen das falsch verstehen. Das wäre das eine.

Zweitens. Zu den Zahlen: Sie haben im Wesentlichen die Malmö-Studie zugrunde gelegt, was ich ja verstehen kann, denn es gibt keine anderen guten Zahlen zu Überdiagnosen. Nur die Frage ist ja nicht nur, ob die Zahlen gut sind und ob das eine gute Studie ist, sondern ob diese Zahlen auf das deutsche Programm passen. Da sehe ich Probleme. Denn in der Malmö-Studie sind für die Überdiagnosen Frauen von 55 bis 69 herangezogen worden, die zehn Jahre gescreent wurden, also bis 80 Jahre gescreent wurden. Und ein großer Teil der

überdiagnostizierten Karzinome, mindestens ein Viertel der diagnostizierten Karzinome, die natürlich dann auch zu den Überdiagnosen beigetragen haben, sind in der oberen Altersgruppe über 70. Das ist aus der Biologie ja klar: Je jünger die Frau ist, desto geringer sind die Überdiagnosen, weil auch langsam wachsende Tumore Zeit haben, gefährlich zu werden. Und je älter die Frau ist, umso geringer sind die Überdiagnosen. Da gibt es also ein Gegeneinander. Deshalb ist es sehr fraglich, ob diese Zahlen ... Das sind ja nicht die einzigen, die es gibt, aber es sind die einzigen aus randomisierten Studien. Deshalb verstehe ich auch, dass Sie die gerne heranziehen würden. Das UK-Panel hat es auch getan. Es ist eigentlich aus diesen beiden Gründen, weil die jungen Frauen mit ganz wenig Überdiagnose unterrepräsentiert sind - es sind keine 50- bis 55-Jährigen dabei -, also ein Viertel der Gruppe ist einfach weggefallen - das müsste man quasi dazurechnen -, und ein großer Teil der Überdiagnosen stammt eigentlich aus den über 70-Jährigen, die wir gar nicht mehr screenen. Insofern sind diese Zahlen auf die deutsche Situation eigentlich nicht anwendbar. Dann muss man sich überlegen, ob man nicht mit Evidenz niedrigeren Levels exaktere Ergebnisse bekommt als mit der Evidenz, die man jetzt auf dem höchsten Level eben nicht hat. Man hat sie eigentlich nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Zwei Punkte. Der erste Punkt: Hier ist jetzt die Gelegenheit, zu sagen, was ist das dann für eine Evidenz und was kommt da raus, damit wir prüfen können, ob wir die vielleicht schon im Sinn gehabt haben und aus irgendwelchen Gründen verworfen haben. Aber es wäre gut, wenn das hier noch ein bisschen konkretisiert werden könnte.

Der zweite Punkt: Ich muss gestehen, dass mir der Begriff „Überdiagnose“ völlig klar ist, nämlich ein Etikett Brustkrebs, was die Frau ihr Leben lang nicht mehr loswird. Da tue ich mich mit einem Begriff wie „Fehlentdeckung“ oder „Überentdeckung“ ein bisschen schwer, muss ich gestehen. Das ist schon eine andere Hausnummer. Ich glaube, das kann ich auch als Mann sagen, wenn es mich mit anderen Dingen betreffen würde.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Ich wollte noch mal etwas zur Malmö-Studie sagen. Es sind mindestens 25 % der Karzinome, wenn nicht 30 oder über 30 %. Das lässt sich aus diesen Zahlen gar nicht nachvollziehen, weil einige Karzinome im höheren Alter kamen ja auch von den jüngeren gescreenten Gruppen, die dann nicht in die Zackrisson-Studie angegangen sind. Definitiv ist es so, aus der Zackrisson -Studie ist ein großer Teil Karzinomdiagnosen von, würde ich sagen, 30 % definitiv bei den Frauen beim Screening zwischen 70 und 78 passiert. Und dann hat man diese Frauen nachkontrolliert. 60 % aller Frauen, die in dieser Studie waren, sind im Follow-up verstorben. Ich meine, wenn ich eine 75-Jährige screene und die verstirbt mit 77, dann ist das eine provozierte Überdiagnose. Damals hat man ja fast ins mittlere Lebensalter reingescreent. Heute ist das mittlere Lebensalter weitaus höher.

Das andere ist: Ich weiß ja nicht, ob ich eine Überdiagnose habe. Wenn ich jetzt ein frühes Karzinom diagnostiziert bekomme, aus dem vielleicht nichts würde, habe ich schon den Label eines Brustkrebs. Ich mache in der Woche mehrere Brustkrebsdiagnosen und kläre die Patienten auf. Die Frauen, die einen frühen und kleinen Brustkrebs haben, gehen oft lachend

da raus, weil sie sagen, ich habe noch mal Glück gehabt. Ich sage es jetzt mal ganz ehrlich. Wenn Sie mir sagen, ich habe jetzt ein kleines Mammakarzinom, meines ist eine Überdiagnose, wäre ich schwer besorgt, weil mein Hauptproblem ist, dass ich demnächst an etwas anderem versterbe. Das ist jetzt provozierend gesagt. Aber Tatsache ist: Wir haben immer diese zwei Komponenten. Ich denke, wenn ich einen frühen Brustkrebs habe, dann ist die Belastung wirklich eine ganz andere durch die Behandlungen etc., und man kann die Frau anders aufklären über ihr Risiko, dass sie das besser toleriert als eine Frau, der ich einen späten Brustkrebs mitteilen muss.

Klaus Koch: Ich fand das, was Sie gerade gesagt haben, sehr bemerkenswert. Das Screeningprogramm findet statt, weil die Frauen Angst vor Brustkrebs haben. Eine der unerwünschten Wirkungen ist, dass genau die Erkrankung, vor der die Frauen Angst haben, auf häufiger entdeckt wird, als sie ansonsten entdeckt worden wäre. Das heißt sozusagen, die Katastrophe, die die Frauen vermeiden wollen, tritt durch die Mammographie häufiger auf, also sie ohne Mammographie aufgetreten wäre. Sobald die Diagnose gestellt ist, ist eine Frau in der Situation, in der ich das, was Sie beschreiben, sehr nachvollziehen kann. Eine Frau mit der Diagnose wird kaum in der Lage sein für ein invasives Karzinom, darüber nachzudenken, ist das eine Überdiagnose oder nicht. Deshalb ist es gerade wichtig, vor der Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an einer Mammographie den Frauen klarzumachen, um was es hier geht und was die Bedeutung ist. Es ist so: Die Diagnose Brustkrebs bedeutet für die Frau, dass ihr der Boden unter den Füßen weggezogen wird, für sie und ihre Familie in der Situation. Das ist das, was wir in der Vorbereitung dieses Themas identifiziert haben. Und das ist der Grund, warum die Frauen zur Mammographie gehen. Deshalb finde ich es sehr bemerkenswert, wenn Sie Sätze sagen wie: Frauen gehen lachend aus der Sprechstunde, wenn sie erfahren, dass es ein kleines Karzinom ist. - Das dazu.

Ich will das auch nur deshalb klarmachen, weil wir das auch schon in den Fokusgruppendifkussionen gesehen haben. Es ist schwierig, das zu erklären. Das räume ich ein. Aber als die Frauen das verstanden haben, sind sie tatsächlich ins Grübeln gekommen: „Was bedeutet das für mich? Wie gehe ich damit um? Was ist das in meiner Abwägung?“. Das ist wichtig, dass das stattfindet. Das wäre der eine Punkt.

Und zu den Zahlen, den Hinweis auf die Altersgruppen: Ja, das gucken wir uns noch mal an. Wir sehen, dass man dann aber auch sehr genau hinschauen muss: Sind invasive Karzinome nur gezählt? Sind die DCIS gezählt? Wir sehen, dass es Beobachtungen gibt, dass in den Auswertungen - UK-Independent-Panel hat die eingeschlossen, wo in Kanada 1 die jüngeren Frauen eingeschlossen werden - die Überdiagnoseraten hier noch höher lagen. Da muss man noch mal genauer hingucken. So viel will ich sagen: Wir gucken uns das noch mal an.

Moderator Jürgen Windeler: Ich würde jetzt gerne noch mal auf die, weil mir das wirklich wichtig ist, Frage von Herrn Fechtelpeter zurückkommen. Herr Uleer, ich habe Sie nicht vergessen, Frau Heywang-Köbrunner auch nicht, Herrn Flocken auch nicht. Wenn Sie sagen, dass es an den Daten, die wir verwendet haben, Kritik gibt, Mängel gibt, sie nicht auf das

deutsche System, die deutsche Situation heute meinetwegen übertragbar sind - kann ich unter verschiedenen Aspekten nachvollziehen -, dann wäre unser Wunsch, dass Sie uns bitte sagen: Wo ist die Evidenz? Wo sind die Quellen? Wo sind die Zahlen, die wir stattdessen verwenden sollen?

Christoph Uleer: Ich stelle meinen Kommentar zurück, weil ich glaube, das ist nicht direkt die Antwort auf Ihre Frage.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Wenn man sich die Evidenz zu den Überdiagnosen anschaut, muss man dem UK-Panel natürlich recht geben. Von der Theorie her wäre es optimal, wenn wir eine randomisierte Studie hätten, die Frauen eine eingeladene Gruppe hätten, eine nicht eingeladene Gruppe, diese vergleichbar sind in ihrem Risiko und die danach nicht mehr gescreent worden sind. Bei der Malmö-Gruppe kommt fast keine Patientengruppe mehr über. Die haben insgesamt nur eine Altersspanne genommen. Das waren drei Gruppen von insgesamt sechs Gruppen, die nicht wieder eingeladen worden sind. Von denen ist die älteste Gruppe praktisch nur jenseits von Screening gescreent worden. Die mittlere ist, die Hälfte der Zeit ist sie da reingewachsen jenseits von Screening. Das heißt, es bleibt praktisch nichts mehr übrig, wobei man trotzdem annehmen muss, dass das Gros der Überdiagnosen bei den Karzinomen liegen dürfte, die im höheren Lebensalter entstehen. Das Problem ist, man kann das nicht auseinanderklamüsern. Das heißt, im Prinzip entfällt die Malmö-Studie für die Evidenz.

Jetzt möchte ich noch mal zu den CNBSS-Studien kommen. Die haben Herr Katalinic und ich sehr genau angeschaut. Es ist wirklich so: Wenn man diese Mammographie-Technik anschaut, dann ist es bodenlos. Es ist auch die einzige Studie, die gar keinen Effekt zeigt. Man muss sagen: Es wurden die Karzinome nicht kleiner entdeckt im Durchschnitt. Es ist wirklich 2,1-cm-Durchschnittsgröße. Das heißt, es sind gar nicht die vorgezogenen Diagnosen gelungen. Es sind aber interessanterweise die Überdiagnosen gelungen.

Bei dieser Studie wird infrage gestellt, ob die Randomisierung korrekt war, vor allem für die junge Altersgruppe. Bei der jungen Altersgruppe war es ja so, dass mehr eindeutig mit Lymphknoten befallene Karzinome - das waren damals Todesdiagnosen quasi - in der einen Gruppe landen. Der Grund ist das Verfahren der Randomisierung. Die sind ja vorher getastet worden, dann vor Ort in die Studien versus Kontrollgruppe eingeladen. Es gab Nachweise, dass auch vor Ort die Studienleiter informiert waren. Es gab ja eine Betrugsuntersuchung von Bailar. Die hat ergeben, dass sie keinen Betrug nachweisen können, dass sie aber Unregelmäßigkeiten nachweisen können, die durchaus das Ergebnis erheblich beeinflussen können. Was ich damit sagen will: Wenn Frauen in hohen Stadien in eine andere Gruppe kommen, dann ändern Sie an der Grundverteilung der demografischen Parameter, auf der ja Miller immer so besteht, dass die gleich sind, gar nichts, weil Sie bloß ein paar Frauen shiften in hohen Stadien. Sie verlieren aber die Mortalitätsreduktion. Und wenn Sie Frauen, weil sie besorgt sind, weil die Nurse besorgt war, in die Studiengruppe einschleusen können, weil es kein wasserdichtes Verfahren ist, dann kriegen Sie alleine dadurch mehr Karzinomdiagnosen

in der einen Gruppe und kriegen alleine dadurch sogenannte Überdiagnosen, die Ihnen am Ende übrigbleiben.

Das andere Problem sind die In-Situ-Karzinome. Darauf hatten Sie auch hingewiesen. Auch Herr Tschammler hat darauf hingewiesen. Ich vertrete also jetzt hier Herrn Tschammler. Bei der Erstpublikation der Kanada-Studie wurden die In-Situ-Karzinome gar nicht publiziert mit der Bemerkung, dass die in den Krebsregistern nur teilweise erfasst waren. Was versteht man unter „teilweise erfasst“? - Gerade in den USA werden manchmal ADHs als In-Situs bezeichnet. LCIS wurden früher systematisch als In-Situ-Karzinome bezeichnet. Es gab die Daten bei der Publikation nach Ende der Studie nicht. Aber es gab sie komischerweise im Follow-up. Das heißt, es ist gar nicht sicher: Kommen diese In-Situ-Karzinome jetzt aus dem Follow-up, dass es doch eine unterschiedliche Teilnahme in der Follow-up-Zeit gab, obwohl sie nicht angeboten wurde etc.? Also das gibt sehr viel zum Nachdenken.

Das heißt, insgesamt stehen wir meines Erachtens vor sehr, sehr unsicheren Daten. Der Versuch, das zu machen, denke ich, ist korrekt, aber ich denke nicht, dass das geht. Die junge Gruppe entfällt für uns sowieso, da wir in dieser Gruppe nicht screenen. Aber gerade dieses Ungleichgewicht spricht für das Umschleusen in der jungen Gruppe. Die mittlere Gruppe, diese Studie hat wahnsinnig viele Probleme, wo man nicht überblickt, was wirklich gewesen ist. Und dann hat die CNBSS-Studie auch nur sechs Jahre Follow-up, also keine zehn Jahre. Das heißt, man musste der Frau nicht sagen, dass eine Überdiagnose etwas ist, was im Leben nicht tastbar geworden wäre, sondern binnen sechs Jahren nicht tastbar geworden wäre.

Moderator Jürgen Windeler: Vielleicht nur der Hinweis, dass diese Kritik an der kanadischen Studie, glaube ich, ungefähr 25 Jahre alt ist und auch in extenso in den Fachzeitschriften durchdekliniert worden ist. Aber der entscheidende Punkt ist: Ich habe immer noch keinen - und ich bestehe darauf, jedenfalls würde ich das gerne heute als Ergebnis mitnehmen - irgendwie gearteten Hinweis bekommen, welche Evidenz denn mit welchen eventuellen Zahlen wir nehmen können.

Wolfgang Flocken: Ich bin kein Epidemiologe, kein Wissenschaftler. Ich kann ohnehin nicht auf Augenhöhe argumentieren, was jetzt diese Methodik angeht, was die Überdiagnosen angeht. Was ich aber sagen möchte, was auch in der ganzen Diskussion immer wieder unter den Tisch fällt, auch in den Medien, ist, dass das Screening ja nicht nur hier in Deutschland geprüft wird, sondern dass es innerhalb der letzten zwei Jahre auch von der WHO in Holland und in England geprüft worden ist, überall mit einem grundsätzlich positiven Fazit. Und was dort unter anderem nachzulesen ist, ist, dass es eben international kein etabliertes Verfahren gibt, um die Überdiagnosen zu berechnen. Insofern kann ich trotzdem Ihre Frage beantworten: Ich habe keine bessere Methode, aber die internationale Fachwelt hat diese Methode auch nicht. Insofern wird einfach, wenn Sie natürlich nur ein Range angeben in diesem Merkblatt, eine Sicherheit vorgetäuscht, wie dieser Range zustande kommt, die übertrieben ist, für die es so keine Sicherheit gibt. Sie haben die Zahl 50 % gesagt. Das ist richtig. Das ist das Höchstpublizierte. Das Niedrigstpublizierte ist aber 2 %. Wir bewegen uns

also irgendwo zwischen 2 und 50 %. Wenn Sie sich das mal irgendwie mit der Praxis der Medizin angucken würden, dann könnten Sie aus der reinen Anschauung schon sagen, dass diese 50 % unsinnig sind.

Zum Thema „Überdiagnosen“ möchte ich noch sagen: Herr Koch hat eben gesagt, die Probleme mit den Überdiagnosen bleiben. Die bleiben eben nicht bei längerer Nachbeobachtung. Es ist ja so: Stellen Sie sich vor, eine 50-jährige Frau hat einen niedrigaggressiven Tumor. Wenn man ihn jetzt sechs Jahre oder 20 Jahre nachbeobachtet und sie ist noch nicht daran gestorben, ist das in der Auswertung eine Überdiagnose. Die 50-jährige Frau lebt aber in Deutschland heute 38 Jahre. Viele von diesen Überdiagnosen wären irgendwann nach 25 Jahren alleine schon über die Risikoerhöhung bei Zweitkarzinom doch noch zu relevanten Karzinomen geworden. Die fehlen einfach in dieser Betrachtung, sodass man einfach konstatieren muss: Je länger man die Betrachtung macht, desto besser werden die Mortalitätseffekte auf die Mortalität sein, aber je länger man die ganze Sache nachbeobachtet, desto weniger Überdiagnosen wird man haben. In welchem Maße, das weiß ich auch nicht, aber es ist wichtig, sich das einfach klarzumachen, dass es ein großer Mangel ist, gerade bei den Überdiagnosen, diese lange Nachbeobachtung eben nicht zu haben.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Wenn Sie sich die CNBSS-Studie noch einmal anschauen, und zwar die CNBSS, die die älteren Frauen betrifft, dann stellen Sie fest, dass es auch zum Beispiel die Auswertung für die invasiven Karzinome gibt. Nach 15 Jahren gab es keine Überdiagnosen mehr oder 2 % oder so was. Das ist in der Schemazeichnung kumulatives Risiko. Das Komische ist, dass die ganzen Überdiagnosen wirklich aus DCIS stammen sollten, die aber gar nicht erfasst waren in der Ursprungspublikation.

Walter Heindel: Herr Windeler, ich wollte noch einmal auf Ihre Eingangsfrage zurückkommen, welche Studien noch analysiert werden sollen. Wir haben aus dem deutschen Programm schon Analysen insbesondere zum DCIS, und zwar hier aus dem Bundesland Nordrhein-Westfalen. Ich würde Sie bitten, doch noch mal unsere aktuellen Publikation aus unserer Gruppe, Erstautorin Weigel, der letzten fünf Jahre zu analysieren. Wir haben ja in Deutschland ein digitales Screening eingeführt mit moderner Technik, anders als die alten Studien. Wir haben zweitens die Beobachtung, dass wir mehr DCIS in Deutschland im Screening jetzt schon diagnostizieren als in den früheren Studien. Deswegen natürlich die Frage: Ist das vielleicht sogar mehr Überdiagnose? Genau das Thema hat uns bewegt. Wir haben gezeigt, dass wir durch dieses digitale Verfahren nicht mehr als 17 % G1-DCIS-Stufen hier in Nordrhein-Westfalen diagnostizieren. Und wir erfassen das landesweit. Das sind, glaube ich, also sehr relevante und soweit ich weiß weltweit die größte Zahl, die publiziert ist nach meinem Wissen. Im Gegenteil: Wir finden mehr G2- und G3-Tumore.

Wir haben weiterhin bewiesen in einer Folgestudie, dass das die höhere Altersgruppe besonders betrifft, also über 60, so wie wir es eben schon diskutiert haben, und in der Gruppe zwischen 50 und 69. Und die Hypothese kann ich im Moment noch nicht beweisen - daran arbeiten wir, weil wir da weitere epidemiologische Studien brauchen -, dass dieser High

Grade Pathway ein ganz Entscheidender ist, der auch zur Effektivität des Screenings beiträgt. Das heißt, dass wir die in ein invasives Karzinom umschlagenden G2- und G3-Tumore früher erfassen und genau deswegen für die Frauen über 70 einen ganz relevanten Effekt bewirken, nämlich dass wir, bevor es sozusagen ein invasives Karzinom geworden ist, es durch das digitale Screening mit digitalen Verfahren erfassen. Das können wir noch nicht epidemiologisch momentan beweisen, wir sind aber knapp davor, denke ich. Und ich würde Sie bitten, diese Vorarbeiten, denn das sind klare Daten, und zwar Evidenz aus Deutschland, unser Programm mit unserer Technik, sich noch einmal anzugucken.

Ute Kettritz: Ich habe zwei Anmerkungen zur Überdiagnose.

Erstens. Ja, man versucht verzweifelt, Ihnen zu helfen, Studien zu finden, die die Wahrheit abbilden, aber, ich denke, das gibt es im Moment zur Überdiagnose nicht. Ich habe zum Beispiel im Januar 2013 in Oslo an einer Veranstaltung zum Thema „Überdiagnose“ teilgenommen, veranstaltet vom Epidemiologischen Krebsregister in Norwegen - und die haben ja nur eins im ganzen Land -, wo die verschiedenen Autoren da waren und ihre Paper diskutiert haben, auch das UK-Panel. Endeffekt war, dass man wirklich gesagt hat, durch die verschiedenen methodischen Herangehensweisen kommen ganz unterschiedliche Ergebnisse heraus. Auch UK-Panel hat gesagt: Ja, hätten wir diese Methode gemacht, wäre unsere Überdiagnoseberechnung ganz anders. Daran möchte ich noch mal anknüpfen. Für die Frau müsste, wenn Sie schon direkte Zahlen nennen wollen, wirklich erkennbar werden, dass das Schätzungen sind, eigentlich noch viel mehr eine Unsicherheit bei den Zahlen besteht als bei der Mortalitätsreduktion.

Und das Zweite: Herr Koch, Sie haben so ein bisschen auf die Reaktion von Frau Heywang-Köbrunner reagiert, dass die Patienten nicht ganz betroffen aussehen. Wir sind eben beide Frauen und arbeiten als PVA mit den Frauen. Es ist schon für die eine wichtige Information, ob sie wirklich mit einem prognostisch günstigen Tumor aus dieser ganzen Sache herausgehen. In dieser Situation ist es immer ein Schock, aber der zweite Schritt ist immer, wenn man ihr sagen kann: „Bei Ihnen ist es aber prognostisch mit großen Heilungschancen verbunden“, dass die das schon als positive Message empfinden.

Es gibt ja in der Literatur in England ... Herr Waller hat ja auch Versuche an Frauen gemacht sozusagen oder Kommunikationstraining bei Frauen, die vor Eintritt ins Screeningalter standen, denen zuerst gesagt wurde: „Stellt euch vor, es gibt Überdiagnose“. Da waren sie erschrocken. Und nach einer sachlichen Aufklärung war das überwiegende Votum der Frauen hinterher: Okay, wir haben das jetzt verstanden. Wir würden aber zum überwiegenden Teil trotzdem hingehen, weil wir eher auf eine besondere Diagnose oder Genauigkeit wertlegen, als unterdiagnostiziert zu werden. - Also das ist ein ganz schwieriges Thema, aber was man vermeiden sollte, ist, dass man in der Broschüre durch dieses Thema „Überdiagnose“ noch mehr Ängste schürt, als dieses Thema überhaupt mit Angst belastet wird, eben durch die Unsicherheit.

Dennis Fechtelpeter: Nur kurz: Es kursieren jetzt mehrere Zahlen von 2 bis 40 %. Ich möchte nur kurz darauf hinweisen, dass neben der Methodik auch die Perspektive wichtig ist. Im Bericht vom UK-Panel arbeiten sie das sehr schön auseinander. Je nachdem, welche Perspektive man einnimmt - ist es der Unterschied am Ende des Follow-up, sind es die zusätzlichen Diagnosen bezogen auf die Diagnosen im Screeningzeitraum - kommen auch ganz unterschiedliche Zahlen von niedrig bis hoch raus. Und wir haben uns da auf die Perspektive des Independent Panel bewusst eingelassen, weil wir es auch nachvollziehen können. Vielleicht würde bei derselben Studie, je nachdem welche Perspektive man einnimmt, mal 2, mal 10 % rauskommen. Nur der Hinweis, dass wir das aber auch noch mal mitnehmen und nachprüfen.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Gerade bezogen auf die Perspektive: Das Problem ist, wenn ich einer Frau sage, eine Überdiagnose ist ein Krebs, der im Leben nicht mehr vorkommt, dann muss ich ihn auf die lange Frist berechnen, weil wenn ich bloß schaue, ob der die nächsten sechs Jahre nicht vorkommt, dann kann ich ihr nicht das mit dem Satz übergeben: Der kommt im Leben nicht mehr vor. - Das heißt, der Satzinhalt muss das Berechnungsbeispiel korrekt wiedergeben. Das Beispiel von dieser - ich weiß nicht, wie sie heißt - Marianne oder Andrea ist ja genau falsch, weil diese Frau hätte dann eine Überdiagnose nach 20 Jahren. Beobachtet haben Sie aber, wenn Sie jetzt diese Studien anschauen, bei der CNBSS-Studie, wenn man überhaupt diese Daten hernimmt, nur sechs Jahre. Dann müssen Sie sagen: „Die Frau verstirbt aber nach sechs Jahren“, weil Sie wissen nicht, was denn danach passiert. Das heißt, das ist kein passendes Beispiel. Das ist einfach die Problematik. Und da wäre es uns ganz wichtig, dass in der Kommunikation rauskommt, die Überdiagnose entsteht einerseits dadurch, dass eine Frau früher verstirbt. Das ist ja relevant, wenn ich Frauen zwischen 50 und 70 anschau oder in einem anderen Screeningprogramm sogar bis 75. Da stirbt ein relevanter Teil der Frauen ab und hat deshalb nichts davon. Ob man das dem Arzt jetzt sozusagen anschulden möchte, ist ein anderes Problem. Man hat nur mehr Chance, dass so etwas passiert, wenn etwas langsamer wächst. Aber wenn es langsamer wächst, kann man es besser mitteilen.

Ich möchte meine Bemerkung von vorhin vielleicht zurücknehmen, dass die Frau lacht, aber es gibt wirklich viele Frauen, die erleichtert sind. Und auch ich muss sagen: Ich bin erleichtert, wenn ich eine frühe Diagnose mitteilen kann. Tage, wo ich späte Diagnosen mitteilen muss, sind ganz furchtbare Tage, weil ich den Frauen auch keine Perspektive zum Teil geben kann. Das ist vielleicht extrem gesagt, aber es ist wirklich so.

Was auch ganz wichtig ist: Eine Überdiagnose ist ja beschrieben, ein DCIS seien irgendwie Zellen. Das sind nicht irgendwelche Zellen, sondern das sind nach WHO bösartige Zellen. Die Überdiagnose ist eigentlich nur die Detektion von Karzinomen, die wir sonst nicht detektieren würden, aber die Karzinome sind existent. Das heißt, ich detektiere bei einem niedrigeren Level. Und wenn ich einer Frau sage: „Ich habe jetzt bei einem niedrigen Level ein Frühkarzinom detektiert“ - das wäre früher noch gar nicht als solches bezeichnet worden oder nicht erkannt worden - „und deshalb hast du eine Chance“ - das kann man ja auch

ausrechnen - „von 95 %, das zu überleben“, dann ist das eine andere Perspektive, als wenn ich ihr sagen muss: „Es ist ernst“, und ich denke dabei, so etwas möchtest du auf gar keinen Fall haben. Das war eigentlich der medizinische Unterschied, den ich vorhin kommunizieren wollte.

Wie gesagt: Ich denke, die Perspektive, wenn ich Überdiagnose beschreibe als etwas, was im Leben nicht auftaucht, dann muss ich das korrelieren mit einer Modellierung, die aufs Leben geht.

Christoph Uleer: Ich möchte mal einen Kommentar loswerden. Ich bin nicht nur als programmverantwortlicher Arzt, als Brustdiagnostiker tätig, sondern auch als gynäkologischer Onkologe. Wir haben in unserer Praxis 350 Fälle von Frauen, die eine Chemotherapie bekommen, von denen ungefähr 20 % im metastasierten Stadium sind. Also ich kenne auch ein bisschen die Fälle, bei denen es sich nicht um Überdiagnosen gehandelt hat. Ich glaube, Sie müssen versuchen, auch emotional diesen Blickwinkel zu ändern von den Diagnostikern als Verursacher der Katastrophe und Verteilung der Stigmata, den Frauen wird durch eine Überdiagnose der Boden unter den Füßen weggezogen, sondern wir sind in erster Linie - so sehe ich meine Aufgabe unten im Screening als auch oben in der Chemotherapie - dazu da, einen potentiell lebensgefährlichen Krebs früh zu entdecken. Das ist meine erste Priorität.

In zweiter Hinsicht - das ist mir natürlich auch klar - verursache ich einen schwer quantifizierbaren Schaden. Dafür bin ich nicht blind. Eine Frau, die eine solche Überdiagnose erhält, kriegt eine offene Biopsie, eine brusterhaltene Operation plus/minus Strahlentherapie. Es handelt sich um eine DCIS-Läsion oder ein frühes Karzinom. Aus der Broschüre würde man entnehmen, die Frau kriegt das volle Programm der Antihormontherapie und der Chemotherapie noch hintendran. Und das ist, finde ich, eine Überzeichnung des Problems. Wir sind nicht blind für das Thema „Überdiagnose“, aber es ist proportional zu dem Gewinn, was wir damit erreichen, überartikuliert.

Hans Junkermann: Herr Windeler, Sie hatten uns gefragt, was Sie jetzt als Evidenz nehmen sollten. Ich wollte darauf noch mal zurückgehen. Ich glaube, das ist eine gute Frage. Wir haben ja darüber gesprochen, dass diese Daten die einzigen sind, die aus randomisierten Ergebnissen kommen, also die höchsten Evidenzlevel haben, dass die nicht passen und einfach aus systematischen Gründen für das deutsche Programm eine Überschätzung darstellen.

Moderator Jürgen Windeler: Woher wissen Sie das denn? Sie haben doch gar keine Angaben. Sie haben keine Daten. Sie haben keine Ergebnisse. Sie haben nichts.

Hans Junkermann: Bitte?

Moderator Jürgen Windeler: Sie haben keine Daten für Deutschland.

Hans Junkermann: Ich habe gesagt, das ist für das Programm. Das Programm ist anders. Wir fangen nicht mit 55 an, sondern mit 50, und wir screenen auch nicht bis 80, sondern bis 70. Das meinte ich. Das Programm ist anders. Daher ist schon von dem biologischen Hintergrund der Überdiagnosen klar, dass dies nicht irgendwie jetzt eine mittlere Schätzung ist, sondern dass man sagen kann: Darüber ist es ganz sicher nicht, sondern es ist ganz sicher niedriger. - Jetzt gibt es natürlich andere Schätzungen - das wissen Sie ja auch -, zum Beispiel die EUROSCREEN-Gruppe hat geschätzt. Das sind aber alles Schätzungen, die auf Modellen arbeiten. Das wissen wir natürlich alle, dass die auch angreifbar sind. Auch die Malmö-Gruppe - das hatte ich Ihnen auch geschrieben - hat eine Schätzung gemacht. Leider ist das nicht vollpubliziert, sondern nur als Abstract, sodass man das schwer einschätzen kann, wie valide das ist. Da kommen Sie aber auf einen wesentlich niedrigeren Effekt. Sie haben versucht, das altersspezifisch abzubilden, und haben dann eben gesagt, unter 60 finden sie gar nichts. Und erst ab 60 fangen die Überdiagnosen an, was ja zu unseren biologischen Vorstellungen passen würde, was die Überdiagnosen machen.

Das Problem ist: Wir haben eine ganz schlechte Datenbasis. Das gestehe ich Ihnen zu. Jetzt benutzen Sie die bei dieser Aufteilung. Und da wird es noch schlechter. Da wird die Evidenz noch schlechter, denn wenn Sie das jetzt noch nach Gruppen aufteilen und sagen: „Das ist gleich“, dann wissen wir, biologisch ist es wahrscheinlich nicht gleich über alle Altersgruppen prozentual. Das ist unplausibel. Und da sehe ich ein Problem. Also man sollte mit ganz großer Vorsicht da reingehen, ob man da wirklich tatsächlich Zahlen nennt oder ob man einfach sagt, dass das vielleicht in der randomisierten Studie, der einzigen, so hoch ist, dass aber bei uns zu erwarten ist, dass sie niedriger ist, denn es gibt ja andere Modellstudien, die Studie, die die EUROSCREEN herangezogen hat, die alle zu deutlich niedrigeren Ergebnisse kommen, ganz wenige, die eigentlich noch darüber liegen, diese 50 %. Da weiß man ja, warum man da zu solchen komischen eigenartigen Ergebnissen gekommen ist.

Toni Vomweg: Herr Windeler, meiner Meinung nach gibt es keine besseren Zahlen, die für Sie so plausibel sind, dass Sie hier diese Pünktchen in der Grafik machen dürfen. Ich möchte es genau andersherum formulieren: Ich sehe die Wissensbasis für die Überdiagnosen als so schwach an aufgrund der Tatsachen, die wir eben genannt haben, dass Sie bitte überprüfen müssen, ob Sie überhaupt die Berechtigung haben, diese Pünktchen in die Grafik hinein zu malen. Meiner Meinung nach muss das Thema „Überdiagnose“ auch im Sinne einer Wissensvermittlung deutlich breiter im Text erklärt werden, sodass es auch verständlicher wird - das kommt mir im Text viel zu kurz -, und muss meiner Meinung nach aus diesem Anspruch, alles mit Zahlen präsentieren zu wollen, herausgenommen werden. Das ist mein Standpunkt.

Klaus Koch: Die Anregung, Überdiagnosen noch besser zu erklären, nehmen wir gerne mit.

Was wir auch mitnehmen, ist, dass wir vieles, was wir jetzt über Studien und Unsicherheiten diskutiert haben, jetzt wieder am Thema „Überdiagnosen“, auch noch mal mit in die Diskussion Mortalität herübernehmen. Wir schauen uns das noch mal an.

Wir haben aber grundsätzlich die Situation, die nun mal jedes Screening hat: dass es Falschpositive gibt, dass es Überdiagnosen gibt, dass es Schaden gibt usw. steht fest - Und dann muss man die Studien machen, um den Nutzen nachzuweisen und um den Schaden zu quantifizieren, um das abwägen zu können. Das ist die Situation, mit der man umgehen muss, und zwar im Wissen, das einzige, was sicher ist - ich spitze das jetzt auch mal zu -, ist, dass es Überdiagnosen und Falschpositive gibt. Und da gucken wir noch mal auf die eine oder andere Formulierung.

Was uns aber wichtig ist - da will ich auf Sie eingehen, Herr Uleer. Wir reden über Schwächen der Mammographie als Methode. Wir sind uns einig, dass so, wie die Mammographie im Programm praktiziert wird, man alles tut, um die Nachteile zu minimieren und den Nutzen zu maximieren. Wir sind uns auch einig, dass die Schwächen der Methode nicht daran liegen, dass Sie als Ärzte da keine gute Arbeit machen, sondern dass es sozusagen die Schwächen der Methode auch in den besten Händen und im besten System der Welt gäbe. Das müssen wir den Frauen deutlich machen. Wenn da der eine oder andere Satz von Ihnen so wahrgenommen wird, dass wäre jetzt Ihre schlechte Handhabung, das ist nicht intendiert. Ich sage das hier deshalb, weil das im Ton der einen oder anderen Stellungnahme als Vorwurf gegen Sie als Person oder als Praktizierende dieses Verfahrens war. Das ist nicht intendiert.

Moderator Jürgen Windeler: Ich schließe jetzt diesen Tagesordnungspunkt ab. - Bitte.

Wolfgang Flocken: Bitte bei der Überarbeitung erklären Sie diese Phänomene Überdiagnose, sozusagen die Nebenwirkungen, als allgemeine Nebenwirkungen von Früherkennungsmaßnahmen. Im Moment sieht es so aus, wenn man liest, als ob es diese Problematik nur beim Mammographie-Screening geben würde. Das ist unfair. Denn was passieren kann, ist, dass die Frauen das lesen, abgeschreckt sind und andere Früherkennungsangebote wahrnehmen, deren Evidenzbasis noch deutlich schlechter ist. Deshalb sollten diese Begrifflichkeiten „Überdiagnose“ usw. allgemein für Früherkennung erklärt werden und nicht in Bezug auf die Mammographie als Methode. So steht es im Moment dort und wird so verstanden.

Moderator Jürgen Windeler: Wir prüfen noch mal, wie es da steht. Dass es ein ganz allgemeines Prinzip bei Früherkennungsuntersuchungen ist, ist völlig klar. Wir haben ja gerade auch andere Entscheidungshilfen in Arbeit, wo wir das auch ganz genau so adressieren.

Ich muss gestehen, ich gehe aus diesem Tagesordnungspunkt sehr, sehr irritiert raus. Wenn wir hier über ein Medikament reden würden, wo wir sagen würden: „Die Effekte sind soundso groß“, und sie sind eigentlich noch ein bisschen größer, als wir annehmen, aber Sie sagen: „Über die relevanten Nebenwirkungen wissen wir nichts“, dann würden Sie sofort wieder nach Hause geschickt werden. - Insofern hier jetzt mitzunehmen aus Ihren Rückmeldungen, über die Überdiagnosen weiß man so wenig, die Wissensbasis ist so schwach, habe ich mir aufgeschrieben, dass keine Berechtigung ist, da Zahlen anzugeben, das

ist schon eine Hausnummer für ein Programm, das in Deutschland etabliert ist, zu wissen, über die Nebenwirkungen wissen wir so wenig, dass wir keine Zahlen angeben können. Ich bin nicht mit dieser Entscheidungshilfe befasst. Insofern ist das jetzt das, was ich aus diesem Tagesordnungspunkt an Information mitnehme. Ich habe mir ein bisschen was anderes vorgestellt, muss ich gestehen. Deswegen bin ich ausdrücklich überrascht über diese Tendenz, zu sagen: Zahlen gibt es nicht. Es ist alles unklar. Bitte nicht so genau beschreiben. Ordentlich einordnen. - Das finde ich eine Message, die mich schon sehr erstaunt. Aber wir können das unter „Verschiedenes“ vielleicht noch vertiefen.

Ich rufe auf:

4.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Nutzertestung und Evaluation

Dennis Fechtelpeter: Einige Stellungnehmende kritisieren die Nutzertestung und geben selbst auch Einschätzungen zur Wirkung der Materialien ab. Aus diesem Grund möchten wir die Stellungnehmer fragen, welche Erfahrungen sie bisher mit den Nutzertestungen der Materialien im Programm zum Mammographie-Screening gemacht haben und wo die Ergebnisse erhältlich sind.

Zudem soll gefragt werden, wie eine begleitende Evaluation von Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe im laufenden Programm aussehen könnte.

Toni Vomweg: Dazu würde ich gerne sofort etwas sagen, weil wir den Vorschlag in unserer Stellungnahme unterbreitet haben. Um es ganz klar zu sagen: Wir wollen alle Evidenz, publizierte Ergebnisse, all diese Dinge haben. - Da gibt es nicht viel, so wirklich publizierte Sachen gibt es nicht. Bei mir ist es so: Ich habe mal 350 gefragt, davon haben 7 % das Merkblatt gelesen, das alte, in meiner eigenen Einheit, nicht publiziert. Was ich anbieten kann - das möchte ich hier in dem Kreis ganz klar erneuern -, ist, dass man eine wirkliche, quantitativ auch relevante Nutzertestung mit verschiedenen Screeningeinheiten mit einem unabhängigen Fragebogen, vielleicht einer unabhängigen abfragenden Stelle durchziehen kann, und das zu gar keinen oder zu sehr geringen Kosten. Ich würde schon sagen, dass das einen deutlich höheren Evidenzlevel nachher hat als das, was Sie gemacht haben für den ersten Entwurf, zu testen, was wir natürlich kritisiert haben, alleine schon aufgrund der Auswahlkriterien. Also wir können 10 000er-Zahlen testen ohne Probleme. Wir haben das in unserem Pretest auch mal gemacht. Und wir stellen die Infrastruktur dafür bereit. Die Zentralen Stellen sitzen hier. Die können das auch. Die haben es auch mitgemacht. Und der Pretest hat uns so gut wie nichts gekostet außer den Druckmaterialien. Nur als Anregung. Wir arbeiten gerne mit. Wir wollen das mit verbessern. Wir wollen auch nicht die schwarzen Peter sein. Es hat sich eben gerade so angehört, Herr Windeler. Eigentlich tragen Sie jetzt die Verantwortung. Sie sind ja beauftragt vom G-BA, das Merkblatt so zu entwickeln, dass die Aufgabenstellung nachher stimmt, die informierte Entscheidung zu begleiten. Sie können uns nicht in dem Sinne vorwerfen, dass die Evidenz nicht hoch genug ist. Das hat der Bundestag damals entschieden, dass das Programm etabliert wird. Damals war die Evidenz dieselbe. Wir

können es jetzt nicht ausbaden. Aber Sie sollten es dann auch nicht verwerten dürfen. Das ist mein Anspruch.

Klaus Koch: Wir haben den Vorschlag gesehen, den Sie jetzt berichten. Es ist so, dass wir selbst wie im Berichtsplan beschrieben - eine quantitative Untersuchung machen würden. Da sind 1000 Frauen anvisiert. Für diese Phase, die wir jetzt in der Auftragsbearbeitung für den G-BA abarbeiten, da glaube ich nicht, dass zwischen 1000 und 10 000 ein Unterschied ist. Aber der Punkt Evaluation zielt auch aus unserer Perspektive darauf, die Wirkung der Materialien als wesentlichen Teil des Programms mitzuverfolgen in der Routineevaluation: Wie kommen die an? Was lernt man daraus? Wie muss man sie dann in der nächsten Fassung besser machen? Das ist der Punkt. Und wenn das Programm dann an der Stelle so einen Vorschlag, wie Sie ihn beschreiben, etabliert, fänden wir das gut. Das kann aber aus meiner Sicht kein Schritt sein, der in unserer Bearbeitung bis zur Abgabe unseres Entwurfs an den G-BA stattfindet, sondern das ist dann eine Entscheidung, die dahinter liegt. Aber ich kann Sie da nur unterstützen, Ideen dieser Art vorzubringen. Für uns ist das ja auch die maßgebliche Instanz, weniger wir hier, sondern die Frauen, wie die Broschüren im Einsatz dann wirken, was sie für Auswirkungen haben.

Wolfgang Flocken: Man sollte vielleicht nicht nur das bei betroffenen Frauen auswerten, sondern es wäre durchaus auch ein Vorschlag, ein linguistisches Gutachten anfertigen zu lassen, das einfach nur beurteilt, unabhängig von der Sache, die informiert wird, ob dieses Merkblatt sozusagen zwischen Plus und Minus in der Aussage die Mitte trifft. Ich habe - das habe ich auch an vielen Beispielen begründet in meiner Stellungnahme - den Eindruck, dass vollkommen unabhängig von der Sache dieses Papier im Moment einfach negativ besetzt ist, alleine schon aufgrund von bestimmten Ausdrücken, die verwendet werden, bestimmten Falschbegrifflichkeiten. Und auch in vielen Punkten werden sozusagen immer nur Nachteile benannt und Vorteile ausgelassen. Unabhängig von dem, was von den Frauen fachlich verstanden wird, muss man sich das einfach angucken: Ist das wirklich alleine vom sprachlichen Ausdruck her ein ausgewogenes Produkt, das neutral ist?

Klaus Koch: Ja, das hat zwei Aspekte. Das eine ist sozusagen die sprachliche Darstellung. Da haben wir Anregungen gesehen, die wir uns anschauen.

Das Zweite ist, wie man die Nutzenseite und die Schadenseite gegenüberstellen kann. Die Schadenseite ist eindeutig schwieriger zu beschreiben als die Nutzenseite. Das ist so etwas, wo man diesen Aspekte „sprachliche Darstellung“ und Raum getrennt beachten muss. Allerdings ist das eine Frage, wo ich jetzt nicht davon ausgehe, dass ein Gutachten wirklich hilfreich wäre. Aber wo eine der Fragen sein sollte in der Nutzertestung, die wir noch vor uns haben, ob die Frauen eine Tendenz sehen und in welche Richtung die Tendenz ihrer Meinung nach geht. Wobei wenn eine Frau, die noch nichts über Überdiagnose wusste und dann etwas über Überdiagnose liest und vorher eindeutig pro Mammographie war, dann findet, ups, das rät mir jetzt eher ab, verwundert mich das auch nicht.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Insgesamt muss man aber sagen, dass bei der Nutzertestung ja sehr viele Frauen gesagt haben, sie haben empfunden, dass ihnen das eher abgeraten wird. Das Problem ist auch, dass man eigentlich gar nicht genau versteht, was jetzt abgeraten wird. Wird die Früherkennung abgeraten, oder wird das Mammographie-Screening abgeraten? Es sollte eineindeutig drinstehen. Wenn Sie eine Früherkennung wollen, kann nur das Mammographie-Screening empfohlen werden. Oder sind Sie da anderer Meinung? Wir kriegen derzeit häufig mit, dass Frauen jetzt fordern, Ultraschall zu bekommen, statt einer Mammographie, meinen, jede zweite Runde teilnehmen zu können. Dann haben sie natürlich null Früherkennung, weil die Chance der Früherkennung ist vergeben, wenn man eine Runde auslässt. Das heißt, man muss wirklich ein Statement machen, wenn Früherkennung, dann charakterisiert sich Früherkennung durch Regelmäßigkeit, und die einzig gesicherte Methode ist das Mammographie-Screening. Das steht nirgends. Aber bei den Nebenwirkungen müsste man halt auch sagen, dass die Nebenwirkungen wirklich für alle Methoden belegt sind, weil sonst jagen Sie die Frauen wirklich in die IGeL-Mammographien, sei es Mikrodosis oder sei es IGeL-Sonografien oder IGeL-MRs.

Klaus Koch: Ich sage gerne etwas dazu: Das ist mit Sicherheit kein Effekt, den wir uns von den Materialien wünschen. Wir werden uns das daraufhin noch mal anschauen.. Meine persönliche Meinung ist auch, dass, wenn man sich für eine Früherkennungsmammographie entscheidet, es dann sinnvoll ist, das im Programm zu tun. Das sage ich auch in dieser Runde gerne offen. Wir nehmen das mit.

Petra Dietmeyer: Ich finde es schon erschreckend, wenn in der Broschüre steht, viele Frauen überschätzen ihr Risiko, an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben. Ich denke, es ist wie im Straßenverkehr. Wahrscheinlich überschätzt man da auch, an einem Verkehrsunfall zu sterben, trotzdem fährt heute jeder Auto mit einem Airbag. Ich denke, das sind keine Sätze, die neutral sind, sondern sie sind einfach negativ behaftet aus meiner Sicht. Und da gibt es mehrere. Wenn man sich die Kommentare der Nutzerinnen anschaut, dann stellt man fest, dass das ganz klar zutage tritt. Beispielsweise sagen die Abiturientinnen eher, das vom ganzen Screening angeraten wird. Und bei den Überdiagnosen, gerade was die bildungsschwächeren Frauen betrifft, die verstehen es gar nicht. Und unter Moderation, in dieser Gruppe, wurde es ihnen genau erklärt. Wer übernimmt das, wenn die Frauen diese Broschüre in der Hand haben? Wer moderiert sie? Wer weiß das? Oder schreckt das dann nur ab? Das ist, finde ich, kritisch.

Klaus Koch: Was Sie jetzt beachten müssen, ist, es gab eine Version der Broschüre, die war Inhalt der Nutzertestung. Was Sie jetzt als Ergebnis der Nutzertestung sehen, bezieht sich auf diese Version, die wir in die Nutzertestung gegeben haben. Die ist auch dokumentiert. Daraus haben sich dann Änderungen ergeben. Und diese Änderungen führen zu der Version, die wir als Version des Berichts beigelegt haben. Deshalb haben wir beide Versionen in den Vorbericht aufgenommen, weil wir finden, das sollte nachvollziehbar sein. Sie müssen jetzt bei Ihren Argumenten beachten, welche dieser Argumente sich auf die Vor-Version beziehen und wie wir damit umgegangen sind für die Version, die wir dann als Vorschlag für den

Vorbericht vorgelegt haben. Die Darstellung von Überdiagnosen hat sich zum Beispiel komplett verändert in der Version, die wir vorgeschlagen haben, im Vergleich zu der getesteten Version. Das ist viel ausführlicher geworden, gerade weil die Frauen an der Stelle gesagt haben, dass sie das besser erklärt haben wollen. Da stößt man vielleicht an Grenzen. Das ist das eine.

Zu dem Satz, viele Frauen überschätzen das Risiko: Das ist so. Das wissen wir. Das wissen wir aus den Befragungen, die es im Hintergrund gibt. Und das wissen wir auch aus den Gruppen, dass die Kommunikation in diesen pro-Tausender-Zahlen erst mal bei vielen Frauen übergreifend über viele Themen auslöst: Auch so ist das, dass Frauen sagen, „Ich habe da ein viel größeres Risiko für mich erwartet. Also da sind wir, was die Grundlage für diesen Satz angeht, guter Dinge. Wir schauen uns den noch mal an.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Ich habe verschiedene Punkte. Das eine ist: Wissenschaftlich absolut verständlich, dass wir uns mit „pro 1000“ unterhalten. Viele Frauen, wenn sie hören, eine pro 1000 hatte einen Nutzen, gehen davon aus, wenn sie erkranken, hat eine von 1000 einen Nutzen. Es ist tatsächlich so, 12 % erkranken im Laufe ihres Lebens. Das jährliche Risiko ist ganz deutlich geringer. Das tägliche Risiko ist noch geringer. Was die Frauen wahrnehmen, das nehmen sie nicht durch Screening wahr, sondern das nehmen sie wahr, weil Bekannte oder Freunde erkranken. Und das sind einfach 12 %. Und ob das jetzt über- oder unterschätzt ist, das ist eine persönliche Frage, wie nahe dem einer steht etc.

Ich denke, man sollte vielleicht überlegen, ob nicht beide Angaben sinnvoll sind. Eine Frau, der ich sage, eine pro 1000 oder fünf pro 1000 haben einen Benefit davon ... Keine Frau erwartet, einen Benefit zu haben, wenn sie nicht erkrankt. Wenn man das mehrfach erfragt, das ist wirklich so. Wenn man sagt, wenn sie nicht erkranken, haben sie jetzt von der heutigen Mammo nichts gehabt, dann schauen die einen an. Natürlich erwarte ich das nicht. Auf der anderen Seite nehmen die daran teil für den Fall, dass sie erkranken, weil sie dann denken, dass sie dann bessere Chancen haben. Da ist auch eine Prozentangabe korrekt. Und da ist eben die Frage. Ich denke, man bekommt über nur Prozentangaben ein falsches Bild, und man bekommt über nur Absolutzahlen, von denen man nicht weiß, ob sie auf ein Jahr, auf zwei Jahre, auf zehn Jahre, auf 20 Jahre bezogen sind, auch einen falschen Eindruck. Das heißt, auch bei den Wahlen reden wir mit Prozentzahlen. Ich würde Sie bitten, das noch einmal zu überdenken.

Ich vermisste auch in der Broschüre ... Ganz am Anfang steht, warum sie zum Screening gehen. Da steht dann drin: weil die Versicherung ihnen das zahlt. - Das ist nicht der Grund. Das müsste man bitte medizinisch begründen. Das ist gleich ganz am Anfang. Wenn man Früherkennung will, Mammographie empfehlen. Und mir fehlt auch gänzlich die Alternative, die eigentlich die Alternative ist. Die eigentliche Alternative nach Frau Mühlhauser ist eben nicht graues Screening, sondern warten, bis der Befund tastbar ist. Und das müsste man der Frau genau so ehrlich reinschreiben, wie man ihr Überdiagnosen und alle Nebenwirkungen reinschreibt.

Wir haben jetzt über Evidenz gesprochen. Wir sehen das als eine wackelige Evidenz bezüglich Überdiagnosen. Und da haben Sie schon zurecht gesagt, dass das ein Problem ist, dass wir was machen, wo wir diese Nebenwirkungen nicht kennen. Aber wir kennen auch andere Wirkungen nicht, bzw. wir kennen sie sehr wohl, dass wir, wenn wir etwas früher entdecken, schonender behandeln können. Dazu gibt es auch keine so vergleichbare hohe Evidenz wie für die Mortalitätsreduktion, aber das fällt praktisch ganz hinten runter. Ich meine, wenn ich durch eine vorgezogene Diagnose eine schonendere Behandlung habe, dann ist das auch als äquivalenter Gewinn einer Überdiagnose entgegenzusetzen. Ich denke, man müsste das, wenn man über Ausgewogenheit spricht, wirklich überlegen.

Und wenn wir medizinisch sprechen, also wenn wir sagen, die sollen sich genau überlegen, ob sie in die Früherkennung gehen ... In der Früherkennung machen wir Überdiagnosen. Aber wenn wir die nicht haben, dann laufen mehr in die Chemotherapie. Und in der Chemotherapie machen wir Übertherapien, weil wir einfach viele Frauen auch behandeln, die entweder sowieso nicht davon profitieren oder die ansonsten überleben würden, aber die aus Sicherheitsgründen lieber alles bei sich machen lassen als ein bisschen zu wenig. Das heißt, die Frage ist, wenn ich die Mortalität beeinflussen kann, will ich den vorderen Faktor fallen lassen, um beim hinteren dann die Übertherapien zu machen. Es ergänzt sich beides, überlappt sich beides. Aber das, denke ich, müsste man schon überlegen, was die Alternative ist. Und da, denke ich, sind die schonenderen Behandlungen sehr wichtig.

Und auch wenn man die Therapie ansieht: Sie haben ja auch mal gesagt, über das Gesamtüberleben weiß man gar nichts. - Also da müssten wir auch formulieren, nicht dass Studien das nicht belegen, sondern dass es keine Studien gibt, die das untersucht haben oder adäquat evidenzbasiert das untersucht haben. Tatsache ist, wenn Sie den Effekt bezweifeln, weil Sie annehmen, dass durch die Therapie doch Todesfälle entstehen, dann muss man die Therapiemaßnahme separat anschauen. Also wenn Sie denken, dass mehr Herzinfarkte durch Bestrahlung entstehen, muss man die Bestrahlungsmethode anschauen. Wenn Sie in Bauchlage bestrahlen würden, haben Sie das Herz nicht drin. Das heißt, ich denke nicht, dass man das alles immer, genau wie Herr Uleer gesagt hat, auf das Screening beziehen darf. Ich denke schon, dass man alles ganz separat anschauen muss. Aber ich denke, die Alternative muss benannt werden. Die Alternative zur Früherkennung ist Tasten. Sie ist nicht graues Screening. Und die Nebenwirkungen von anderen Früherkennungsmethoden müssen angebracht werden, wenn die Frauen unsicher sind, ob sie in ein Screening gehen sollen, aber Früherkennung wünschen.

Hans Junkermann: Das Thema „Überdiagnosen“ ist sicher bei den negativen Wirkungen, die so eine Früherkennungsuntersuchung hat, das Wichtigste für die Frauen. Deshalb ist es auch wichtig, nicht nur Schrecken zu verbreiten, sondern auch verständlich, was extrem schwierig ist - das gebe ich zu -. Es gibt, glaube ich, weltweit noch keine Methode, mit der man das wirklich machen kann. Die Australier haben das getestet. Und dann haben sie gesagt, informierte Entscheidung von 14 auf 23 %, nachdem sie die Überdiagnosen in ihre

Information reingebracht haben, was natürlich immer noch ein sehr niedriger Wert ist, mit dem wir eigentlich nicht zufrieden sind.

Aber zur Darstellung noch mal was anderes: Überdiagnosen und Mortalitätsreduktion sind zwei völlig unterschiedliche Sachen. Man stirbt nicht durch das eine oder durch das andere. Das eine ist die Mortalitätsreduktion. 17 Jahre länger leben die Frauen im Durchschnitt, die nicht sterben wegen des Screenings. Und das andere ist, dass Frauen sich eine zusätzliche Behandlung einholen dadurch, dass sie da teilnehmen, was in der Regel eine relativ wenig aggressive Therapie, also keine Chemotherapie ist. Das sind zwei völlig unterschiedliche Sachen, die man natürlich gegeneinander abwägen muss. Aber die kann man nicht in so einem Icon Array nebeneinander stellen, weil dann sieht man sofort, da sind mehr schwarze Punkte, da sind mehr gelbe Punkt. Das sieht so aus, als wäre das gleichgewichtet, und dann wägt man das gegeneinander ab. Also ich bin dagegen, diese Fragen - andere Fragen kann man natürlich in einem Icon Array -gegeneinander zu stellen in einem Icon Array.

Ich bin nicht dafür, was vorhin kam, dass man gar keine Zahlen nennt, weil die Evidenz gering ist, sondern es gibt Evidenz, und dann muss man sich mit der herumschlagen oder damit was Vernünftiges sagen. Ich halte es nicht für richtig, einerseits weil es zwei völlig verschiedene Sachen sind, und das Zweite ist, weil natürlich auch die Evidenz viel geringer ist, dass so gegeneinanderzustellen in diesem Icon Array. Wenn man da draufguckt, ehe man was gelesen hat, muss man ja schon sagen, das ist einfach eine Gewichtung, die da drin ist, und die muss jede Frau für sich selber treffen.

Dennis Fechtelpeter: Wir sind jetzt, glaube ich, etwas abgedriftet. Vielleicht noch mal kurz zu dem Punkt. Eigentlich sind wir ja bei Nutzertestung und Evaluation. Ich kann eigentlich nicht ganz verstehen, warum unser Umgang mit der Beschreibung von Überdiagnosen durch die Nutzertestung kritisiert wird. Ich weiß nicht, ob die Alternative ist, das rauszulassen, nur weil ein Teil der Frauen das immer noch nicht gut versteht. Es liegt auch an dem Konzept. Das ist uns völlig bewusst. Aber die Alternative kann ja nicht sein, es gar nicht zu erwähnen. Die Beschreibung, die wir jetzt haben, ist Ergebnis eines schrittweisen Prozesses, es gab immer wieder Anpassungen. Wir haben vor zwei Jahren beim Merkblatt, wo es relativ knapp gehalten war, da auch schon Hinweise gehabt, es reicht womöglich nicht aus. Wir haben zwei Runden Nutzertestung gemacht mit 40 Frauen. Qualitative Forschung unterscheidet sich dabei grundsätzlich von quantitativer Forschung. Überarbeitungsbedarf kann man viel besser gerade aus solchen Runden ableiten als vielleicht aus quantitativen Studien. Deshalb ist auch das Sample kleiner. Niemand behauptet, dass die Ergebnisse repräsentativ sind. Das ist qualitative Forschung per se nicht. Aber es geht darum, Überarbeitungsbedarf abzuleiten. Da haben wir uns gefühlt große Mühe gegeben, das immer wieder anzupassen, zusätzlich haben wir das Beispiel eingebaut. Deshalb weiß ich jetzt nicht, wo der Punkt ist. Dass man das noch besser machen kann, dass die Kommunikation mit den Ärzten eine Rolle spielt, dass die Kommunikation im Programm eine Rolle spielt, ist völlig klar. Wir würden auch nicht behaupten, damit sei das Problem gelöst. Wir freuen uns auch über Anregungen, das noch besser zu vermitteln. Nur hatte ich eben ein bisschen rausgehört, das dann vielleicht doch

irgendwie knapper zu halten oder wegzulassen. Aber vielleicht habe ich es auch falsch verstanden.

Christoph Uleer: Zum Inhaltlichen. Da kommt als erstes die Antwort: Was passiert, wenn ich nicht teilnehme? Sofort wird impliziert, die Frau nimmt nicht teil. So kommt das für uns rüber. Es wird für die Frau vorgedacht. Sie braucht aber keine Angst vor versicherungsrechtlichen Konsequenzen zu haben, denn auch im Fall einer späteren Diagnose wird die Versicherung für sie einspringen. Das wird als wichtigster Aspekt angeführt, statt einmal zu sagen, die wirkliche Konsequenz der Nichtteilnahme am Mammographie-Screening ist eine mögliche Verzögerung der Brustkrebsdiagnose und diese in einem fortgeschrittenen Stadium. Das ist doch der Kernpunkt, worüber wir uns unterhalten müssen. Das war eine Sache, die ich loswerden wollte.

Zum anderen wollte ich sagen: Die Therapie ändert sich. Das heißt, wir sind in der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie auch bei Frauen über 65 Jahren mit einem kleinen Karzinom unter 2 cm bereit, auf eine Bestrahlung zu verzichten. Das sind die Empfehlungen. Das heißt, dieser ganze Rattenschwanz an Therapien, die belastend sind, wird auch in der Zusammenarbeit mit allen Fachgesellschaften gemindert.

Klaus Koch: Ich verstehe das, was Sie gerade zum Schluss gesagt haben, als Hinweis darauf, dass es tatsächlich im Moment noch Übertherapie gibt, die verringert werden sollte.

Was uns völlig klar ist, dass in der Situation, wo die Priorität dieser Materialien ist, eine informierte Entscheidung pro oder contra Teilnahme am Screening zu treffen, es nötig ist in der aktuellen Situation, dieses „man kann sich dagegen entscheiden“ früh zu verankern und das offen zu lassen. Da ist auch das, was Sie angesprochen haben, Herr Junkermann: „Was stellt man wo dar?“, der starke Inhalt dieses Auftrags, den wir haben, ist, es möglich zu machen, die Abwägung für sich selbst zu treffen. Die Frauen sollen die Abwägung treffen. Die Frauen werden die Abwägung oft treffen, indem sie jemand anderen hinzuziehen. Die Frauen werden in Zukunft, wenn sie Fragebedarf haben, bei Ihnen anrufen und einen Termin haben wollen für ein Aufklärungsgespräch und sich beraten lassen. Aber im Prinzip ist die Frage, was eine Frau gegeneinander abwägt, und was ist das Argument, das für sie den Ausschlag gibt, die Entscheidung der Frau.

Sie werden festgestellt haben, dass es andere Vorschläge gibt, auch die Falschpositiven noch mit als Punkte in die Abbildung zu nehmen. Da haben wir uns dagegen entschieden, weil wir sagen, Falschpositive ist in der Tat auf einem anderen Niveau als Schaden, als Mortalität und Überdiagnose. Darüber könnten wir jetzt diskutieren, ob das auf einem Niveau ist oder nicht. Aber letztlich ist das die Entscheidung der Frau, auf welches Niveau sie diese Aspekte setzt.

Ute Kettritz: Ich möchte kurz auf den Vorredner eingehen: Wir haben schon gemerkt, dass, wenn man sich das Ganze durchliest, sich sehr große Mühe gegeben wurde mit der Kommunikation der Überdiagnose. Das ist schwierig, gerade wenn man nicht das persönliche

Gespräch hat. Das ist Ihnen aus meiner Sicht eigentlich ganz gut gelungen, auch in der Kürze, das so darzustellen. Nur noch da meine Bitte, dass man das nicht als konkrete Zahl und so hohe Zahl, sondern dann mehr rüberkommen lässt, dass natürlich die Höhe dieses Nachteils auf Schätzungen beruht.

Zu den Diagrammen: Wäre es nicht vielleicht weniger konfrontativ beider Sachen, Mortalitätsreduktion und Überdiagnose, wenn man vielleicht in einer anderen, schwächeren Farbe alle diagnostizierten Karzinome mit markiert. Das ist mein Vorschlag. Dann würde es nicht so aussehen, wir haben hier Vorteile - das sind zwei - und da haben wir Nachteile - das sind sechs -, sondern dass man es mehr in der gesamten Menge sieht. Das wäre meine Frage.

Klaus Koch: Weil Sie die Farbe der Punkte ansprechen: Wenn Sie sich die Nutzertestungsergebnisse anschauen, werden Sie sehen, dass wir mit unterschiedlichen Farben für Mortalitätsreduktion und Überdiagnose in die Nutzertestung gegangen sind. Die Frauen haben uns das aber kassiert, weil sie sagten: Die anderen Punkte sieht man gar nicht. Wenn, dann sollte das gleich dargestellt sein.

Moderator Jürgen Windeler: Dann würde ich vorschlagen, dass wir jetzt diesen Punkt abschließen und uns

4.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Verschiedenes

zuwenden, den wir ja schon verschiedentlich relativ intensiv gestreift haben in einer ganzen Reihe von Aspekten. Aber ich frage Sie an dieser Stelle trotzdem noch mal: Gibt es Punkte, die - vielleicht ausdrücklich, auch ein bisschen mit Blick auf die Zeit - jetzt noch nicht zur Sprache gekommen sind?

Walter Heindel: Mir liegt als Wissenschaftlicher noch mal daran, dass das Merkblatt - das wurde, glaube ich, vorhin schon mal angedeutet - damit beginnt, dass es wissenschaftlich erwiesen ist, dass mit einem qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm die Brustkrebssterblichkeit in einer Bevölkerung in der Gruppe von 50 bis 69 gesenkt werden kann. Das war ja der Grund, warum man das Ganze in Deutschland eingeführt hat. Damit sollten Sie meiner Meinung nach nach dem Vorspann beginnen, warum überhaupt eine Mammographie angeboten wird.

Toni Vomweg: Ich wollte eigentlich nur wirklich noch mal was Konstruktives sagen.

Moderator Jürgen Windeler: Ich fand das alles sehr konstruktiv bisher.

Toni Vomweg: Es sitzen ja ganz viele Menschen hier, und es haben ja auch viele eine Eingabe gemacht. Ich glaube, der wenigste Grund ist der, dass wir das Programm unverändert lassen wollen. Das ist mit Sicherheit kein gutes Ziel. Im Gegenteil: Wir möchten als programmverantwortliche Ärzte möglichst in Zukunft mit dem Merkblatt in der Hand vielleicht auch unsere Aufklärungsgespräche führen, die ab Sommer zusätzlich auf uns

zukommen. Denn warum sollte man nicht das Material dafür nehmen? Deswegen wollen wir wirklich konstruktiv an der Sache mitarbeiten.

Wenn ich an so eine Nutzertestung denke: Wir haben uns auch sehr intensiv Gedanken gemacht. Herr Fechtelpeter hat ja eben gesagt, Sie haben es auch über Jahre gemacht. Wir haben ebenfalls in Ihrem Merkblatt sehr intensiv redigiert und haben versucht, uns auf wenige Stellen zu begrenzen, die unserer Meinung nach zu verzerrend dargestellt sind. Ein Angebot einfach nur: Wir können Ihnen das gerne schicken. Wenn Sie vielleicht in diesem Prozess, der jetzt kommt, die Gelegenheit wahrnehmen und denken, okay, an der einen Stelle ist es vielleicht wirklich zu negativ, dann können Sie ja mal gucken, welche Vorschläge wir aus der Praxis heraus Ihnen liefern.

Dennis Fechtelpeter: Nur eine kurze Rückfrage: Es kamen sehr viele Vorschläge in den Stellungnahmen, die wir uns alle angucken, mitnehmen und diskutieren, ob sich daraus Änderungsbedarf ableitet. Das wollte ich auch noch mal betonen. Die Frage ist, ob darüber hinaus noch andere Änderungen vorgeschlagen werden. Üblicherweise ist ja das, was zur Stellungnahme eingereicht wird, das, was wir würdigen. Deswegen die Frage, ob Sie über Ihre Vorschläge hinaus noch andere Vorschläge haben, oder ob das schon darin abgebildet ist. Ich hatte den Eindruck, es kam sehr viel, und sehr viele Punkte, die heute genannt wurden, stehen auch schon in den Stellungnahmen.

Toni Vomweg: Genau so, wie wir das Gefühl haben, dass Ihre Darstellung zu negativ ist und die Klientinnen zu einer negativen Entscheidung motiviert, werden Sie das Gefühl haben, dass, wenn man die ganze Summe der in den Stellungnahmen aufgeführten Einzelaspekte einarbeiten würde, ein solches Merkblatt mit Sicherheit ebenfalls das Ziel verfehlen würde. Das darf ich einfach mal so annehmen. Wenn man jetzt aber konstruktiv mit dem Merkblatt arbeitet, und das ist genauso bei uns ein Prozess wie vielleicht bei Ihnen, der jetzt auch wieder weitergeht nach dieser Anhörung. Da gibt es durchaus ein Merkblatt, das wir jetzt in einem Kreis von zehn Leuten, die sich sehr intensiv im Vorfeld auch dieser Sitzung damit beschäftigt haben und die nicht das Ziel hatten, das Ding einfach nur ins Positive zu drehen, sondern vielleicht eben nur an der einen oder anderen Stelle etwas ausgewogener zu beschreiben. Ich denke, das ist wieder etwas anderes als das, was wir Ihnen als lauter Einzelsätze geschickt haben. Deswegen halte ich das inhaltlich auch für interessant.

Klaus Koch: Schicken Sie uns das bitte, am liebsten morgen, also so schnell wie möglich.

Moderator Jürgen Windeler: Von mir ein Hinweis auf die Formalia: Wir würden das dann quasi als Anlage zu dieser Erörterung verstehen. Das heißt, wir brauchen das wirklich sehr kurzfristig, am besten morgen. - Wunderbar!

Ute Kettritz: Sie haben ja recht. Sie haben ganze viele Einwände bekommen. Ich vertrete ja die PVA in Berlin. Nur noch mal - es ist ja auch schon mal gesagt worden -: Die

Qualitätssicherung, die das Programm ja unterscheidet eben von anderen Mammographien. Es ist in einem kleinen Satz erwähnt. Vielleicht kann das eine höhere Gewichtung bekommen.

Sylvia Heywang-Köbrunner: Vielleicht auch noch mal zu dieser Qualitätssicherung: Ich glaube, das Wort „Qualitätssicherung“ ist für sich gesehen keine Kunst im Elfenbeinturm, sondern man kann einfach sagen: Das Programm ist so strukturiert, dass es durch sehr hohe Qualitätssicherung einerseits die Wirkung sichert, andererseits die Nebenwirkungen minimiert, was außerhalb des Programms eben nicht so ist. Man hat ja überall ein Feedback: Wer macht zu viele Einbestellungen? Wer macht zu viele Biopsien? Das ist ja der Sinn des Programms. Und wenn man den Sinn hervorhebt, warum man das macht oder warum sie eingeladen werden, dann hilft das, nicht die Formalien, dass wir qualitätsgesichert sind, weil das ist schön, das versteht dann keiner.

Moderator Jürgen Windeler: Ich will den Punkt, den Herr Koch vorhin beschrieben hat, auch noch mal ausdrücklich unterstreichen. Unsere Position, die auch in dem Merkblatt zum Ausdruck kommen sollte, ist: Wenn Brustkrebsfrüherkennung, dann organisiertes Mammographie-Screening. Die Alternative dazu ist nicht irgendetwas anderes, selbstverständlich nicht. Die Alternative ist, nicht dahin zu gehen. Das ist auch angelegt in dem Merkblatt. Das ist auch deutlich gemacht. Die Alternative ist nicht, irgendetwas anderes zu machen, weil dann sind wir auf sozusagen noch grauerem Terrain. Wir werden das Merkblatt sicher auch in der Hinsicht noch mal angucken. Wenn das sozusagen nicht ausreichend deutlich werden sollte, dann werden wir das noch mal nachschärfen. Das ist absolut auch unsere Intention.

Walter Heindel: Für das Endstatement möchte ich mich noch mal bedanken, Herr Windeler. Auch das, Herr Koch, was Sie vorhin gesagt haben, Abwägungen, das würde ich eins zu eins so unterschreiben. Das war sehr fair. Ich möchte das am Ende auch aus meiner Perspektive sagen: Ich habe sehr wohl verstanden und noch besser verstanden, dass Sie sich wirklich bemüht haben, das wissenschaftlich gut abzuwägen. Was an der einen oder anderen Stelle, glaube ich, unsere Wahrnehmung ist, ist, dass das vielleicht noch besser in die Praxis übersetzt werden muss in der Weise, dass es für Laien verständlich ist. Ich finde es toll, dass Sie das annehmen - wir haben uns wirklich viele Gedanken gemacht -, konkret Ihnen das morgen übersenden zu dürfen. Ich kann nur anbieten, dass wir zumindest für Nordrhein-Westfalen, für das gesamte Land, gemeinsam mit dem Epidemiologischen Krebsregister - Sie, Herr Koch, haben das vorhin genannt, Sie müssen, das ist ja richtig, nur die Methode Mammographie hier bewerten -, dass wir da hinsichtlich der Programmsensitivität jetzt, weil wir einfach schon zehn Jahre das Programm am Laufen haben, sehr klare Daten haben. Wenn das gewünscht wird, kann man auch die noch nachliefern, und zwar für das gesamte Land, wo man sagen kann, wie viele Krebsdiagnosen einschließlich im Intervall, also bezogen auf die Zwei-Jahres-Lebensspanne der Frau, die teilgenommen hat, es gibt. Da gibt es sehr klare Zahlen, sodass wir jetzt ein neues Evidenzlevel erreicht haben. Wir können eben seit zwei Wochen - auch dazu gibt es Daten - berichten, wie in unserem Bundesland sich die fortgeschrittenen Tumorstadien seit 2005, Startzeitpunkt hier im Lande, entwickelt haben.

Das sind ganz neue Daten, die leider noch nicht publiziert sind. Sie sind eingereicht zur Publikation, aber ich nehme mal an, dass der Erstautor, Herr Hense, bereit wäre, die Ihnen zur Verfügung zu stellen, wenn das gewünscht wird. Das ist nur ein Angebot. Sie hatten ja gefragt: Was kann man noch an neuen Daten beibringen aus Deutschland?

Klaus Koch: Vielen Dank für das Angebot. Wir haben Ihre Publikation zur Frage der Intervallkarzinome gesehen. Die Zahlen, die wir in der Broschüre haben, basieren auf den Auswertungen. Ich glaube, um es mal so zu sagen, die Frage der Entwicklung der fortgeschrittenen Karzinome spielt für die Broschüre jetzt keine Rolle. Insofern: Ja, können Sie uns gerne schicken. Natürlich wollen wir das auch sehen und mit einbeziehen, aber das ist jetzt kein Aspekt, wo ich denke, wovon eine Formulierung in der Broschüre abhängt.

Bruno Freudenberg: Ich habe noch eine Bitte und eine Anregung, und zwar dass wir den Terminvorschlag im Einladungsschreiben vielleicht bei der Nutzertestung noch mal abfragen lassen, ob das wirklich auf der Rückseite Sinn macht oder ob das doch lieber auf die Vorderseite zu nehmen ist. Das ist das, was wir uns als Zentrale Stellen dringend wünschen, um ganz viele Rückfragen von den eingeladenen Frauen zu ersparen.

Klaus Koch: Ja, ich glaube, die Argumente in der Diskussion sind klar. Die haben wir auch in den Stellungnahmen verstanden. Es wird einen Entwurf geben, der dann in die quantitative Testung kommt. Nach dem, was wir im Moment wissen, werden wir die Frage explizit stellen, wohin der Termin soll. Und dann gucken wir mal, was die Frauen sagen. So viel dazu.

Bruno Freudenberg: Richtet sich die angesprochene Nutzertestung auch an Frauen, die bereits schon einmal oder mehrmals zum Mammographie-Screening eingeladen worden sind?

Klaus Koch: Ja. Das werden wir dem Plan nach ganz analog machen, wie wir es schon bei dem Merkblatt gemacht haben. Da waren 500 Frauen kurz vor 50, und 500 Frauen waren Altersgruppe 50 bis 69, wo wir davon ausgehen, alle haben schon eine Einladung erhalten. Nicht jede Frau wird sich daran erinnern können, aber ein Teil hat schon teilgenommen.

Toni Vomweg: Auch nur eine Nachfrage: Und die Nutzertestung geht an eingeladene Frauen? Egal, ob die jetzt irgendwo teilnehmen oder nicht teilnehmen, die werden abgefragt eine Zeit lang, nachdem sie das bekommen haben?

Klaus Koch: Die Nutzertestung - ich glaube, da greife ich nichts vorweg, weil wir das schon in dem Merkblattprojekt so beschrieben haben - funktioniert so, dass den Frauen die Materialien vorgelegt werden und sie einem ersten Block Fragen bekommen, den Brief lesen, weitere Fragen bekommen, die Entscheidungshilfe lesen, und erneut Fragen bekommen, sodass wir mit dieser Nutzertestung innerhalb dieses Rahmens erfahren, was die Frauen aus dem Material mitnehmen, wie sie die finden. Aber wir wissen nicht, was die ein halbes Jahr zum Beispiel im Kopf behalten haben.

Petra Dietmeyer: Eine Frage nur noch zur Größe der Broschüre: Bleibt das wirklich eine DIN-A5-Broschüre? Man muss ja schon sagen: Das ist schon eine Kostenexplosion. Das ist eklatant. Wir reden da nicht über ein paar Euro.

Klaus Koch: Wir haben unterschiedliche Berechnungen erhalten, wie teuer es wird. Wir sehen diesen Aspekt und werden uns das noch mal anschauen. Wir gehen im Moment davon aus, dass wir erst mal die Materialien in diesem Format lassen, weil das auch ein Teil der Wertschätzung dieser Entscheidungssituation, ist, Materialien zu erstellen, die nicht auf sehr dünnem Papier verschickt sind. Das ist ein Teil des Aspekts. Es werden viele Sachen im Gesundheitssystem verschickt, wo man sich ernsthaft die Frage stellen kann, ob es das wert ist, das zu verschicken. Das ist, würde ich sagen, ohne Ihre Rechnung im Detail überprüft zu haben, an der Stelle für ein Programm dieser Art eine Frage, die man, glaube ich, gut und offen diskutieren kann, welche Qualität die Materialien haben sollen, wenn man sie in die Hand nimmt. Das ist aber dann am Ende auch eine Entscheidung, die der Träger des Mammographie-Programms, der G-BA, treffen muss. Egal, welchen Vorschlag wir machen, die Kostenfrage ist dann letztlich nicht unsere Entscheidung.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, dann sehe ich jetzt keine Wortmeldung mehr.

Ich bedanke mich sehr, dass Sie da waren. Ich bedanke mich, dass wir uns mit Ihnen austauschen konnten. Ich bedanke mich auch ganz ausdrücklich sowohl für Ihre Stellungnahmen und die Verbesserungsvorschläge als auch für die geübte Kritik und geäußerten Hinweise, die ich durchgehend als konstruktiv empfunden habe.

Ich wünsche Ihnen einen angenehmen, einigermaßen regen- und überschwemmungsarmen Heimweg und hoffe, dass wir dann das Beste daraus machen. Danke schön.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.	A 6
A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.	A 11
A.1.4 – Harding-Zentrum für Risikokompetenz	A 18
A.1.5 – Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Uniklinik Köln	A 21
A.1.6 – Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographiescreenings Deutschland e. V.	A 24
A.1.7 – Kooperationsgemeinschaft Mammographie	A 32
A.1.8 – Mammographie-Screening Brandenburg Ost	A 49
A.1.9 – Mammographie-Screening Bremen	A 57
A.1.10 – Mammographie-Screening-Einheit 04 Berlin	A 63
A.1.11 – Referenzzentren Mammographie	A 67
A.1.12 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bayern	A 78
A.1.13 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bremen / Niedersachsen / Sachsen-Anhalt / Hamburg beim Gesundheitsamt Bremen	A 82
A.1.14 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Hessen bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen	A 88
A.1.15 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Schleswig Holstein.....	A 95
A.1.16 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening bei der Kassenärztlichen Vereinigung Westfalen-Lippe	A 100
A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 104
A.2.1 – Tschammler, Alexander	A 104

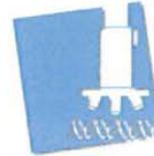
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Bundesverband Deutscher Pathologen e. V.

Autoren:

- Schlake , Werner

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				



**BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.**

Prof. Dr. med. Werner Schlake
Präsident

per E-Mail:
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Kopie an:
GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

LeiterInnen der Referenzzentren

EINGEGANGEN
11. April 2016

20.05.2015, Mi

Entwurf des Merkblatts zum Mammographiescreening

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Bezug auf die Überarbeitung des Merkblatts zur Information über das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm schließt sich der Bundesverband Deutscher Pathologen der Stellungnahme der Leiter der Referenzzentren vom 11.5.2015 in jedem Punkt an.

Darüber hinaus haben wir die Bitte, auf Seite 5 des Merkblattes die Ergänzung „... von Fachärztinnen oder -ärzten für Pathologie“ vorzunehmen.

Die Aussage auf Seite 8, dass ein DCIS kein bösartiger Tumor ist, ist für uns nicht nachvollziehbar. Vielmehr handelt es sich bei einem DCIS um eine in den Gängen wachsende bösartige Neubildung, bei der man im Einzelfall nicht vorhersagen kann, wie oft sich daraus ein infiltrierend wachsender Krebs entwickelt, der auch im ganzen Körper streuen kann.

Außerdem bitten wir zu berücksichtigen, dass der Begriff „Überdiagnose“ histologisch gesicherte Krebsfälle meint, die im Screening entdeckt wurden und zu Lebzeiten der Frau wahrscheinlich nie auffällig geworden wären oder Beschwerden hervorgerufen hätten. Es ist nicht korrekt, mammographisch „bösartig aussehende Veränderungen“ (Seite 9) oder „verdächtige Zellveränderungen“ (Seite 10) als Überdiagnosen zu bezeichnen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. W. Schlake
Präsident

Prof. Dr. A. Lebeau
Mitglied S3-Leitlinienkommission Mammakarzinom
und des wiss. Beirats der Kooperationsgemeinschaft
Mammographie

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
Tel.: 030 3088197-0
Fax: 030 3088197-15
E-Mail: bv@pathologie.de
www.pathologie.de



Registergericht:
Amtsgericht Charlottenburg
Register-Nr.: VR 28475 B

Seite 1 von 1

EINGEGANGEN

11. April 2016



BUNDESVERBAND
DEUTSCHER
PATHOLOGEN e.V.

**Stellungnahmeverfahren zum IQWiG-Vorbericht (Projekt P14-03)
„Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammografie Screening“**

Bezug genommen wird auf das Muster für die „Entscheidungshilfe“ (ab Seite 107 des Vorberichtes), wobei sich die im Folgenden genannten Seitenzahlen auf die Seitenzahlen der Entscheidungshilfe beziehen, d. h. 1-18:

Beim Lesen der Entscheidungshilfe entsteht der Eindruck, dass mögliche Nachteile des Mammografiescreenings im Vergleich zu dem Nutzen deutlich überbetont werden.

Der Bundesverband hatte bereits zu dem Entwurf des Merkblattes mit Schreiben vom 20.5.2015 Stellung genommen. Die dort konkret ausgesprochenen Änderungsvorschläge wurden in der jetzt vorgelegten „Entscheidungshilfe“ praktisch nicht berücksichtigt.

An der jetzt vorgelegten „Entscheidungshilfe“ sollten folgende Punkte geändert werden:

- Seite 5, 3. Absatz: In dem Satz „Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet.“ Sollte ergänzt werden,,,“ von Fachärzten/-ärztinnen für Pathologie“
- In dem gleichen Absatz ist der letzte Satz falsch: „In der Mehrzahl der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.“. Entsprechend der letzten Evaluation der Ergebnisse des deutschen Mammografie-Screenings (Evaluationsbericht 2012; PPV II) müsste es heißen: „In der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es Brustkrebs ist.“
- Seite 6, erster Absatz: Die Sätze: „Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.“ sind nicht korrekt, da sie die Behandlung unzureichend berücksichtigen. Es müsste vielmehr heißen: „Das Mammakarzinom ist heute erfolgreicher behandelbar als früher – mit gezielteren und oft weniger belastenden Methoden. Immer mehr Frauen, die an Brustkrebs erkranken, sterben also nicht daran. Heutzutage leben fünf Jahre nach der Diagnose noch ca. 87 Prozent der Patientinnen. Der Verlauf der Erkrankung kann aber sehr unterschiedlich sein.“
- Seite 6, zweiter und dritter Absatz: Die Darstellung der Risikofaktoren für das Mammakarzinom ist nicht korrekt, da bestimmte Faktoren überproportional hervorgehoben werden. Außerdem beschreibt der Begriff „Kinderlosigkeit“ das mögliche Spektrum hormoneller Faktoren unzureichend. Hier müsste dargestellt werden, dass zu den konkreten Auslösern von Brustkrebs noch viele Fragen offen sind und es im Einzelfall nahezu unmöglich ist, bei Patientinnen mit Mammakarzinom im Nachhinein einen einzelnen, besonderen Anlass für die Tumorentstehung auszumachen. Aus großen Studien lassen sich aber folgende Faktoren ableiten, die das Erkrankungsrisiko einer Frau beeinflussen:
 - Lebensalter
 - hormonelle Situation
 - Lebensstil
 - möglicherweise ererbte Risikogene

Dabei ist das Risiko an einem Mammakarzinom zu erkranken, nicht in jedem Lebensalter gleich hoch, wie dies in der Tabelle veranschaulicht wird.

- Seite 7: Es sollte bei den ersten drei Listenpunkten das Wort „mammographisch“ vor dem Begriff „Untersuchung“ oder „Befund“ zum besseren Verständnis ergänzt werden.

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
Tel.: 030 3088197 - 0
Fax: 030 3088197 - 15
E-Mail: bv@pathologie.de
www.pathologie.de

Registergericht:
Amtsgericht Charlottenburg
Register-Nr.: VR 28475 B

Seite 1 von 2

- 
- Seite 7: Bei dem dritten Listenpunkt sind die falsch positiven Befunde gemeint, die aber nicht korrekt erklärt werden; denn nicht der Verdacht stellt sich als falsch heraus, sondern 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund werden infolge eines fehlerhaft positiven Testergebnisses fälschlich als krank eingestuft. Der Begriff „falscher Verdacht“ suggeriert einen unprofessionellen Umgang mit der Mammografie und ist ein umgangssprachlicher Ausdruck aus der Kriminalistik.
 - Seite 9, erster Absatz: Die Sätze „Bei etwa fünf von sechs Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein bösartiger Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.“ sind falsch und missverständlich. Im Mammografie Screening (Evaluationsbericht 2012) wird bei 78% der Frauen mit Brustkrebsdiagnose ein Karzinom diagnostiziert, bei dem die Krebszellen die Gewebegrenzen überschritten haben und aus dem Drüsengewebe oder den Milchgängen in angrenzendes Gewebe eingewachsen sind (invasives Karzinom). Werden sie nicht behandelt, ist das Risiko hoch, dass sie weiter wachsen, und dass es zu Metastasen kommen kann.
 - Seite 9, zweiter Absatz: Auch in diesem Absatz besteht Änderungsbedarf. Die Angabe zur Häufigkeit des DCIS im deutschen Mammografiescreening ist unzutreffend. Entsprechend dem Evaluationsbericht 2012 wird bei 19 % der Frauen mit Brustkrebsdiagnose ein DCIS diagnostiziert. Die Erläuterung des Begriffs DCIS ist verharmlosend, da nur von einer „Veränderung“ der Zellen in den Milchgängen die Rede ist. Hier sollte erläutert werden, dass es sich bei einem DCIS um eine bösartige Veränderung handelt, bei der die Krebszellen auf die Milchgänge begrenzt sind und sich noch nicht in das umgebende Gewebe ausgebreitet haben. Ein Teil der Fälle kann sich aber zu einem invasiven Karzinom weiter entwickeln, das in das umgebende Gewebe einwächst und im Körper streuen kann.
 - Bei der Darstellung des Themas Überdiagnosen fehlt völlig der Hinweis, dass es derzeit keinen wissenschaftlichen Konsens über die richtige Methode zur Bestimmung der Zahl der Überdiagnosen gibt und dass die Zahl der Überdiagnosen schwerer zu schätzen ist als die Zahl der geretteten Leben.
 - Seite 11ff: Die Darstellung der Zahlen ist in mehrerlei Hinsicht nicht korrekt und tendenziös. Die Zahlen beziehen sich nur auf den in verschiedenen Studien berechneten Nutzen oder Schaden innerhalb von zehn Jahren, nicht aber langfristig. Außerdem handelt es sich um Auswertungen bezogen auf Eingeladene und nicht auf Teilnehmerinnen. Es müsste auch vermerkt werden, dass die Schätzung der Zahl der Überdiagnosen unsicherer ist als die Zahl der geretteten Leben (siehe oben).

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. W. Schlake
Präsident

05.04.2016, Be

Seite 2 von 2



A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.

Autoren:

- Beckmann, Matthias
- Katalinic, Alexander
- Wallwiener, Diethelm



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Stellungnahme zum Vorbericht P14-03

Prof. Dr. med Jürgen Windeler

Im Mediapark 8

50670 Köln

Per Mail: berichte@iqwig.de

cc/ Herrn Prof. Diethelm Wallwiener; Frau Prof. Birgit Seelbach-Göbel

cc/ Frau Fragale; Frau Frohloff

Präsident

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Ärztlicher Direktor
Universitäts-Frauenklinik Tübingen

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 51488 [REDACTED]
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahensekretariat

Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen
Telefon: +49 (0) 9131-85-44063
+49 (0) 9131-85-33507
Telefax: +49 (0) 9131-85-33951
E-Mail: fk-dggg-stellungnahmen@uk-erlangen.de
www.frauenklinik-uk-erlangen.de

23.03.2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

zum Vorbericht zu „P14-03 Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening“

1) Insgesamt unausgewogene Information

Die wissenschaftliche qualitative Evaluation des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe zeigt eindeutig auf, dass die Materialien zur informierten Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening nicht neutral formuliert sind. Auf Seite 16 des Berichts findet sich folgender Abschnitt: *„Nach Lesen der Broschüre fühlte sich keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert, 11 Frauen waren jedoch eher abgeschreckt beziehungsweise hatten den Eindruck, man wolle ihnen von der Teilnahme abraten.“* Die Evaluatoren führen dies auf die Darstellungsform der Überdiagnosen zurück, nicht auf die sprachliche Darstellung. Die Stellungnehmenden teilen die Auffassung der ungenügenden, zum Teil sachlich falschen Darstellungsform der Überdiagnosen (s.u.), sind aber auch der Auffassung, dass die Broschüre sprachlich an vielen Stellen abschreckt. Von einer ausgewogenen Information ist zu fordern, dass die Angesprochenen sich weder ermuntert noch abschreckt fühlen oder zumindest die Anteile an Ermunterten und Abgeschreckten vergleichbar groß sind.

Zur transparenten und ausgewogenen Information über das Mammographie-Screening gehört auch, dass transparent und neutral mit der Herkunft und (Nicht-)Aktualität der statistischen Datenlage zum Mammographie-Screening umgegangen wird. Sätze wie „Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen“ sind keine neutrale und transparente Reflektion der Datenlage. Zum einem wird verschwiegen, dass die zugrunde liegenden Studien veraltet

Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften • Hausvogteiplatz 12 • D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 51488 • 33 40 • Telefax +49 (0) 30 514 88 344 • info@dggg.de • www.dggg.de



sind und in diesen heute nicht mehr aktuelle Technik bei heute nicht akzeptabler Qualität verwendet wurden. Fortschritte in Medizin und Technik werden so ausgeblendet. Zum anderen gibt es keine Studien, die als primäres Outcome die Gesamtmortalität untersucht haben und/oder die ausreichende statistische Power besäßen, einen solchen Effekt nachzuweisen. Solche Punkte nicht zu erwähnen bzw. auszublenden, verhindert eine kritische Betrachtung für die screeningberechtigten Frauen.

Die Broschüre ist daher so zu überarbeiten, dass eine neutrale Information und Willensbildung ermöglicht werden.

2) Getrennte Darstellung für 50- bis 59- und 60-bis 69-jährige Frauen

Die Stellungnehmenden hatten eine getrennte Darstellung für zwei Altersgruppen angeregt und begrüßen diese Umsetzung nachdrücklich. Aus unserer Sicht sollte nun noch der mögliche Gesamteffekt des Mammographie-Screenings auf die Brustkrebsmortalität über den Screeningzeitraum von 20 Jahren ergänzt werden. Für die brustkrebspezifische Mortalität kann dies näherungsweise durch die Addition der Effekte in den beiden Altersgruppen geschehen und würde in 4 vermiedene Brustkrebstodesfälle bei 1000 Frauen, die 20 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, resultieren (entspricht 1 von 250).

In Bezug auf die Frage der Darstellung der Daten für den 10- oder 20-Jahres-Zeitraum ist der Abschnitt auf Seite 11/12 zumindest unklar:

Das Follow-up der zugrunde liegenden Studien betrug im Median 11,4 Jahre. Die Interventionsdauer betrug zwischen 3 und 12 Jahren. Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien mit einer längeren Interventionsdauer und einem längeren Follow-up (bis zu 19 Jahre) zeigen jedoch keine höheren relativen und absoluten Effekte als die über den gesamten Studienpool errechneten. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die errechneten absoluten Unterschiede langfristig stabil sind.

Wenn der relative Effekt über die Zeit konstant ist, dann muss der absolute Effekt bei zunehmender Zeitdauer größer werden (die absolute Mortalitätsreduktion ist nach 20 Jahren größer als nach 10 Jahren, konstantes relatives Risiko angenommen).

3) Überdiagnosen

Das Thema Überdiagnosen wird in der Broschüre überbetont, übergewichtet und teilweise falsch dargestellt und bedarf einer Korrektur.

Überdiagnosen werden in der Broschüre richtigerweise als Brustkrebsfälle bezeichnet, die bei Lebzeiten nicht zu einer symptomatischen Brustkrebserkrankung führen. Bei Lebzeiten heißt für eine 50-Jährige heute in etwa in den folgenden 40 Lebensjahren. In der Betrachtungsweise der Broschüre werden alle im 10-Jahres-Zeitraum zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen als Überdiagnosen tituiert. Das ist faktisch falsch, denn die zusätzlichen Tumordiagnosen in den ersten 10 Jahren setzen sich sowohl aus vorgezogenen Diagnosen als auch aus echten Überdiagnosen zusammen. (Beispiel für eine vorgezogene Diagnose: Bei einer Frau (50 Jahre) wird im Screening Brustkrebs im Stadium pT1a entdeckt, der ohne Screening nach 11 Jahren als pT4 symptomatisch geworden wäre. Nach Faltblattberechnung wäre der im Screening detektierte pT1a-Tumor eine Überdiagnose!) Insofern liegt hier eine Fehlinformation der



Nutzerinnen der Broschüre vor; die Angabe zur Überdiagnose ist zu hoch dargestellt. Dies gilt es zu korrigieren. Die Vermengung von Effekten betrachtet auf 10 Jahre und auf die gesamte Lebenszeit sollte für Überdiagnosen und Mortalität nochmals kritisch geprüft werden und entsprechend angepasst oder zumindest erläutert werden.

In der Broschüre erfolgt mehr oder weniger implizit eine direkte Abwägung von Überdiagnosen und Todesfällen, wobei der Eindruck der Gleichwertigkeit von Überdiagnose und Todesfall entsteht. Dass aber Todesfälle und Überdiagnosen eine unterschiedliche Wertigkeit haben, sollte unstrittig sein. Dies sollte in der Broschüre zum Ausdruck kommen. Dazu gehört auch, dass in den Grafiken Überdiagnosen und Brustkrebstodesfälle besser getrennt dargestellt werden. Grafikvariante 1 scheint uns hierzu besser geeignet.

4) Terminvergabe

Im vorliegenden Anschreiben wurde die Terminvergabe wieder auf die zweite Seite verschoben – so wie vom IQWiG ursprünglich gewollt. Es gelten die Argumente der vorangehenden Stellungnahme. Die Terminvergabe ist auf der ersten Seite vorzunehmen. Im Übrigen sollte das Anschreiben zwei Seiten nicht überschreiten.

5) Risikofaktoren für Brustkrebs

In der Broschüre werden Risikofaktoren für Brustkrebs ohne klare Angaben zur Häufigkeitsverteilung und eher unreflektiert genannt. Kann eine Frau so wirklich ihr eigenes Risiko einschätzen, insbesondere da der Risikofaktor „Alter“ gar nicht genannt wird? Ausgespart wird als Risikofaktor zusätzlich die Brustkrebsdichte. Frauen mit dichtem Brustgewebe haben ein deutlich erhöhtes Brustkrebsrisiko, mindestens in der Größenordnung der genannten Faktoren. Die Brustkrebsdichte ist daher zwingend als Risikofaktor zu nennen. Darüber hinaus sollten Frauen mit dichtem Brustgewebe auf die niedrigere Sensitivität der Mammographie hingewiesen werden.

6) Brustkrebsrisiko

Die Darstellung des Brustkrebsrisikos in 10 Jahresgruppen ist korrekt, aber unzureichend. In der Broschüre „Krebs in Deutschland“ (RKI/GEKID) werden korrekterweise neben den 10-Jahres-Risiken auch die „Rest“-Lebenszeitrisiken angegeben. Und auf die kommt es unseres Erachtens an. Die Information, dass ich als 50-jährige Frau ein Risiko von 25 auf 1000 (2,5%) für Brustkrebs habe, ist möglicherweise interessant, relevant ist aber doch, wie hoch mein Brustkrebsrisiko in meiner verbleibenden Lebenszeit ist. Und das ist für eine 50-Jährige fast 10%. Daher sollten die kumulativen Risiken mit aufgenommen werden.

Die Frage „*Warum wird mir eine Mammographie angeboten ?*“ (Seite 2, Merkblatt) wird unseres Erachtens nicht ausreichend differenziert beantwortet. Es fehlt dort doch der wichtige Hinweis, dass das Alter einen wichtigen Risikofaktor darstellt und das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, ab 50 Jahren höher ist als mit 20 Jahren und deshalb die Mx ab diesem Alter angeboten wird.



7) Definition Screening

Die Definition des Begriffes „Screening“ ist weiterhin nicht korrekt und eher missverständlich dargestellt („ Screening bedeutet,...“ Seite 2 Merkblatt). Eine zusätzliche Ergänzung, dass Screening die Chance erhöht, Erkrankungen in einem frühen, noch symptomlosen Stadium zu entdecken und damit Heilungschancen verbessert werden können, wäre wünschenswert.

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Alexander Katalinic, Direktor des Institutes für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck, 23562 Lübeck

Frau Dr. Maria Raili Noftz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität zu Lübeck, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, 23562 Lübeck

verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG

A.1.3 – Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e. V.

Autoren:

- Hahn, Markus
- Junkermann, Hans

EINGEGANGEN
12. April 2016

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL	✓				GI			✓	✓
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

An das

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
-Stellungnahme zum Vorbericht P14-03-
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Stellungnahme zum IQWiG-Vorbericht „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening“

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die vom IQWiG vorgestellte Entscheidungshilfe soll eine evidenzbasierte, objektive Information der teilnahmeberechtigten Frauen in Deutschland ermöglichen, als Grundlage einer informierten Entscheidung über die Teilnahme. Dazu ist eine vollständige Darstellung des Nutzens und der Risiken bei der Teilnahme am Mammographiescreening erforderlich. Die Darstellung der Ergebnisse in der vorliegenden Entscheidungshilfe entspricht nicht der Darstellung anderer hochwertiger Informationsmaterialien und führt zu einer erheblichen Unterschätzung des Nutzens des Mammographiescreenings sowie zu einer verzerrten Darstellung der Vor- und Nachteile der Teilnahme am deutschen Mammographiescreening-Programm. Hier ist insbesondere das Leaflet des britischen Screeningprogramms [1] zum Vergleich heranzuziehen, welches auf den Ergebnissen des vom britischen Gesundheitsministerium beauftragten Independent UK Panel [2] beruht. Die der britischen Analyse zugrunde liegenden Fakten sind dieselben, auf die das IQWiG seine Analyse stützt. Ebenso wie das IQWiG hat das Independent UK Panel sich zur Herleitung der quantitativen Effekte auf die Beobachtungsdaten aus den randomisierten Studien gestützt.

Die Effektschätzungen, die der Entscheidungshilfe zugrunde gelegt werden sollen, werden hier gegenüber gestellt:

Effekt	Entscheidungshilfe des IQWiG basiert auf Rapid Report und Nutzerbefragungen	Information des britischen Screeningprogramms basiert auf Independent UK Panel und Nutzerbefragungen
1. Senkung der Brustkrebsmortalität/Teilnehmerin von 50 – 59 Jahren	1 pro 1000 Teilnehmerinnen über 10 Jahre	5-6 pro 1000 Teilnehmerinnen über 25 Jahre (55-79 Jahre)
2. Senkung der Brustkrebsmortalität/Teilnehmerin von 60 – 69 Jahren	2 -3 pro 1000 Teilnehmerinnen über 10 Jahre	
3. Landesweite Senkung der jährlichen Brustkrebsmortalität	keine Angabe	1300
4. Überdiagnosen bei Frauen 50 – 59 Jahre	4-6 pro 1000 Teilnehmerinnen über 10 Jahre	15-16 pro 1000 Teilnehmerinnen über 20 Jahre Screening
5. Überdiagnosen bei Frauen 60 – 69 Jahre	5 -7 pro 1000 Teilnehmerinnen über 10 Jahre	
6. Gesamtmortalität	Studien lassen die Frage offen	vorliegende Studien sind nicht geeignet, die zu erwartende Senkung um 1,2% nachzuweisen

Ad 1 und 2.

Das IQWiG begründet seine Darstellung damit, dass Daten aus randomisierten Studien nur für etwa 10 Jahre zur Verfügung stehen, weil danach die Kontrollgruppe ebenfalls zum Screening eingeladen wurde. Dabei bleiben aber nachhaltige Effekte der 5 Runden Mammographiescreening in 10 Jahren unberücksichtigt, die erst nach dem 10. Beobachtungsjahr nachweisbar sind. Langzeitbeobachtungen von randomisierten Studien, bei denen nach einigen Screeningrunden auch die Kontrollgruppe eingeladen wurde, können zwar nicht den gesamten Effekt eines zwanzigjährigen Screeningprogrammes abbilden, sie zeigen jedoch, dass sich nach 10 Jahren erst ein Bruchteil der Wirkung der Teilnahme am Mammographiescreening bemerkbar gemacht hat. In der schwedischen Two-County Studie z.B. sind in der Gruppe, die 6-8 Jahre früher mit dem Screening begonnen hatte, nach 10 Jahren erst 50, nach 20 Jahren jedoch 114 und nach 30 Jahren 126 Todesfälle an Brustkrebs verhindert worden [3]. Ergebnisse aus Malmö stützen diese Beobachtung [4, 5].

Die Aussage „Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm teilnehmen wird 1 (Altersgruppe 50 – 59) oder 2 -3 (Altersgruppe 60 – 69) vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt“ ist somit irreführend und führt zu einer deutlichen Unterschätzung des Nutzens. Das Independent UK Panel hat die nach 10 Jahren ermittelte Senkung der relativen Brustkrebsmortalität um 20% auf das britische Szenario umgerechnet und eine 10 Jahre nach Beendigung des Screenings anhaltende Wirkung angenommen. Diese Darstellung ergibt, auch bei Berücksichtigung der Unsicherheit in den zugrunde liegenden Annahmen, ohne Zweifel ein objektiv „richtigeres“ Ergebnis als die vom IQWiG gewählte. Die Zahlen aus Deutschland ergeben bei der Berechnungsmethode des Independent UK Panel einen fast identischen Wert wie für Großbritannien.

Randomisierte Studien, die ein Screening von 50 – 69 Jahren einschließlich einer Nachbeobachtung von 10 Jahren untersucht haben, wurden nie durchgeführt. Eine Extrapolation, wie vom Independent UK-Panel durchgeführt, wird aus methodischen Gründen vom IQWiG abgelehnt. Unter diesen Bedingungen ist eine Aussage über den vollen Effekt der Teilnahme am Mammographiescreening nicht möglich. Deshalb sollte die unrichtige Aussage „Wenn 1000 Frauen 10 Jahre am Mammographie-Programm teilnehmen, wird 1 (Altersgruppe 50 – 59) oder 2 -3 (Altersgruppe 60 – 69) vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt“ richtigerweise geändert werden in „Wenn 1000 Frauen am Mammographie-Programm teilnehmen, werden nach 10 Jahren 1 (Altersgruppe 50 – 59) oder 2 -3 (Altersgruppe 60 – 69) vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt“. Außerdem wäre zu ergänzen, dass der langfristige Effekt erheblich größer, jedoch wegen des Fehlens von randomisierten Langzeitstudien nicht sicher quantifizierbar ist.

Ad 3.

Diese Angaben helfen den individuellen Nutzen der Teilnahme einzuschätzen, da sie den Vergleich mit anderen Risiken in einem Format ermöglichen, das bei der Darstellung anderer Gefahren (z.B. Todesfälle im Verkehr) üblich ist.

Ad 4 und 5.

Die Berechnung der Überdiagnosen für Deutschland mit den in der IQWiG-Metaanalyse berechneten Faktoren bestätigt die Zahlen, die im Independent UK-Report mit den Zahlen aus Malmö berechnet wurden. Da der Nutzen des Mammographiescreenings mehrere Jahre über die obere Altersgrenze hinaus anhält und die Überdiagnosen alle schon während des Screeningzeitraums anfallen, führt eine Nichtberücksichtigung des Langzeitnutzens, wie vom IQWiG aus methodischen Gründen vorgegeben, unweigerlich zu einer für die Bewertung des Screenings ungünstigen Verschiebung des für die Entscheidung der Frauen wichtigen Verhältnisses von verhinderten Brustkrebstodesfällen zu nutzlos entdeckten und behandelten Brustkrebsfällen. Unter den vom IQWiG vorgegebenen methodischen Limitierungen ist eine numerisch richtige Darstellung des Verhältnisses von verhinderten Todesfällen und Überdiagnosen im Mammographiescreening nicht möglich. Deshalb sollte auf eine graphische Darstellung in Form eines Icon-Arrays verzichtet werden, die eine Verbindlichkeit der Ergebnisse suggeriert, die wegen der beschriebenen methodischen Einschränkungen nicht gegeben sein kann.

Die Berechnung der Überdiagnosen nach Altersgruppen geht von Annahmen aus, die weder tumorbiologisch plausibel, noch durch beobachtete Daten gestützt sind. Zu Überdiagnosen kommt es dann, wenn ein früh behandelter Tumor so langsam gewachsen wäre, dass er während der verbliebenen Lebenszeit nicht klinisch symptomatisch geworden wäre. Da die verbliebene Lebenszeit bei älteren Frauen naturgemäß durchschnittlich geringer ist, ist aus tumorbiologischen Gründen zu erwarten, dass bei diesen der Anteil an Überdiagnosen höher ist. In einer nur als Posterzusammenfassung veröffentlichten Darstellung der Ergebnisse aus den Malmö-Studien hat sich diese plausible Erwartung bestätigt [6]. Dies ist ein weiterer Grund auf die Icon-Arrays zu verzichten, da es nicht nachzuvollziehen ist, dass bei der Aussage zum Nutzen wegen notwendiger tumorbiologisch plausibler Annahmen die langfristigen Ergebnisse nicht erwähnt werden, während bei der Darstellung des Schadens tumorbiologisch nicht plausible Annahmen den Berechnungen zugrunde gelegt werden. Der Verzicht auf die Icon-Arrays ist umso mehr gerechtfertigt, als das die Nutzerbefragung in Großbritannien ergeben hat, dass wenig vorinformierte Nutzerinnen im Gegensatz zu gut vorinformierten Nutzerinnen die Icon-Arrays nicht als hilfreich bewertet haben[7]

Ad 6.

Die Formulierung in der Entscheidungshilfe ist irreführend, da keine Studien mit ausreichender Anzahl von Probandinnen (statistischer Power) durchgeführt worden sind, die geeignet sind die erwartete Senkung der Gesamtmortalität signifikant nachzuweisen. Die Langzeitanalyse der schwedischen Studien hat die erwartete Senkung der Gesamtmortalität gezeigt, diese war jedoch statistisch aus den genannten Gründen nicht signifikant [8]. Dieses Studienergebnis wird in der IQWiG-Analyse nicht erwähnt. Die in der Metaanalyse von Fitzpatrick-Lewis et al (2011) zugrunde gelegten Ergebnisse der Canada II Studie sind für diese Frage ungeeignet, da diese Studie als einzige randomisierte Studie keine Senkung der Brustkrebssterblichkeit zeigte und deshalb auch kein Effekt auf die Gesamtsterblichkeit zu erwarten ist.

In der Entscheidungshilfe wird nicht erläutert, dass wegen der notwendigen Fallzahl die vorliegenden Studien nicht geeignet sind, eine Senkung der Gesamtmortalität nachzuweisen:

„Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.“

Besser wäre:

„Studien, die beweisen können, dass Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen, sind wegen der erforderlichen sehr großen Teilnehmerzahlen nie durchgeführt worden.“

Weitere redaktionelle Vorschläge zur Entscheidungshilfe:

S. 2, Abs. 3findet sie nur in für die Früherkennung spezialisierten....

S. 2, Abs 4Allerdings haben alle Früherkennungsuntersuchungen auch Nachteile. Sie können zum Beispiel zu Behandlungen führen, die den Teilnehmerinnen nicht nutzen.

S. 4, Abs. 4einem Spezialisten beurteilt.

S. 6, Aus Konsistenzgründen sollten in der Tabelle nur die vom Screening beeinflussbaren Altersgruppen 50-59, 60-69 und 70-79 aufgeführt werden.

S.10, Abs. 4 Die Mammographie kann zu mehr Brustkrebsdiagnosen führen, deren Behandlung den Betroffenen jedoch keinen Nutzen bringt.

S.10, Abs. 5 ...zu Lebzeiten der Frau nicht aufgefallen wären und deren Behandlung ihr keinen Nutzen bringt.

S.10, Abs. 7Gewebeveränderungen findet, die sehr langsam oder gar nicht fortschreiten und deshalb.....

S. 12. Die Überschrift muss wohl heißen: Von 60 -69:...

S.15, Belastung durch falschen Verdacht: Von 1000 mammographierten Frauen wird bei etwa 24 ein auffälliger Befund festgestellt, der sich nach weiteren Untersuchungen als harmlos herausstellt.

S. 16,erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und Behandlungen, die ihnen nicht nutzen.

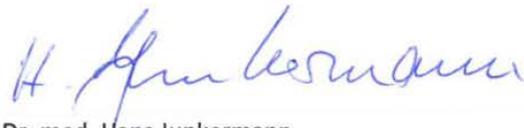
Zusammenfassung der wesentlichen Kritikpunkte an der Entscheidungshilfe

1. Die Darstellung des Effektes des Mammographiescreenings mit einem Endpunkt nach nur 10 Jahren ist nicht geeignet, den Nutzen des deutschen Mammographieprogramms vollständig darzustellen. Sie unterschätzt den Nutzen erheblich und erlaubt es nicht die vermiedenen Todesfälle an Brustkrebs den Überdiagnosen gegenüber zu stellen.
2. Es fehlen Angaben im Merkblatt, die es der angeschriebenen teilnahmeberechtigten Frau erlauben, den numerisch kleinen Nutzen in Bezug auf andere Risiken in Bezug zu setzen.
3. Die Angaben zum fehlenden Nachweis der Reduktion der Gesamtsterblichkeit sind ohne vollständige Erläuterung des Hintergrundes unvollständig und sollten deshalb so nicht in das Merkblatt aufgenommen werden.

Tübingen und Heidelberg, den 4. April 2016



Prof. Dr. Markus Hahn
Universitätsfrauenklinik Tübingen
Vorstandsmitglied DEGUM



Dr. med. Hans Junkermann
Senior Consultant
Universitätsfrauenklinik Heidelberg

Literatur

1. NHS breast screening, *Helping you decide*, 2016.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/440798/nhsbsp.pdf, heruntergeladen am 4.4.2016
2. Marmot, M.G., et al., *The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review*. British journal of cancer, 2013. **108**(11): p. 2205-40.
3. Tabar, L., et al., *Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades*. Radiology, 2011. **260**(3): p. 658-63.
4. Andersson, I., et al., *Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial*. BMJ, 1988. **297**(6654): p. 943-8.
5. Zackrisson, S., et al., *Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmo mammographic screening trial: follow-up study*. BMJ, 2006. **332**(7543): p. 689-92.
6. Jonsson, H.J., et al. *Overdiagnosis in mammography screening in two randomized trials in Malmö, Sweden - an age specific analysis*. in SABCS. 2013. San Antonio.
http://www.abstracts2view.com/sabcs13/view.php?nu=SABCS13L_101
7. Forbes, L.J. and A.J. Ramirez, *Offering informed choice about breast screening*. Journal of medical screening, 2014. **21**(4): p. 194-200.
8. Nystrom, L., et al., *Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials*. Lancet, 2002. **359**(9310): p. 909-19.

P.S.: Die Volltexte der angeführten Literatur wurden vorab per email zugeschickt.

A.1.4 – Harding-Zentrum für Risikokompetenz

Autoren:

- Jenny, Miriam
- Rebitschek, Felix

Dr. Mirjam Jenny / Dr. Felix Rebitschek
Harding-Zentrum für Risikokompetenz
Max-Planck-Institut für Bildungsforschung
Lentzeallee 94
14195 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Berlin, 31. März 2016

Stellungnahme zum Vorbericht P14-03

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

wir begrüßen Ihre transparente Kommunikation zum Mammographie-Screening sehr und möchten uns für die Gelegenheit bedanken, Ihnen hierzu Rückmeldung zu geben. Neben dieser Stellungnahme mit unseren Hauptkritikpunkten finden sich im angehängten PDF zum Vorbericht (S. 112ff) die einzelnen Hinweise.

Zum Einladungsschreiben

Wir stellen fest, dass bislang ein konkreter Terminvorschlag zur Durchführung einer Mammographie (in der Regel ohne Arzt) angeboten wird, aber das Aufklärungsgespräch mit einem Arzt der Selbstorganisation überlassen bleibt. Dies sollte für beide Termine gleichartig organisiert sein. Die momentane Asymmetrie geht klar zulasten des informierten Entscheidens der Patientinnen, denn die zwingend notwendige Aufklärung durch den Arzt vor der Durchführung einer medizinischen Prozedur kann so nicht gesichert werden. Viele Patientinnen werden daher nicht die notwendige Aufklärung für die Entscheidung (Früherkennung jetzt ja / nein) erhalten. Die gegenwärtig im Einladungsschreiben kommunizierte Vorgehensweise lässt sich vielmehr als Nudge-by-default (Default ist hier der Durchführungstermin ohne Aufklärung) verstehen und steht damit dem nationalen Gesundheitsziel der Stärkung der Patientensouveränität (Bundesministerium für Gesundheit) direkt entgegen. Sollte eine solche Vorgehensweise beibehalten werden, ist der Einladungstext zumindest dahingehend abzuändern, dass eine Absage nicht erforderlich ist; dies würde den Default abschwächen.

Zur Struktur der Entscheidungshilfe

Unser Hauptkritikpunkt ist, dass die Gegenüberstellung von Nutzen und Schaden samt Icon Array in der Entscheidungshilfe viel früher platziert werden sollte, denn das ist die zwingende Information, welche für eine Entscheidung benötigt wird. Informationen zum Ablauf der Untersuchung (z.B. „Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?“; „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“) und zu Brustkrebs („Was ist Brustkrebs?“; „Wie häufig ist Brustkrebs“) sind hingegen Punkte, die zwar für eine Entscheidung wichtig sein können aber nicht müssen. Diese Punkte sind vielmehr nach der Abwägung wichtig, wenn man zum Screening neigt und mehr über den Ablauf und den Krebs wissen möchte.

Zur Sektion „Wie häufig ist Brustkrebs?“

Inzidenzzahlen mit familiären Risikoangaben zu koppeln, verlangt – gerade wenn man altersstratifizierte Angaben in Form absoluter Risiken bereitstellt – die gesteigerten Risiken ebenso als absolute Häufigkeiten anzugeben. Die momentane, pauschale Angabe der Verdoppelung des Risikos (wenn Schwester oder Mutter Brustkrebs) ist eine unnötige Verkürzung, deren erfolgreiche Anwendung auf die bereits tabellarisch gegebenen Häufigkeiten nicht für alle Leserinnen angenommen werden kann.

Zur Sektion „10 Jahre Teilnahme in Zahlen“

Wir vermissen die Bezifferung der unnötigen Biopsien bei jenen Frauen, die – ohne Brustkrebs zu haben – einen auffälligen Befund erhalten, der nicht mittels Ultraschall abgeklärt werden kann. Die Biopsien und die Ängste, welche mit dem auffälligen Befund verbunden sind, sind Nachteile des Brustkrebs-Screenings. Somit sind sie auch als Nachteile in der Entscheidungshilfe, und vor allem im IconArray bei der Gegenüberstellung von potentiellen Nutzen und Risiken aufzuführen.

Des Weiteren ist aufgrund der Vielzahl von kursierenden Angaben, Studien und systematischen Überlicksarbeiten spätestens an dieser Stelle der Verweis auf Primärquellen für die interessierte Leserin erforderlich, die dann im Quellenverzeichnis geführt werden. Angesichts der Einführung von Risikofaktoren an früherer Stelle, sollte hier zudem die Zusammensetzung der angegebenen Frauengruppe erwähnt werden.

Zur Sektion „Verlängert die Früherkennung das Leben?“

Das Rational für diese Sektion ist der fehlende Nachweis, dass die Mammographie eine Senkung der „all-cause mortality“ bewirkt. Wir begrüßen die Berücksichtigung dieser überaus wichtigen Information. Es ist hier zunächst zu erklären, was Gesamtsterblichkeit bemisst. Im zweiten Schritt sollte man dann direkt erklären, dass keine Studien existieren, welche eine durch die Mammographie gesenkte Gesamtsterblichkeit belegen könnten.

In einem dritten Schritt sollte hier zudem die Angabe „Tod durch Krebs“ Eingang finden. Die statistische Power der Studien zur Untersuchung der „Deaths ascribed to any cancer, all women“ (Göttsche & Jörgensen, 2013) ist höher als die für die Gesamtsterblichkeit. Es ist wäre somit darauf hinzuweisen, dass die regelmäßige Mammographie nach Studienlage keine Frau vor dem Krebstod zu bewahren scheint.

Zur Sektion „Unterstützung für Ihre Entscheidung“

Wir begrüßen es sehr, dass Sie mit Faktenboxen arbeiten, welche wissenschaftlich fundiert sind. Weniger sicher sind wir uns bei der Entscheidungshilfe zum Ankreuzen. Welche Evidenz liegt für diese vor? Die Entscheidungshilfe könnte fälschlicherweise den Eindruck erwecken, dass alle Gründe gleich gewichtet werden müssen, was keineswegs der Fall sein muss. Hier wäre eine einfache Erinnerungscheckliste eventuell geeigneter.

Falls Sie die Ankreuzmöglichkeiten beibehalten möchten, empfehlen wir „Ich bin mir unsicher“ in die Mitte zwischen die zwei linken Punkte zu platzieren.

Gerne laden wir Sie dazu ein auf weitere Informationen unsererseits zu Brustkrebs zu verlinken:

[Mammographie](#)

[Novadex](#)

Herzliche Grüße,



Dr. Mirjam Jenny



Dr. Felix Rebitschek

A.1.5 – Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Uniklinik Köln

Autoren:

- Danner, Marion
- Stock, Stephanie
- Vennedy, Vera



**UNIKLINIK
KÖLN**

**Institut für
Gesundheitsökonomie und
Klinische Epidemiologie**

Uniklinik Köln | Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische
Epidemiologie | Gleueler Str. 176-178, 50935 Köln

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht P14-03–
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. sc. (Harvard)

Karl Lauterbach (beurlaubt als MdB)

Direktor des Instituts

Univ.-Prof. Dr. med. Stephanie Stock

Professur für angewandte Gesundheitsökonomie und
patientenzentrierte Versorgung

Kommissarische Leitung des Instituts

Internet: <http://www.igke.de>

Sekretariat

Angelika Hiestermann

Telefon: +49 221 4679-120

Telefax: +49 221 4302304

angelika.hiestermann@uk-koeln.de

Köln, den 05.04.2016

Stellungnahme zum Projekt P14-03, Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler, sehr geehrte Damen und Herren,

die Erstellung einer Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening durch das IQWiG als unabhängige Institution begrüßen wir ausdrücklich. Eine neutrale, ausführliche und übersichtliche Darstellung der Informationen auf dem Boden wissenschaftlicher Evidenz ermöglicht es Frauen, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening zu treffen. Sie unterstützt die Frauen darin, ihr – auch vom Gesetzgeber vorgesehenes – Recht auf Partizipation am Entscheidungsfindungsprozess und freie Wahl der Behandlung/Diagnostik wahrzunehmen. Aus unserer Sicht, könnte die Effektivität und Akzeptanz der Entscheidungshilfe durch die Berücksichtigung folgender Punkte noch verbessert werden:

1. Im Anschreiben oder auf Seite 15-16 der Entscheidungshilfe (Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen? Unterstützung für Ihre Entscheidung) sollten die Frauen darauf hingewiesen werden, dass sie den ausgefüllten Bogen zu ihrem Aufklärungsgespräch mit dem Arzt/der Ärztin mitnehmen sollten. Da die Entscheidungshilfe keinen Auswertungsalgorithmus bietet, der den Frauen am Ende mitteilt, ob die Kriterien, die ihnen wichtig sind, eher für oder gegen eine Mammographie sprechen, sollte im Aufklärungsgespräch darauf eingegangen werden. Damit würde die Entscheidungshilfe aktiv zur Entscheidungsklärung beitragen. Ohne eine folgende Besprechung der Angaben mit dem Arzt/der Ärztin ist diese Seite der Entscheidungshilfe wenig aufschlussreich für die Nutzerinnen.

Kerpener Straße 62
50937 Köln
Telefon: +49 221 478-0
Telefax: +49 221 478-4095

www.uk-koeln.de

Universitätsklinikum Köln (AöR)

Vorstand: Prof. Dr. Edgar Schömig (Vorsitzender und Ärztlicher Direktor) • Dipl.-Kfm. Günter Zwillig (Kaufmännischer Direktor)
Prof. Dr. Dr. h.c. Thomas Krieg (Dekan) • Vera Lux (Pflegedirektorin) • Prof. Dr. Peer Eysel (stellv. Ärztlicher Direktor)

ÖPNV: Straßenbahn Linie 9 Hst. Lindenburg, Linie 13 Hst. Gleueler Str./Gürtel • Bus Linie 146 Hst. Leibplatz

2. In der Entscheidungshilfe gibt es keinen Hinweis darauf, wie sich Frauen verhalten sollen, die älter als 69 Jahre sind. Da auch Frauen angeschrieben werden, die bald 70 Jahre alt werden, würden wir Informationen für ältere Frauen bzw. Hinweise auf alternative Informationsquellen oder ein Arztgespräch begrüßen. Insbesondere da auf Seite 6 für Frauen ab 70 ein höheres Erkrankungs- und Sterberisiko als für Frauen ab 50 genannt wird, ist es für Nutzerinnen nicht ersichtlich, warum nur Frauen im Alter von 50-69 Jahren angesprochen werden. Des Weiteren kommt für Frauen, die mehrere Jahre am Mammographie-Screening teilgenommen haben, die Frage auf, warum ihnen dieses Angebot ab dem 70. Lebensjahr nicht mehr gemacht wird.
3. Auf Seite 7 im letzten Abschnitt passt folgender Satz nicht mit der auf der auf Seite 8 dargestellten Grafik zusammen: „Bei etwa 2 von 1000 Frauen, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“ Die gestrichelten Pfeile in der Grafik suggerieren jedoch, dass die zwei Frauen mit einer Brustkrebsdiagnose in den nächsten zwei Jahren sowohl aus der Gruppe der Frauen mit unauffälligem Ergebnis als auch aus der Gruppe, die zu weiteren Untersuchungen eingeladen wurde (auffälliges Ergebnis), stammen. Um Text und Grafik einheitlich zu gestalten könnte eine der folgenden Änderungsvarianten vorgenommen werden, je nachdem, was tatsächlich ausgedrückt werden soll:
 - a. Der Satz könnte (sinngemäß) lauten: „Bei etwa 2 von **970** Frauen, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“ & Grafik: kleinerer gestrichelter Pfeil wird entfernt
 - b. Der Satz könnte (sinngemäß) lauten: „Bei etwa 2 von 1000 Frauen, bei denen eine Mammographie durchgeführt wurde und bei denen weder direkt bei der Mammographie noch in weiteren Untersuchungen Auffälligkeiten festgestellt wurden, wird vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“
4. Am Ende des gleichen Abschnitts (S. 7, letzter Satz „Dabei handelt es sich aber nur selten um Krebs, der bei der letzten Mammographie übersehen wurde.“) bleibt für die Nutzerinnen offen, um was für einen Krebs es sich denn handeln kann. Eine Erweiterung des Satzes wie in etwa: „Dabei handelt es sich aber nur selten um einen Krebs, der bei der letzten Mammographie übersehen wurde, sondern meistens um einen, der sich in der Zwischenzeit neu entwickelt hat.“, würde hier Aufschluss bringen.

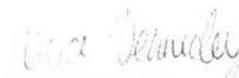
Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. Stephanie Stock



Marion Danner



Vera Venedey

Anlagen:

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

A.1.6 – Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographiescreenings Deutschland e. V.

Autoren:

- Machill, Robert
- Vomweg, Toni

Interessengemeinschaft der
Programmverantwortlichen Ärzte Deutschland e.V.

EINGEGANGEN
19. April 2016



IGPVA e.V. · Wachstraße 4 · 13507 Berlin

Per E-Mail an berichte@iqwig.de

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
– Stellungnahme zum Vorbericht Auftrag P14-03 -
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

IGPVA e.V.
Wachstraße 4
13507 Berlin
Telefon : 030/ 43911900
Telefax : 030/ 43911916

1. Vorsitzender
Dr. med. Toni Vomweg
Geschäftsführer
RA Robert Machill

Berlin, den 24.03.2016

Stellungnahme der IGPVA zum Entwurf des Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening, Auftrag P14-03

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Gelegenheit, uns an dem o.g. Stellungnahmeverfahren zu beteiligen.

Der Vorstand der IGPVA begrüßt grundsätzlich eine umfassende und verständliche Information der anspruchsberechtigten Frauen über Nutzen und Risiken der Screening-Untersuchung. Die Abwägung von Nutzen und Risiken entsprechend den Vorgaben des nationalen Krebsplans ist Voraussetzung für eine informierte Entscheidung der Klientin, an der Screeninguntersuchung teilzunehmen oder nicht teilzunehmen.

Ihre Entwürfe des Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening werden jedoch diesem Anspruch aus unserer Sicht nicht gerecht.

IGPVA e.V. Steuernummer: 27/620/45213 Steuerbefreiung als Berufsverband gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 5 Körperschaftsteuergesetz (KStG); Dr. Toni Vomweg, Koblenz, Vorstandsvorsitzender; Regine Rathmann, Hannover, 1. Stellvertr.; Dr. Christoph Uleer, Hildesheim, 2. Stellvertr.; Dr. Jörg Buse, Bad Langensalza, Schriftführer; Dr. Thomas Ullsain, Bayreuth, Schatzmeister; Dr. Thilo Töllner, Stade, 1. Beisitzer. Eingetragen im Vereinsregister des Amtsgericht Charlottenburg unter VR 27079 B.

1

1. Einladungsschreiben

Mit großer Verwunderung haben wir festgestellt, dass Sie die durch Beschluss des G-BA vom 15.10.2015 vorgenommene Änderung, den Terminvorschlag auf die 1. Seite des Schreibens zu verschieben, nicht übernommen haben.

Aus unserer Sicht ist es für die Wahrnehmung des Schreibens als eine persönliche Einladung von ganz entscheidender Bedeutung, dass der erste Blick beim Öffnen des Briefumschlags auf einen konkreten Terminvorschlag oben auf der ersten Seite fällt. Angesichts der Vielzahl täglich versandter, allgemeiner Informations- und Werbematerialien entscheidet oft nur ein oberflächlicher Blick darüber, ob ein Schreiben gelesen oder als unerwünschte Werbung verworfen wird. Wird der Klientin aber die Bedeutung des Schreibens als persönliche Einladung nicht bewusst, wird ihr von vorneherein die Möglichkeit genommen, weiterzulesen, sich zu informieren und letztlich ihre informierte Entscheidung für oder auch gegen eine Teilnahme an der Untersuchung zu treffen.

2. Qualitative Nutzertestung

Bereits die Evaluierung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe im Rahmen der „qualitativen Nutzertestung“, P14-03 im Oktober 2015, weist unserer Ansicht nach erhebliche methodische Schwächen auf. Die Übertragbarkeit der hierdurch gewonnenen Erkenntnisse auf 10,5 Millionen teilnahmeberechtigte Frauen ist sicher nicht gegeben.

Dies zeigt bereits die extrem kleine Probandinnenzahl. So wurden zur Beurteilung der Qualität des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe per Inserat im Hamburger Abendblatt 146 interessierte Frauen für eine Testung des Verfahrens angeworben. Nach nicht dargelegten Kriterien wurden schließlich nur 37 Probandinnen im Alter zwischen 50-69 Jahren ausgewählt, die in Gesprächsrunden über den Inhalt, die Sprache und die Verständlichkeit des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe diskutierten.

Auch die Auswahl dieser Testpersonen lässt Zweifel an der allgemeingültigen Aussagekraft der Untersuchung entstehen und weist den Fehler einer Selektion auf: Die Probandinnen kamen alle aus einer norddeutschen Großstadt, waren Zeitungsleserinnen einer einzigen Zeitung und verfügten wohl alle über die Zeit und Bereitschaft, sich den Fragen der Studienleiter zu stellen.

Mit Blick auf die unterschiedlichen Regionen Deutschlands, insbesondere den Unterschied zwischen den Flächenländern und den urbanen Ballungszentren, ***kann die Einschätzung von 37 Hamburgerinnen nicht repräsentativ für 10,5 Millionen teilnahmeberechtigte Frauen in Deutschland sein.***

3. Negativer Gesamteindruck der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening ähnelt sowohl im methodischen Ansatz als auch in der Gewichtung der für und gegen die Teilnahme angeführten Punkte stark Ihrem Entwurf der „Begleitinformation Mammographie-Früherkennung“ (Auftrag P14-02). Der überwiegende Teil der Formulierungen wurde – wenn auch in abgeänderter Reihenfolge – wörtlich übernommen. Wie in unserer Stellungnahme vom 29.10.2015 bereits ausgeführt, halten wir daher auch die vorliegende Entscheidungshilfe für nicht ausgewogen und insbesondere im Gesamteindruck mit dem Einladungsschreiben für zu negativ, wenn nicht sogar für abschreckend.

Grund hierfür ist u.a. ein durchgängig negatives Wording, das bei der Gegenüberstellung von Vor- und Nachteilen sowohl qualitativ und als auch quantitativ in Bezug auf den textlichen Umfang die Nachteile des Programms von Anfang an stets deutlicher hervortreten lässt (beispielsweise auf Seite 2 Abs. 4).

Insgesamt kommt das Wort „Überdiagnose“ in der Entscheidungshilfe 8 Mal, der Begriff „unnötige Behandlung“ 6 Mal und „Strahlenbelastung“ 4 Mal vor.

Weitere Begriffe wie „unangenehm“ oder „schmerzhaft“, „Schock“, „falscher Verdacht“, „Angst“ und „Belastung“ tragen ebenfalls zum negativen Gesamteindruck bei.

An anderer Stelle werden notwendige Untersuchungsbestandteile durch negativ besetzte Begriffe oder Adjektive abgewertet. So wird auf Seite 7 Punkt 3 beim auffälligen Befund von einem „**falschen Verdacht**“ gesprochen. Diese Formulierung ist unausgewogen und unterstellt auf subtile Weise eine fehlerhafte Auswertung der Mammographie durch die Ärzte.

Eindeutig unausgewogen ist das Verhältnis von Vor- und Nachteilen auch auf dem Formularbogen. Hier steht jeweils ein Vorteil zwei Nachteilen gegenüber.

Demgegenüber wird an einigen Stellen der Entscheidungshilfe die Leserin durch die Verharmlosung des Brustkrebses negativ beeinflusst und medizinisch-sachlich falsch informiert.

So wird auf Seite 9, 2. Absatz, verharmlosend nur von **veränderten Zellen in den Milchgängen der Brust** gesprochen, obwohl es sich hier eindeutig um Karzinomzellen handelt. Hier wird dann das negativ besetzte Adjektiv „bösartig“ bewusst unterschlagen. Dazu passt der Satz: „*Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen*“. **Es wird der Eindruck einer harmlosen Erkrankung vermittelt, für die eine Früherkennung verzichtbar ist.** Wir merken an, dass nach den Daten des Robert-Koch-Instituts 71.000 Neuerkrankungen/Jahr immer noch 17.450 brustkrebsbedingte Todesfälle/Jahr entgegentreten. Stattdessen sollte man zur Erläuterung des Begriffes

3

IGPVA e.V. Steuernummer: 27/620/45213 Steuerbefreiung als Berufsverband gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 5 Körperschaftsteuergesetz (KStG); Dr. Toni Vomweg, Koblenz, Vorstandsvorsitzender; Regine Rathmann, Hannover, 1. Stellvertr.; Dr. Christoph Ujeer, Hildesheim, 2. Stellvertr.; Dr. Jörg Buse, Bad Langensalza, Schriftführer; Dr. Thomas Ulllein, Bayreuth, Schatzmeister; Dr. Thilo Töllner, Stade, 1. Beisitzer; Eintragung im Vereinsregister des Amtsgericht Charlottenburg unter VR 27079 B.

„Überdiagnose“ besser erklären, dass ein Brustkrebs individuell und unterschiedlich verläuft, sodass durch das Screening-Programm eine Zahl von Brustkrebsfällen entdeckt wird, die für die Gesundheit der betroffenen Frauen nicht mehr relevant geworden wäre.

Nach wie vor besonders kritisch sehen wir die Ausführungen auf Seite 11f. „10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen“ und die Umsetzung in den Grafiken:

Wir halten das gewählte neue, auf 1000 Frauen und 10 Jahren basierende, Beispiel weiterhin für eine unangemessene Darstellung, da das Mammographie-Screening eine Teilnahme über 20 Jahre vorsieht. Folglich wird der Effekt der Früherkennung hinsichtlich geretteter Menschenleben um 50% zu klein angegeben. Selbst wenn die wissenschaftliche Auswertung der RCTs eine verlässlichere Aussage über einen 10 Jahres Zeitraum als über einen 20 Jahres Zeitraum ergeben hat, verlieren Sie an dieser Stelle definitiv das Ziel einer möglichst guten „informierten Entscheidung“ der Klientinnen aus dem Auge. Warum soll die Klientin in einem 10 Jahres-Bereich denken müssen? Sie soll über ihre Teilnahme an einem 20 Jahre dauernden Programm entscheiden. Mehr gedient wäre ihr deshalb mit dem bewährten 20 Jahre Beispiel.

Das Beharren auf das 10 Jahre Beispiel verstärkt aus unserer Sicht nur den negativen Gesamteindruck der vorgelegten Entscheidungshilfe.

Als Kontrapunkt zu den negativen Folgen einer möglichen Teilnahme sollte aus unserer Sicht auch vor dem schlechten Gewissen und den Selbstzweifeln im Falle einer Karzinomdiagnose nach einer versäumten Screening-Einladung gewarnt werden. Wir Ärzte kennen viele Frauen, die damit im Nachhinein nicht klar kommen und sich lebenslang Selbstvorwürfe machen.

Beide Schriftstücke, nämlich die Entscheidungshilfe und das Einladungsschreiben, müssen zudem noch **im Kontext mit der durch das Patienten-Rechte-Gesetzes neu abzugebenden „Verzichtserklärung“** gesehen werden. Durch den notwendigen abzugebenden Verzicht noch einmal negativ verstärkt bekäme die Klientin einen Brief zugestellt, der vom Tenor her von der Teilnahme abrät und dadurch eben keinen ausgewogenen Beitrag zu einer „informierten Entscheidung“ leistet.

4. Kostenexpansion durch die Entscheidungshilfe

Ein weiterer wichtiger Aspekt, welcher möglicherweise bei Ihrer Betrachtung keinerlei Platz gefunden hat, welcher jedoch die betroffenen Ärzten, Zentralen Stellen und auch die Träger des bundesdeutschen Mammographie-Screening-Programms sehr stark interessieren muss, ist der Kostenaspekt:

Bereits in dem von uns durchgeführten Pretest unter Verwendung des Einladungsschreibens und des Merkblattes des G-BA, Stand Oktober 2015, konnten wir darlegen, dass allein aufgrund der einzuholenden Verzichtserklärung und den zusätzlichen Erläuterungen zusätzliche Aufwendungen im Rahmen der Anmeldung der Klientinnen entstehen. In 30-43 Prozent der Fälle hatten die Teilnehmerinnen die auf der Rückseite des Einladungsschreibens platzierte Verzichtserklärung nicht dabei. Dies lässt übrigens auch wiederum Rückschlüsse darauf zu, wie oft eingeladene Frauen überhaupt die zweite Seite des Einladungsschreibens lesen. Diesen Frauen musste eine entsprechende Erklärung nochmals vorgelegt werden und von diesen unterzeichnet werden. In 55-65 Prozent der Fälle waren für die Einholung der Verzichtserklärung ergänzende Gespräche zwischen Anmeldekraft und der Teilnehmerin notwendig. Diese haben den Screening-Ablauf in den Screeningeinheiten deutlich verzögert. Für den Pretest wurden 5.234 Frauen mit den neuen Versicherteninformationen (Stand Oktober 2015) eingeladen. Die Kurzzusammenfassung der Ergebnisse des Pretest finden Sie in Anhang.

Die jetzt von Ihnen vorgestellte Entscheidungshilfe und der erneute Vorstoß, das Einladungsschreiben zu ändern, treiben ebenfalls die Kosten des Programms in die Höhe. Da die Entscheidungshilfe nun im DIN-A5 Format und mit 20 Seiten konzipiert wurde, wird es zu einer Verdopplung der Druck- und Portokosten in den Zentralen Stellen kommen. Ebenso müssten dort alle Kuvertier- und Transportanlagen ausgetauscht oder umgestellt werden. Allein dadurch werden die **Kosten für die Krankenkassen um mindestens 10 Millionen Euro jährlich steigen**. Reduzieren wird sich hingegen die Teilnahme am Programm, weil viele Klientinnen, insbesondere im Rahmen ihrer ersten Einladung im Alter von 50 Jahren, das Einladungsschreiben verwerfen werden. Dies wird letztendlich in einer späteren Betrachtung beispielsweise der "Kosten je gerettetes Leben" des Programms gravierende Auswirkungen haben.

Vor dem Hintergrund der o.g. Sachverhalte drängt sich die Frage auf, ob die vorgelegte Entscheidungshilfe im Vergleich zum Merkblatt einen so großen Gewinn im Sinne der informierten Entscheidung für die Klientin darstellt, dass dadurch die erheblichen Folgekosten gerechtfertigt werden.

Wir empfehlen daher, die Entscheidungshilfe in Format und Seitenzahl auf die Größe des letzten Merkblattes zu reduzieren.

5
IGPVA e.V. Steuernummer: 27/620/45213 Steuerbefreiung als Berufsverband gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 5 Körperschaftsteuergesetz (KStG); Dr. Toni Vomweg, Koblenz, Vorstandsvorsitzender; Regine Rathmann, Hannover, 1.Stellvert.; Dr. Christoph Uleer, Hildesheim, 2.Stellvert.; Dr. Jörg Buse, Bad Langensalza, Schriftführer; Dr. Thomas Ulllein, Bayreuth, Schatzmeister; Dr. Thilo Töllner, Stade, 1.Beisitzer; Eintragung im Vereinsregister des Amtsgericht Charlottenburg unter VR 27079 B;

5. Zusammenfassung

Nach unserer Einschätzung sind die aktuellen Entwürfe des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe besonders dazu geeignet, viele Frauen von einer Teilnahme am Programm abzuhalten. Die Brustkrebserkrankung wird verharmlost und die Nachteile des Screening-Programms – insbesondere die Überdiagnose – in unsachgemäßer Weise überzeichnet.

Bereits der fehlende Blickfang durch das Datum der Einladung auf der ersten Seite des Einladungsschreibens und das fast durchgängig negative Wording in der Entscheidungshilfe sind nicht dazu geeignet, die Klientin zum Weiterlesen zu bewegen. **Sie wird** deshalb aus unserer Sicht nun im Sinne des Ziels einer „informierten Entscheidung“ **nicht unterstützt, sondern ihr** wird durch den Gesamteindruck aller Materialien von der Teilnahme **abgeraten**.

Das aufwändige 20-seitige Format der neuen Entscheidungshilfe ist jedoch ein sicherer Beitrag zu einer Kostenexplosion des Einladungswesens.

6. Vorschläge

Wir bitten Sie deshalb um die Überarbeitung beider Schriftstücke, insbesondere um:

- Platzierung des persönlichen Einladungstermins auf der ersten Seite des Einladungsschreibens oben.
- Neugewichtung und Umformulierung des neuen Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe im Sinne einer ausgewogenen und neutralen Information.
- Reduktion der Entscheidungshilfe in Format und Seitenzahl auf die Größe des bisherigen Merkblattes.
- Erneute Überprüfung durch eine qualitative und quantitative Untersuchung.

Zum letzten Punkt bieten wir Ihnen an, mit der Hilfe von Zentralen Stellen und Screening-einheiten den nächsten Entwurf eines Einladungsschreibens und die Entscheidungshilfe zu testen, jedoch unter folgenden realen Bedingungen: Die Zentralen Stellen versenden Ihr Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe mindestens 10.000 mal in unterschiedlichen Regionen und befragen einige Tage nach dem angebotenen Termin durch psychologisch unabhängig validierte Fragebögen die Klientinnen bezüglich Ihrer Wahrnehmung von Merkblatt und Einladungsschreiben, sowie nach Verständnis und informierter Entscheidung. Nur dieses Vorgehen kann den Anspruch an eine qualitativ und quantitativ repräsentative Untersuchung erfüllen und betrachtet zudem den Einfluss des gesamten Schreibens auf die reale Ziel-Bevölkerung

6

IGPVA e.V. Steuernummer: 27/620/45213 Steuerbefreiung als Berufsverband gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 5 Körperschaftsteuergesetz (KStG); Dr. Toni Vomweg, Koblenz, Vorstandsvorsitzender; Regine Rathmann, Hannover, 1.Stellvertr.; Dr. Christoph Uleer, Hildesheim, 2.Stellvertr.; Dr. Jörg Buse, Bad Langensalza, Schriftführer; Dr. Thomas Uleier, Bayreuth, Schatzmeister; Dr. Thilo Töllner, Stade, 1. Beisitzer. Eingetragen im Vereinsregister des Amtsgericht Charlottenburg unter VR 27079 B.

Durch die bereits vom GBA beschlossene Anpassung des Einladungsschreibens und des Merkblattes (Stand Oktober 2015) sind ohnehin bereits die wesentlichen Abschnitte der von Ihnen bereitgestellten Texte im Umlauf.

Es gibt also keine besondere Eile, die Entscheidungshilfe nachzuschieben.

Da die nächste Version jedoch vermutlich für viele Jahre Bestand haben wird (auch hinsichtlich der Kosten), plädieren wir dringend dafür, die Wirkung der vorgeschlagenen Schriften auf die Klientin praxisnah zu testen und die Schreiben zu einer neutralen und verständlichen Darstellung der bekannten Fakten umzuformulieren.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen und zum Dialog zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Toni Vomweg

(Anlage)

IGPVA e.V. Steuernummer: 27/620/45213 Steuerbefreiung als Berufsverband gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 5 Körperschaftsteuergesetz (KStG); Dr. Toni Vomweg, Koblenz, Vorstandsvorsitzender; Fregine Ralhmann, Hannover, 1. Stellvert.; Dr. Christoph Uleer, Hildesheim, 2. Stellvert.; Dr. Jörg Buse, Bad Langensalza, Schriftführer; Dr. Thomas Ullein, Bayrsuth, Schatzmeister; Dr. Thilo Töllner, Stade, 1. Beisitzer. Eintragung im Vereinsregister des Amtsgericht Charlottenburg unter VR 27079 B.

7

A.1.7 – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Autoren:

- Käab-Sanyal, Vanessa

EINGEGANGEN

06. April 2016

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Goethestraße 85 10623 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen

– Stellungnahme zum Vorbericht P14-03 –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Im Mediapark 8
50670 Köln

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL	✓				GI			✓	✓
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

1
16

Berlin, 05.04.2016

Stellungnahme zum Vorbericht P14-03 Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir begrüßen die Förderung einer informierten Entscheidung zur Teilnahme oder Nicht-Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm durch entsprechend umfassende und verständliche Informationsmaterialien über Nutzen und Risiken der Screening-Untersuchung für anspruchsberechtigte Frauen. Unserer Ansicht nach werden die im Vorbericht P14-03 vorgelegten Entwürfe einer Entscheidungshilfe und eines zugehörigen Einladungsschreibens diesem Anspruch allerdings nicht gerecht. Als Koordinations-, Qualitätssicherungs- und Evaluationsstelle des Mammographie-Screening-Programms nehmen wir daher Stellung zu o.g. Vorbericht.

Positiv bewerten wir

- die Weiterentwicklung der Darstellung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings in zwei Altersgruppen. Damit lassen sich zumindest näherungsweise die Effekte von 20 Jahren Teilnahme am Screening abschätzen auch wenn die tatsächlichen Langzeiteffekte dabei weiterhin unberücksichtigt bleiben. (Abschnitt 4.3, Seite 9)
- die Ergänzung der Darstellung der Risikodifferenzen um die Eintrittswahrscheinlichkeiten bzw. das Basisrisiko (Abschnitt 4.3.3.1, Seite 13)
- die explizite Aufzählung der Therapiemaßnahmen „Operation und Bestrahlung“ bei den Ausführungen zu Überdiagnosen. Damit wurde den negativen Eindrücken der Nutzertestung zu den schweren Therapien bei Überdiagnosen (Annahme, dass jede Therapie gleichbedeutend mit Chemotherapie ist) entgegen gesprochen. (Abschnitt B1 Kapitel 3.1.2.1, Seite 9)

Diesen Punkten steht umfassende Kritik an den wissenschaftlichen Methoden und der Umsetzung der Ergebnisse in den vorgelegten

Ansprechpartner

Frau Dr. Vanessa Käab-Sanyal

T 030 31 99 851 - [REDACTED]

F 030 31 99 851 – 88

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Goethestraße 85

10623 Berlin

T 030 31 99 851 - 0

F 030 31 99 851- 88

www.mammo-programm.de

Leiterin der Geschäftsstelle:

Frau Dr. Vanessa Käab-Sanyal

Gesellschafter:

GKV-Spitzenverband

Kassenärztliche

Bundesvereinigung

Entwürfen des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe gegenüber, die wir nachfolgend ausführlich darlegen.

1 Interpretation und Darstellung der zugrundeliegenden Daten und Studien

1.1 Zeithorizont in der Darstellung der Vor- und Nachteile

Im Abschnitt 4.3.2 des Vorberichts wird die Darstellung der Vor- und Nachteile differenziert nach 2 Altersgruppen erläutert. Dabei ist allerdings aufgefallen, dass im Abschnitt 4.3.2.1 erster Absatz (Seite 10) die Aussage des letzten Satzes nicht korrekt ist. Hier steht: „Für die jeweiligen Altersgruppen beschreiben die angegebenen Zahlen **den langfristigen Nutzen oder Schaden**, wenn das Mammographie-Screening über etwa 10 Jahre durchgeführt wird.“ Die angegebenen Zahlen beschreiben allerdings **den Nutzen innerhalb von 10 Jahren** (Median 11,4) und **nicht langfristig**. Die Begründung findet sich im Vorbericht selbst auf Seite 11 unten: „Das Follow-up der zugrundeliegenden Studien betrug im Median 11,4 Jahre.“ Ebenso wird durch die Zahlen **der Schaden innerhalb von 10 Jahren, unter Berücksichtigung von 6 bzw. 15 Jahre Nachbeobachtung** beschrieben. Die Begründung findet sich im Rapid Report P14-02 auf Seite 35 unten „Dies sind Malmö I (Nachbeobachtung etwa 15 Jahre), Canada I und Canada II (Nachbeobachtung jeweils etwa 6 Jahre)“. Die Begründung der Autoren für oben genannte Interpretation der Studiendaten findet sich im zweiten Absatz unter der Teilüberschrift „Brustkrebspezifische Mortalität“ (Abschnitt 4.3.2.1, Seite 11/12): „Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien mit einer längeren Interventionsdauer und einem längeren Follow-up (bis zu 19 Jahre) zeigen jedoch keine höheren relativen und absoluten Effekte als die über den gesamten Studienpool errechneten. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die errechneten absoluten Unterschiede langfristig stabil sind.“ Die hier getroffene Bewertung ist aus der angegebenen Literatur nicht ersichtlich. Zudem ist die Aussage rein mathematisch nicht korrekt. **Wenn die relativen Effekte stabil bleiben, steigen die absoluten Effekte mit steigender Mortalität.** Absolute und relative Effekte können über die Zeit nur stabil bleiben, wenn die Mortalität selbst stabil bleibt. Für eine Beschreibung der Langzeiteffekte, insbesondere der absoluten, sei auf Tabár et al. (2011) verwiesen. Hier zeigt sich bei gleichbleibender relativer Differenz (ab 15 Jahre follow-up) eine weiter steigende absolute Differenz, entsprechend der weiter steigenden Sterblichkeit. Tabár et al. (2011) weisen auch darauf hin, dass für eine realistische Abschätzung absoluter Effekte ein langer Nachbeobachtungszeitraum von mehr als 20 Jahren erforderlich ist. Die Einschränkung auf den vom IQWiG **gewählten 10-Jahreszeitraum wirkt sich einseitig negativ auf die Zahl der geretteten Leben aus.** Denn auch bei Beendigung des Screenings wirkt der positive Effekt des Screenings nach und Frauen werden vor dem Brustkrebstod gerettet, während Überdiagnosen mit steigender Nachbeobachtung (nach Ende der Intervention) weiter zurückgehen.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

Das Ergebnis dieser Fehlinterpretation der Studiendaten findet sich in der Entscheidungshilfe in der kompletten Beschreibung zu Vor- und Nachteilen und führt zu einer **Fehlinformation der angesprochenen Frauen**. Dementsprechend sind nachfolgende Punkte unbedingt zu ändern.

- a) **Seite 9, Beschreibung von Überdiagnosen:** Konsequenterweise muss bei der Quantifizierung der Überdiagnosen der Zeithorizont angegeben werden bzw. der Zeithorizont eingeschränkt und „schicksalhaftes“ Versterben aufgenommen werden. Die aktuelle Darstellung der Überdiagnosen (Beschreibung, Zeithorizont des Beispiels) suggeriert, dass alle Überdiagnosen harmlose Krebserkrankungen sind, die auch 20 Jahre oder länger nach der Teilnahme nicht auffällig geworden wären. Dass aber auch schicksalhaftes Versterben an einem anderen Leiden (oder Unfall) vor dem Brustkrebstod statistisch als Überdiagnose gilt, wird nicht erwähnt und projiziert ein negatives Bild.
- b) **Seite 10, Beispiel zu Überdiagnosen:** Der mittlere 10-Jahres-Nachbeobachtungszeitraum (6-15 Jahren gemäß zugrunde gelegter Studien) sollte eingehalten werden und Beispiel-Andrea entsprechend mit 70 Jahren versterben (statt mit 80).
- c) **Seite 11 & 12, Darstellung der Effekte in Zahlen:** Hier müsste es jeweils heißen: „Was haben Frauen bei einer regelmäßigen Teilnahme **innerhalb von** (oder **nach**) 10 Jahren zu erwarten“ und nicht, „Was haben Frauen zu erwarten, die 10 Jahre regelmäßig teilnehmen.“ Aktuell stellen die Zahlen den absoluten Nutzen auf Lebenszeit dar, also z.B. wenn 1000 Frauen im Alter von 50 – 59 Jahren 10 Jahre teilnehmen, wird 1 von ihnen vor dem Brustkrebstod gerettet (jemals). Korrekt müsste es aber heißen, dass innerhalb von 10 Jahren eine gerettet wird (und danach noch weitere, auch wenn sie nicht weiter teilnehmen).

1.2 Datengrundlage für Prävalenz und Mortalität

Auch die Darstellung der Prävalenz und Sterblichkeit wurde in Altersgruppen differenziert (Abschnitt 4.3.5 Weitere Änderungen). Es wird zwar grundsätzlich angegeben, woher die Daten stammen, allerdings wird die **Datengrundlage, also die expliziten Zahlen, nicht angegeben**. Da es sich auch hier in der Darstellung sicherlich um Rundungen handelt, wäre eine Aufführung der den Angaben zugrunde gelegten Daten im Sinne der wissenschaftlichen Transparenz wünschenswert, vor allem, da diese nicht direkt nachvollzogen werden können. Altersspezifische Daten zur Inzidenz z.B. liegen über die Datenbankabfrage beim Zentrum für Krebsregisterdaten nur in 5-Jahreskohorten vor.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

Für die Entscheidungshilfe ergibt sich zur Inzidenz und Mortalität der folgende konkrete **Anpassungsbedarf auf Seite 6 „Wie häufig ist Brustkrebs?“**.

- a) *„Viele Frauen überschätzen ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben.“* Der Satz trägt nicht zur Beantwortung der Frage bei und sollte vollständig gestrichen werden. Er beinhaltet bereits eine indirekte Wertung und spricht der Brustkrebsfrüherkennung die Da-Seins-Berechtigung ab, mit der Behauptung, dass das Risiko nicht so hoch ist,

- wie man denkt. Die Frau kann und sollte bei der Angabe der Zahlen selbst feststellen, ob sie das Risiko überschätzt hat oder nicht.
- b) Die Angaben sollten auf die anspruchsberechtigten Altersgruppen eingeschränkt werden. Auch bei der Nutzertestung (Abschnitt B1, Kapitel 3.1.2.1, Seite 10) empfahlen mehrere Frauen sich bei der Darstellung der Prävalenz und Mortalität auf Angaben zur Screening-Gruppe zu beschränken. Einerseits handelt es sich um eine einseitige Darstellung (nur die älteren Frauen), andererseits werfen die Zahlen die Frage auf, warum eigentlich ab 70 nicht mehr gescreent wird (Mortalität ist höher und die Effekte des Screenings werden (offensichtlich) mit zunehmendem Alter besser). In der Nutzertestung des Einladungsschreibens hatten auch zwei Frauen angegeben, dass Ihnen eine Aussage zu „Warum nur bis 69“ gefehlt hat (Abschnitt B1 Kapitel 3.1.1.1, Seite 7).
 - c) „Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab.“ Diese werden aber nicht genannt – dafür wird am Ende des Absatzes Risikofaktoren wie Kinderlosigkeit/Hormonhaushalt oder Ernährung (Ritte et al. (2012); Friis et al. (2015)) nur eine geringe Bedeutung zugeschrieben. Diese Auswahl ist weder vergleichbar noch informativ. Hier sollte nochmal grundsätzlich nachgearbeitet werden.

1.3 Weitere methodische Schwächen bei der Darstellung der Zahlen zu Prävalenz, Mortalität, gerettete Leben und Überdiagnosen

Im Kontext Prävalenz und Mortalität ist außerdem anzumerken, dass eine Begründung fehlt (bereits im Rapid-Report), warum für die Berechnung der Mortalitätsreduktion und der Überdiagnosen jeweils Daten zum Basisrisiko (Mortalität und Erkrankung) aus Fitzpatrick-Lewis bzw. einer Studie von Zackrisson zugrunde gelegt wurden. Es stehen Daten für Deutschland aus dem RKI zur Verfügung, die auch in der Entscheidungshilfe präsentiert werden. Da die präsentierten Zahlen ausgehend von einer relativen Risikoveränderung und einem Basisrisiko berechnet werden, wäre es angemessen für **das jeweilige Basisrisiko die Daten aus Deutschland zu verwenden**. In der Entscheidungshilfe werden demnach unterschiedliche Angaben (Seite 6 und Seiten 9 & 10) zu demselben Sachverhalten (Erkrankungs- bzw. Sterberisiko) präsentiert.

Das in Tabelle 2 (Brustkrebspezifische Mortalität. 60 bis 69 Jahre) im Abschnitt 4.3.2.1 (Seite 11) zugrunde gelegte mediane Basisrisiko stimmt scheinbar nicht mit den Angaben der Originalarbeit überein (Fitzpatrick-Lewis et al. (2011), Seite 96). Außerdem führt die Anwendung der gängigen Rundungsregeln für die Darstellung der absoluten Risikoreduktion (ARR: 1 bis 3 von 1000) in der Entscheidungshilfe an dieser Stelle zu einer **deutlichen Verzerrung der Aussage** aus den zugrunde gelegten Studien (ARR: 2,4 mit KI 1,3 bis 3,3). Im Abschnitt B1 (Bericht: Qualitative Nutzertestung) Kapitel 3.1.2.3 (S. 12) finden sich in beiden getesteten Graphiken für die Altersgruppe 60-69 Jahre die Angabe „2 bis 3 von 1000“ Frauen werden gerettet, was inhaltlich die Datengrundlage besser beschreibt.

Im Gegensatz dazu wird in der Altersgruppe 50-59 Jahre auf eine Darstellung der ARR als Spanne verzichtet. Die Argumentation dazu (Fußnote a in Tabelle 1, S. 11) ist nicht stichhaltig. Eine mathematische Rundung der Grenzen auf Basis des KI ist auch in Bezug auf 1000 Frauen möglich und ergibt „0-2“. Da für die Darstellung in der Graphik nur die obere Grenze angewendet wird, wäre auch dies problemlos möglich mit zwei Punkten. Die ergänzende Begründung in Abschnitt A3.1.1 (Seite 31 Mitte) „Die Rundung von 0,1 auf 0 Ereignisse pro 1000 Fälle würde fälschlicherweise annehmen lassen, dass kein Effekt vorliegt.“ beinhaltet eine Annahme, vermutlich auf Basis des Wissens über die Bedeutung des Konfidenzintervalls, welches bei den Frauen in der Regel nicht vorliegt. **Ob Frauen die Angabe „0-2“ derart interpretiert hätten, dass gar kein Effekt vorliegt, wurde nicht getestet.**

Ebenso wurde bereits im offiziellen Stellungnahmeverfahren zum Projekt P14-02 (Rapid Report) kritisiert, dass die **Effekte für eingeladene Frauen** im Rahmen von intention-to-treat-Analysen bei Teilnehmeraten von 65-85% berichtet werden. Im Merkblatt und nun auch in der Entscheidungshilfe werden diese Effekte **direkt auf Teilnehmerinnen übertragen**.

Es sollte ebenfalls ergänzt werden, dass es **keinen wissenschaftlichen Konsens über die richtige Methode zur Bestimmung der Zahl der Überdiagnosen gibt** und dass sie schwerer/unsicherer zu schätzen sind als gerettete Leben (Zitat P14-02 Rapid-Report Abschnitt 4.2.4.4 Seite 14).

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

Die Unsicherheiten in der Datenlage sollte an die Frauen kommuniziert werden und zwar nicht nur in Form von Spannen. Spannen drücken zunächst einmal nur aus, dass die Zahl nicht ganz exakt festgelegt werden kann, sich aber in den angegebenen Grenzen bewegt. Und diese Aussage ist, wie soeben dargelegt, nicht korrekt. Eine Kommunikation von Unsicherheit ist möglich, siehe hierzu das Merkblatt des NHS „Informed Choice about Cancer Screening“ (Abschnitt A6.2). Im Gegensatz zum IQWiG-Entwurf sind in diesem Merkblatt aber auch die Langzeiteffekte und dementsprechend für die Frauen greifbare und weitaus nützlichere Information angegeben. **Die Darstellung der Effekte des Mammographie-Screening-Programms ist derart anzupassen, dass Frauen die Rahmenbedingungen für die Zahlenangaben verstehen und sich eine Vorstellung vom langfristigen Nutzen machen können.**

2 Vorgehen, Interpretation, Bewertung und Konsequenzen der Nutzertestung

2.1 Überdiagnosen als Nachteil von Früherkennung

Im Abschnitt 4.3.4.2 Ergebnisse der Nutzertestung (Seite 14) wird folgende Aussage festgehalten: „Viele Frauen (n = 18) äußerten, die Information zu Überdiagnosen habe sie überrascht und teilten mit, ihnen seien der Nachteil „Überdiagnose“ und seine Folgen nicht bekannt gewesen. Die Information über die Existenz von Überdiagnosen wurde von fast allen Teilnehmerinnen zwar einerseits als beunruhigend,

andererseits aber auch als relevant und wichtig empfunden.“ Dies muss als **wichtige Information über das Mammographie-Screening hinaus** gesehen werden. Der Absatz macht deutlich, dass **das Konzept von Überdiagnosen nicht klar ist, dass also Frauen Überdiagnosen überhaupt nicht kennen/verstehen. Daraus resultiert die Verantwortung in einer Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening das Konzept Überdiagnose als Problem der Früherkennung zu erläutern.** Zum Screening kann man Zahlen angeben, zu anderen Früherkennungsuntersuchungen nicht, es gibt sie aber trotzdem. Eine Klarstellung, dass es Überdiagnosen bei jeder Früherkennung (und auch bei Alternativen zum Screening) gibt, ist essenziell, **da ansonsten Frauen Überdiagnosen fälschlicherweise ausschließlich mit dem Mammographie-Screening verbinden.** Frauen mit dem Wunsch nach Brustkrebsfrüherkennung könnten in dem Glauben, dass andere Früherkennungsuntersuchungen kein „Überdiagnosen produzierten“ vermehrt alternative Maßnahmen wie Ultraschall und MRT oder auch eine Mammographie über ihren Gynäkologen in Anspruch nehmen.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe und das Einladungsschreiben

Diese Klarstellung von Vor- und Nachteilen von Früherkennungsuntersuchungen gilt generell und resultiert in folgendem Anpassungsbedarf:

- a) **Einladungsschreiben dritter Absatz:** „Das Mammographie-Screening hat Vor- und Nachteile wie jede andere Früherkennungsuntersuchung.“
- b) **Entscheidungshilfe Seite 9 & 10:** Es wird der Eindruck vermittelt, dass Überdiagnosen ein Problem der Mammographie sind; sie sind aber ein Grundproblem sämtlicher Früherkennungsuntersuchungen. Hier muss entsprechend umformuliert werden.

2.2 Limitationen der qualitativen Nutzertestung und Ausrichtung des Einladungsschreibens

Generell kritisieren wir die Methode der Selektion der qualitativen Nutzertestung. Im Abschnitt B1 (Bericht: Qualitative Nutzertestung) Kapitel 2 vierter Absatz wird Folgendes beschrieben: „Um einen Selektionseffekt von Frauen, welche engeren Kontakt zum Gesundheitswesen haben zu vermeiden, erfolgte die Gewinnung der Teilnehmerinnen über ein Zeitungsinsert in einer Hamburger Tageszeitung (Hamburger Abendblatt).“ Dies wird als fragwürdig in Bezug auf das Ziel der Vermeidung eines Selektionsbias angesehen, auch eingeschränkt auf den eher vage formulierten „engeren Kontakt zum Gesundheitswesen“. Die Personen müssen diese Zeitung gelesen haben, sie müssen sie genau genug gelesen haben um auf das Insert aufmerksam geworden zu sein und dann müssen sie auch noch Interesse an einer Befragung haben. Da das Insert nicht abgebildet ist (fehlende Transparenz), ist eine Einschätzung möglicher Effekte der Informationen im Insert nicht möglich. An dieser Stelle möchten wir das IQWiG deutlich auf die **Limitierungen der qualitativen Nutzertestung** hinweisen. Aufgrund der Auswahl der Nutzerinnen **basierend auf freiwilliger Teilnahme an einer Studie** zur Bewertung der vorgelegten Entwürfe, ist insbesondere **keine objektive Beurteilung ob der Sinnhaftigkeit des Terminvorschlags auf der zweiten Seite** des Einladungsschreibens möglich.

Die Aussage „Aufgrund des Hinweises auf der ersten Seite auf den Terminvorschlag auf der Rückseite ist nicht davon auszugehen, dass eine Frau, die am Programm teilnehmen möchte, den Vorschlag übersieht.“ (Abschnitt 5 Inhalte und Gestaltung des Einladungsschreibens, Seite 22) zeigt zudem, dass eine **falsche Grundannahme** gemacht wird. Eine Frau, die das Programm kennt und teilnehmen möchte, wird den Terminvorschlag wahrscheinlich auch auf der zweiten Seite finden. Wobei angemerkt werden muss, dass alle bisherigen Teilnehmerinnen an den Terminvorschlag auf der ersten Seite gewöhnt sind und diesen auch dort erwarten. Doch richtet sich die Einladung auch an Frauen, die das Programm nicht kennen und die das Schreiben nach nur flüchtiger Lektüre als „Werbung“ einstufen und nicht aufmerksam lesen. Durch einen konkreten Terminvorschlag auf der ersten Seite kann man Aufmerksamkeit erregen und somit erreichen, dass das Schreiben gelesen wird. **Eine Nichtteilnahme aufgrund des Übersehens der Einladung ist keine informierte Entscheidung.**

In demselben Kontext ist das Ergebnis der Nutzertestung in Bezug auf die Teilnahmewahrscheinlichkeit als kritisch zu bewerten: (Abschnitt 4.3.6, sechster Absatz, Seite 16) „Nach Lesen der Broschüre fühlte sich keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert, 11 Frauen waren jedoch eher abgeschreckt beziehungsweise hatten den Eindruck, man wolle ihnen von der Teilnahme abraten. Dies beruhte allerdings nicht auf der sprachlichen Darstellung der Broschüre, sondern vor allem auf der für die Frauen neuen Information zu Überdiagnosen.“ Daraus resultiert dringender Änderungsbedarf.

Wenn Frauen den Eindruck haben, man wolle ihnen von einer Teilnahme abraten, dann kann man nicht von einer neutralen Informationsvermittlung ausgehen. Die Relativierung, dass der Eindruck vor allem auf den Überdiagnosen beruht, verstärkt den bereits genannten Punkt zu Überdiagnosen und der Notwendigkeit, diese Screening-unabhängig einzuführen/zu erläutern. Der negativen Wirkung der Entscheidungshilfe muss Rechnung getragen werden oder wäre ein umgekehrtes Ergebnis (keine Frau hatte das Gefühl, dass ihr von einer Teilnahme abgeraten wurde, 11 Frauen fühlten sich zu einer Teilnahme ermuntert) akzeptabel gewesen?

Weiter wird im Bericht zur qualitativen Nutzertestung (Abschnitt B1, Kapitel 3.1.2.5 Abschließende Einschätzungen zur Entscheidungshilfe durch die Nutzerinnen) die Frage, ob sich **durch das Lesen der Broschüre die Einstellung zum Mammographie Screening verändert hat**, von neun Teilnehmerinnen bejaht. **An dieser Stelle ist es essentiell zu wissen, wie die 9 Frauen verteilt waren in Bezug auf Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmerinnen. Für Teilnehmerinnen müsste dann unter Berücksichtigung bereits vorgebrachter Bedenken über die Auswirkungen der Information erfasst werden, ob und was sie alternativ machen wollen.** Wenn Teilnehmerinnen aufgrund des Wissens zu Überdiagnosen alternativ andere Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen wahrnehmen, in dem Glauben, diese haben einen Nutzen aber keine Nachteile, wäre das als äußerst kritisch und definitiv nicht im Sinne einer informierten Entscheidung anzusehen.

Ebenso wird das ausführliche Einladungsschreiben von 11 Frauen als abschreckend empfunden. Im Vergleich sprechen sich über die Hälfte der Teilnehmerinnen für das kurze Schreiben aus (Abschnitt B1 Kapitel 3.1.1.2 und 3.1.1.3).

Auf Basis dieser beiden Aussagen wird die Verwendung des kürzeren Einladungsschreibens vorgeschlagen. Das Bestreben, das Einladungsschreiben so kurz und informativ wie möglich zu halten, begrüßen wir ausdrücklich. Allerdings **fehlt dem kürzeren Einladungsschreiben die wichtigste Information der Einladung: Warum wird das Screening angeboten!** Diese Einschätzung wird auch durch die Aussage einer Expertin bestätigt: „... Man hat eher das Gefühl, es ist total egal, ob ich jetzt daran teilnehme oder nicht.“ (Abschnitt B1 Kapitel 3.1.3.3 (Seite 16)).

Im Kontext der fehlenden Begründung und des fehlenden Sinns der Einladung ist auch die Nicht-Umsetzung der Schlussfolgerung der Nutzerinnentestung und Expertenbefragung auffällig, die besagt, dass *„Dopplungen von Informationen vermieden werden sollten“* (Abschnitt B1 Kapitel 4.1 Einladungsschreiben, Seite 23):

- Einladungsschreiben Seite 1 fünfter Absatz: Die Information *„Wenn Sie nicht teilnehmen hat das keine Folgen für Ihre Krankenversicherung“* findet sich auf Seite 1 des Einladungsschreibens und nochmal auf Seite 2 unter *„Informationen zur Absage“*, wo man sie auch erwartet. In der Entscheidungshilfe findet sich die Information zur Nicht-Teilnahme nicht doppelt, jedoch an zentraler Stelle ganz vorne auf Seite 3.
- Entscheidungshilfe Seite 2 letzter Absatz: Die Information *„Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf...“* findet sich auf Seite 2 und auf Seite 17 der Entscheidungshilfe. Die Umstellung der beiden Satzteile *„vor der Untersuchung“* und *„Recht auf persönliche Aufklärung“* ändert zudem die Bedeutung der Aussage. Während *„Sie haben das Recht auf Aufklärung“* (Einladungsschreiben gemäß G-BA Beschluss vom 15.10.2015) alle Frauen anspricht, schränkt die Voranstellung *„Vor der Untersuchung“* das Recht bereits implizit auf potentielle Teilnehmerinnen ein.

Der doppelte und frühe Verweis auf *„keine Einschränkungen bzgl. des Versicherungsschutzes bei Nicht-Teilnahme“* zusammen mit der auf potentielle Teilnehmerinnen einschränkenden Formulierung *„Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf persönlich Aufklärung“* erweckt den Anschein, als ob mit den neuen Materialien und in der persönlichen Aufklärung durch die Ärztin oder den Arzt primär interessierte und zu einer Teilnahme neigende Frauen angesprochen und aufgeklärt werden sollen. Potentielle Nicht-Teilnehmerinnen erfahren sofort, dass es für sie keine versicherungstechnischen Folgen hat, noch bevor sie näher zum Programm informiert werden. **Im Sinne der informierten Entscheidung sollte zunächst die Erläuterung der Maßnahme und ihrer Vor- und Nachteile und erst dann die Entscheidung für oder wider die Teilnahme erfolgen!**

Schlussfolgerungen für das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe

Aus den vorgebrachten Kritikpunkten ergibt sich nachfolgender Anpassungsbedarf am Einladungsschreiben:

- a) Der **Terminvorschlag** sollte wie im G-BA Beschluss vom 15.10.2015 umgesetzt **auf der ersten Seite** platziert sein. Durch den visuellen Eye-Catcher eines Termins werden Frauen auf die konkrete Einladung aufmerksam. Im Realbetrieb muss berücksichtigt werden, dass die Einladung zum Programm zusammen mit der restlichen Post im Briefkasten liegt und bei flüchtiger Lektüre leicht übersehen werden kann.

- b) **Das Einladungsschreiben muss den Sinn der Einladung enthalten** (und dieser ist nicht „der Anspruch auf eine Untersuchung“). Daher sollte die Aussage aus der vorhergehenden Fassung *„Die Früherkennung kann eine Brustkrebserkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die **Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.**“* wieder aufgenommen werden, zusammen mit dem Hinweis, dass Früherkennung auch Nachteile hat, z.B. unnötige Behandlungen, mit Verweis auf die beiliegende Entscheidungshilfe. Eine gute, alternative Formulierung findet sich auch in der Entscheidungshilfe Seite 2 vierter Absatz.
- c) Einladungsschreiben Seite 1 fünfter Absatz: Die Information *„Wenn Sie nicht teilnehmen hat das keine Folgen für Ihre Krankenversicherung“* sollte an dieser Stelle entfallen.
- d) Für den Hinweis zum **Aufklärungsgespräch**, sollte sowohl in neuen Einladungsschreiben als auch in der Entscheidungshilfe die Formulierung des Einladungsschreibens vom G-BA übernommen werden: *„Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms“*.
- e) **Entscheidungshilfe Seite 17:** Diese Seite kann aufgrund der Doppelung der Information gänzlich entfallen. Sollte sie beibehalten werden, muss gemäß Patientenrechtegesetz nach § 630e BGB auf das Recht auf ein Aufklärungsgespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt des Mammographie-Screening-Programms hingewiesen werden.

2.3 Umsetzung der Ergebnisse der Nutzertestung in der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe wurde aufgrund der qualitativen Nutzertestung überarbeitet und verändert (Abschnitt B1 Kapitel 3.1.2.3 (Seite 13) i.V.m. Kapitel 4.1 Entscheidungshilfe (Seite 24)). Dabei ist die Begründung der Auswahl der ersten Grafik nicht schlüssig. Wenn auch nur 4, so haben doch mehr Frauen die Grafik 2 befürwortet und es wurde empfohlen die Anordnung der Punkte aus Grafik 2 in Grafik 1 zu übernehmen, sowie die Farbgebung der Kreise stärker zu kontrastieren (Abschnitt B1 Kapitel 4.1, Seite 24). Dieser Empfehlung aus der Nutzertestung wurde nicht entsprochen. Dies bedauern wir.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

- a) Die unsererseits positiv bewertete Ergänzung des Basisrisikos sollte in der Graphik beibehalten werden. Dies unterstützt auch die Betrachtung der beiden Ereignisse „gerettetes Leben“ und „Überdiagnose“ als zwei unterschiedliche Sachverhalte. Der direkte Vergleich von geretteten Leben und Überdiagnosen in derselben Farbe und absolut (nicht in Relation zum unterschiedlichen Basisrisiko) suggeriert eine Gleichwertigkeit der beiden Ereignisse. Diese Einschätzung sollte aber der Frau überlassen bleiben. Daher schlagen wir eine **Kombination aus der Grafik aus Grafik 2 und der tabellarischen Darstellung aus Grafik 1** vor.
- b) Unter den oben unter 1. genannten Kritikpunkten zu den Absolutzahlen, stellen wir die **Sinnhaftigkeit der graphischen Darstellung in dieser Form (1000 Punkte als Grundmenge) generell in Frage**. Durch diese Darstellung wird ein absoluter Nutzen und Schaden vermittelt,

der nicht dem Langzeiteffekt entspricht und somit wird ein falscher Eindruck vermittelt. Auch die NHS-Broschüre (Abschnitt A6.2) verzichtet auf eine graphische Darstellung, wobei gerettete Leben und Überdiagnosen im Text direkt miteinander in Bezug gesetzt werden.

3 Medizinisch-fachliche Aspekte

3.1 Falsch-positive Befunde sind keine „falschen Verdachtsbefunde“

Im Bericht zur qualitativen Nutzertestung (Abschnitt B1) wird in Kapitel 2 Methodik auf Seite 3 darauf hingewiesen, dass die Überarbeitung des Begriffs Überdiagnosen darauf abzielte, sie deutlich von „falschen Verdachtsbefunden“ abzugrenzen. Die Bezeichnung von **falsch-positiven Befunden** als „falsche Verdachtsbefunde“ ist nicht korrekt. Der Verdacht an sich ist nicht falsch (er wird immerhin von qualifizierten Ärzten geäußert). Der wissenschaftliche Begriff „falsch-positiv“ bezogen auf die Mammographie darf nicht einfach zu einem „falschen Verdacht“ umformuliert werden. Das unterstellt einen unprofessionellen Umgang mit der Mammographie. Die Ärzte im Mammographie-Screening unterliegen in dieser Hinsicht zusätzlich den Vorgaben an die Wiedereinbestellungsrate.

Schlussfolgerungen für das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe

Sowohl das Einladungsschreiben als auch die Entscheidungshilfe sollten noch einmal hinsichtlich der Verwendung der Begrifflichkeit „falscher Verdacht“ korrigiert werden.

- a) **Rückseite Verzichtserklärung** Einladungsschreiben „*Das Ergebnis der Untersuchung*“: „*Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus.*“ Diese Formulierung könnte richtig lauten: „In den meisten Fällen kann der Verdacht durch weitere Untersuchungen entkräftet werden.“
- b) **Seite 7 der Entscheidungshilfe**: Hier steht: „*Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus*“, besser wäre eine Formulierung: „...lässt sich der Verdacht durch Zusatzuntersuchungen entkräften.“
- c) **Präferenztool**: „*Belastung durch falschen Verdacht*“

3.2 Medizinische & fachliche Ungenauigkeiten

Auf den Seiten 4, 5 und 6 der Entscheidungshilfe wird sehr gut der Ablauf der Screening-Kette und der Folgen beschrieben. Aufgefallen sind uns einige fachliche Ungenauigkeiten, die wir nachfolgend aufgelistet haben.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

- a) **Seite 4** steht unter der Überschrift „*Was geschieht bei der Mammographie?*“. Richtig ist hier: „**Was geschieht bei der Mammographie im Screening-Programm?**“. Denn gerade die beschriebene Doppelbefundung und Konsensuskonferenz sind Alleinstellungsmerkmale des Screening-Programms gegenüber der „Standard“-Mammographie. Das sollte hier herausgestellt werden, da vielen Frauen nicht klar ist,

worin der Unterschied zwischen der Mammographie im Screening-Programm und einer Mammographie bei/durch ihren Gynäkologen liegt.

- b) Auf **Seite 5** der Broschüre unter der Überschrift „**Wie geht es nach einem auffälligen Befund weiter?**“ steht: „*In der Mehrzahl der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.*“ Dies ist nicht korrekt. Richtig muss es heißen: „**In der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es Brustkrebs ist.**“ Bei 50% der Frauen, die zur invasiven Abklärung eingeladen wurden, bestätigt sich der Verdacht auf Brustkrebs durch die Biopsie (vgl. Jahresbericht Evaluation 2012, PPV II). Da sich dieser Absatz explizit auf die Gewebeprobe bezieht, muss entsprechend auch der richtige Parameter (hier: positiver Vorhersagewert der Abklärung) genutzt werden.
- c) **Seite 6** unter der Überschrift „**Was ist Brustkrebs**“ steht die leicht missverständliche Aussage: „*Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen.*“ In der Form dieser Aufzählung ist die Aussage nicht medizinisch korrekt, da es bedeuten würde „oft entwickelt Brustkrebs sich langsam“; „oft bildet Brustkrebs keine Metastasen“.
Richtig muss es heißen: „Oft ist Brustkrebs heilbar. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden, er kann aber auch“
- d) **Seite 9: Definition von DCIS:** Ebenfalls medizinisch nicht korrekt und zusätzlich unzulässig verharmlosend ist die Definition von DCIS: „*Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert.*“
Hier sollte formuliert werden: „... haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust bösartig verändert, sind aber nicht in das umliegende Gewebe eingedrungen.“

3.3 Geplante Evaluation der Entscheidungshilfe

Bezüglich der geplanten Evaluation der Entscheidungshilfe möchten wir darauf aufmerksam machen, dass die Dokumentation im Mammographie-Screening äußerst komplex ist. Vor allem was die Umsetzung technischer Lösungen und die Zugänglichkeit von Daten angeht, unterliegt die Software Rezertifizierungszyklen, die im Regelfall 24 Monate betragen (§ 32 Anlage 9.2 BMV-Ä). In der Software wird die Wahrnehmung eines Aufklärungsgespräches erfasst. Eine verpflichtend elektronische Erfassung der Fragen der Frau ist nicht vorgesehen. Des Weiteren ist eine zentrale Auswertung von Angaben aus der Dokumentation nicht ohne weitere Änderungen, die wiederum der Rezertifizierung unterliegen, möglich. Bzgl. der Kurzbefragung von Teilnehmerinnen möchten wir auf den dadurch entstehenden Aufwand hinweisen.

4 **Strukturelle Änderungen zum Entwurf des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe**

4.1 Struktureller Anpassungsbedarf am Entwurf des Einladungsschreibens

Mit Erstaunen haben wir eine erneute Änderung des Einladungsschreibens im Vergleich zum G-BA Beschluss vom 15. Oktober 2015 zur Kenntnis genommen. Die folgenden Aspekte bedürfen unserer Meinung nach einer Änderung im Sinne der Strukturierung und damit einhergehenden Verständlichkeit für die Empfängerin.

Schlussfolgerungen für das Einladungsschreiben

- a) Der Terminvorschlag muss auf die erste Seite (siehe Begründung unter Punkt 2.2)
- b) Der Absatz *„Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung“* sollte dann unter dem Terminvorschlag verankert sein zusammen mit der Möglichkeit einen anderen Termin zu vereinbaren oder abzusagen.
- c) Weiterhin sollte beim nachfolgenden Hinweis auf die Vereinbarung eines Termins zum Aufklärungsgesprächs explizit die **Zentrale Stelle als Ansprechpartner** genannt werden, da sich sowohl Kontaktdaten der Zentralen Stelle als auch der zuständigen Screening-Einheit im Regelfall auf dem Einladungsschreiben befinden. Im Einladungstext gemäß G-BA-Beschluss steht an dieser Stelle: *„Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.“*
- d) Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage sollten wie bisher zur deutlichen Übersichtlichkeit der wichtigen Punkte auf der Rückseite des Einladungsschreibens thematisch gebündelt werden. Dazu gehören:
 - **Informationen zur Absage** inkl. des Hinweises auf keine Nachteile bei Nichtteilnahme wie im Entwurf vorgesehen.
 - **Informationen zur Teilnahme** inkl. des Hinweises der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und dem wichtigen Hinweis, **bei privater Krankenversicherung die Kostenübernahme vorab mit der Versicherung zu klären** (dieser Hinweis fehlt im aktuellen Entwurf). Ebenso muss an dieser Stelle der **Hinweis auf die Anfrage an die Zentrale Stelle bei benötigter Hilfe** erfolgen. Im hier vorgelegten Entwurf, befindet sich der Hinweis *„Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, ...“* unter der Überschrift *„Am Tag der Untersuchung“*. Allerdings ist es am Tag der Untersuchung im Regelfall zu spät sich an die Zentralen Stellen zu wenden. Der gesamte Hinweis sollte zudem gekürzt werden auf: *„Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns als Zentrale Stelle.“*
 - **Am Tag der Untersuchung bitte beachten**
Hier fehlt im aktuellen Entwurf der Hinweis auf die mitzubringenden Dokumente: *„Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte<, dieses Einladungsschreiben ><, den ausgefüllten Fragebogen> und die unterschriebene Verzichtserklärung mit.“* Der Hinweis findet sich im vorliegenden Entwurf an einer anderen, nicht geeigneten Stelle.
 - **Das Ergebnis der Untersuchung**
Die in diesem Absatz vorgenommenen Änderungen wurden nicht begründet und sind unserer Ansicht nach sachlich und inhaltlich falsch. Es sollte wie im Einladungstext gemäß G-BA Beschluss vom 15.10.15 heißen: *„Mithilfe der Mammographie wird nach*

Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen.“ Das Mammographie-Screening sucht nach Frauen mit Auffälligkeiten! Die Aussage *„Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich [...]“*, ist inhaltlich ebenfalls nicht richtig, da **die Screening-Einheit informiert**, das Einladungsschreiben aber im Namen der Zentralen Stelle formuliert ist. Es muss daher heißen *„Die Screening-Einheit...“* oder *„Sie werden in der Regel innerhalb von 7 Werktagen schriftlich informiert, ob...“*.

o **Datenschutz**

An dieser Stelle wird von uns (hier **und in der Entscheidungshilfe Seite 14**) eine Trennung der Daten, die bei der Zentralen Stelle und bei der Screening-Einheit vorliegen favorisiert, da ansonsten der Eindruck entstehen könnte, die Zentrale Stelle verfügt über Untersuchungsdaten, die aber ausschließlich den Screening-Einheiten vorliegen und somit der Ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. So schlagen wir folgende Formulierung vor: *„Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Screening-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.“*

4.2 Struktureller Anpassungsbedarf am Entwurf der Entscheidungshilfe

Auch zum überarbeiteten Entwurf der Entscheidungshilfe haben wir zusätzlich zu den oben vorgebrachten Bedenken einige primär strukturelle Anmerkungen.

Schlussfolgerungen für die Entscheidungshilfe

- a) **Seite 2 unten:** Nicht eindeutige Formulierung zur Möglichkeit des Aufklärungsgesprächs: *„Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben“* – hier wird nicht deutlich welche Adresse genutzt werden soll (Zentrale Stelle oder Screening-Einheit), es sollte besser heißen: *„Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin **über die Zentrale Stelle** vereinbaren. Den **Kontakt** finden Sie im Einladungsschreiben.“* (wie auch ganz richtig formuliert am Ende der Broschüre (S.17), wo sich diese Information doppelt).
- b) **Seite 13** beschreibt die Grenzen der Früherkennung und versucht zu beantworten ob Früherkennung Leben verlängert. Zwischen ersten und zweiten Absatz besteht allerdings ein inhaltlicher Widerspruch: *„Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern.“* versus *„Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen.“* Unserer Meinung nach kann der erste Absatz aufgrund der inhaltlichen Dopplung mit nachfolgenden Informationen entfallen und der zweite Absatz unter der Überschrift **„Grenzen der Früherkennung“** genannt werden.
- c) Auf **Seite 16** unter der Frage **„Möchte ich am Mammographie-Programm teilnehmen?“** finden sich eindeutig tendenziöse Formulierungen wieder: *„Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen als die Vorteile.“* Hier ist eine

neutrale Formulierung wie: „Einige möchten die Früherkennung nutzen, weil für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.“ besser geeignet um eine informierte Entscheidung zu bewirken; alternativ könnten diese beiden Sätze aber auch ohne Informationsverlust entfallen.

- d) Auch im **Präferenztool** muss die Gestaltung der Fragen ausgewogen und neutral erfolgen. Aktuell sind 6 von 4 Fragen negativ besetzt (benennen Nachteile des Screenings), damit ergibt sich automatisch eine negative Bewertung. Entfallen könnten:

Schmerzen; Grund: Das Schmerzempfinden der Frauen ist unterschiedlich und die Frau kann die Schmerzen vor der Untersuchung nicht einschätzen.

Strahlenbelastung: Dies ist kein relevanter Endpunkt.

Dafür fehlen folgende Aspekte:

Qualitätssicherung des Programms; Im Mammographie-Screening-Programm ist nur speziell geschultes Personal tätig, die Geräte werden täglich geprüft und alle Aufnahmen werden von mindestens zwei Ärzten begutachtet.

Sicherheit: Sich bei einer möglichen Erkrankung hinterher keine Vorwürfe machen zu müssen, die Chance auf frühzeitige Erkennung nicht wahrgenommen zu haben.

4.3 Kostenexplosion bei Druck und Versand der neuen Unterlagen

Ein weiterer Aspekt, der von entscheidender Bedeutung für die Träger des bundesdeutschen Mammographie-Screening-Programms sowie für Zentrale Stellen und betroffene Ärzte ist, ist die **Erhöhung der Kosten**, die beim Druck und Versand der neuen Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen entstehen.

Das bisher verschickte Einladungsschreiben besteht in der Regel aus einem Blatt, bei der die erste Seite personalisiert bedruckt wird, sowie einem Merkblatt im DIN lang-Format.

Die im Vorbericht entworfene Version verlangt mehrere personalisierte Seiten auf 2 Blättern (Einladung & Verzichtserklärung) sowie die Entscheidungshilfe im DIN A5-Format. Dies führt voraussichtlich zu folgenden Mehrkosten:

- **Mehraufwand in der Produktion** der Einladungen mit einer Kostensteigerung von voraussichtlich derzeit **5,8 Cent auf 24 Cent pro Einladung**.
- **Erhöhung der Portokosten** aufgrund der erforderlichen Umschlaggröße C5 und höherem Gewicht (> 20g und < 50g) von derzeit **28 Cent auf 45 Cent pro Einladung**.

In Summe ergibt sich bei Umsetzung der Layout-Vorschläge des IQWiG eine **Kostensteigerung um rund 35 Cent je Einladung für Material, Druck und Versand**. Bei ca. 5 Millionen Einladungen bundesweit zuzüglich 2,3 Millionen (46%) Erinnerungseinladungen entstehen dadurch **Mehrkosten von 2,5 Millionen Euro jährlich**.

Nicht mit berücksichtigt sind hierbei die Kosten, die entstehen, da aufgrund der Komplexität Kuvertier- und Transportanlagen ausgetauscht werden müssen. Ebenso ist uns bekannt, dass einige Zentrale Stellen dementsprechend mittels Europaweiten Ausschreibungsverfahren auf externe Dienstleister umstellen müssen.

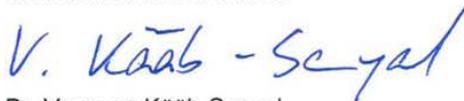
Diese Kostenexplosion allein aufgrund neuer Layout- und Formatgestaltung steht in keinerlei Relation zum informativen Gewinn im Sinne der informierten Entscheidung für die Frauen. Im Gegensatz müssen diese Kosten durch die Krankenkassen getragen werden und werden stark negative Auswirkungen auf die Effizienzberechnung „Kosten je gerettetes Leben“ haben.

• Schlussfolgerungen für das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe

- a) Das bereits beschlossene Einladungsschreiben wird mit einer auf der **Rückseite integrierten Verzichtserklärung** umgesetzt, so dass auch das neue **Einladungsschreiben auf zwei Seiten mit einer personalisierten Seite reduzierbar** ist.
- b) Die Entscheidungshilfe sollte aus Kostengründen im Format DIN lang gestaltet sein.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

• Mit freundlichen Grüßen



Dr. Vanessa Käab-Sanyal
Leiterin der Geschäftsstelle
der Kooperationsgemeinschaft Mammographie
in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR

Literatur

Fitzpatrick-Lewis, D., Hodgson, N., Ciliska, D., Peirson, L., Gauld, M., Liu, Y. Y., & Dickinson, J. (2011). Breast cancer screening. Calgary: *Canadian Task Force on Preventive Health Care*.

[im Vorbericht P14-03 als Primärliteratur angegeben]

Friis, S., Kesminiene, A., Espina, C., Auvinen, A., Straif, K., & Schüz, J. (2015). European Code against Cancer 4th Edition: medical exposures, including hormone therapy, and cancer. *Cancer epidemiology*, 39, S107-S119.

[elektronisch beigelegt]

Jahresbericht Evaluation 2012. Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

[elektronisch beigelegt]

R. Ritte, A. Lukanova, F. Berrino, L. Dossus, A. Tjønneland, A. Olsen, et al. (2012). Adiposity, hormone replacement therapy use and breast cancer risk by age and hormone receptor status: a large prospective cohort study *Breast Cancer Res*, 14 (3) (2012), p. R76
[elektronisch beigefügt]

16

16

Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, Chiu SY, Chen SL, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW. (2011): Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology* 2011; 260: Number 3.
[online frei zugänglich: URL: <http://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.11110469>]

Anlagen:

- Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
- Formblatt zur Offenlegung potentieller Interessenkonflikte

A.1.8 – Mammographie-Screening Brandenburg Ost

Autoren:

- Götting, Irina
- Siegmann-Luz, Katja

DM I. Göttling, Prof. Dr. K. C. Siegmann-Luz • Köpenicker Str. 29, 15711 Königs Wusterhausen

Herrn
 Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
 Gesundheitswesen
 – Stellungnahme zum Vorbericht [P-1403]
 Im Mediapark 8
 50670 Köln

Köpenicker Strasse 29
 15711 Königs Wusterhausen

Tel.: (03375) 214 22-
 Fax: (03375) 214 22-93
 buero@screening-kw.de

EINGEGANGEN

07. April 2016

05.04.2016

Betr. Stellungnahme zum Vorbericht [P14-03] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Ressort	Info	Rüsp.	Beob.	Verf.	Ressort	Info	Rüsp.	Beob.	Verf.
IL	✓				GI			✓	✓
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Windeler,

bitte entnehmen Sie der Anlage unsere bereits per E-Mail fristgerecht (05.04.2016, 10:31 Uhr MEZ) eingereichte Stellungnahme zum Vorbericht [P14-03] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening. Wie im Leitfaden für Stellungnahmen Ihres Instituts gefordert, haben wir alle bereits elektronisch gesendeten Dateien im Original (Papierform) beigelegt: das ausgefüllte Formblatt, die Stellungnahme und die Originaldateien der zitierten Publikationen.

Vielen Dank im Voraus für Ihre Bemühungen und Mithilfe bei der weiteren Verbesserung einer informierten Entscheidung aller berechtigten Frauen des Deutschen Mammographie-Screening-Programms.

Mit freundlichen Grüßen,


 Dipl.-Med. Irina Göttling
 Fachärztin für Radiologie


 Prof. Dr. med. Katja C. Siegmann-Luz
 Fachärztin für Diagnostische Radiologie

[P14-03] Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

EINGEGANGEN

07. April 2016

Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht

Muster-Einladungsschreiben (kurze Version):

Der Hinweis auf den Termin auf der Rückseite sollte fett gedruckt werden, damit er gleich ersichtlich ist. Die erste Überschrift ist zu lang. „Angebot einer“ kann entfallen. Stattdessen „Früherkennung von Brustkrebs: Untersuchung im Rahmen des Mammographie Screening Programms“ ist prägnanter. Dass es sich lediglich um eine Einladung handelt, steht in der Überschrift und die Freiwilligkeit steht im letzten Abschnitt.

Der Satz „Das Mammographie Screening hat Vor- und Nachteile“ bildet nicht die internationale Einigkeit darüber ab, dass die Vorteile des Mammographie-Screenings bei Frauen im Alter von 50-69 Jahre die Nachteile überwiegen (UK Panel, EUROSREEN Working group, U. S. Preventive Services Task Force, IARC der WHO, Health Council of the Netherlands) [Függemann H, Käb-Sanyal V. Nutzen-Schaden-Abwägung im internationalen Vergleich. Deutsches Ärzteblatt Jg. 113; Heft 3; 22. Januar 2016; A74-78]. Ein Nebensatz wie z. B. „wobei die Vorteile überwiegen“ könnte hier zur exakteren Formulierung beitragen. Der Terminvorschlag auf Seite 2 sollte ebenfalls fett gedruckt werden, um so von den Klientinnen leichter erfasst werden zu können.

Zweite Seite:

Statt „gar keine weitere Einladung“ wäre „keine weitere Einladung“ neutraler / freundlicher.

Die Erwähnung der fehlenden Konsequenzen durch die Krankenkasse im Fall einer Nichtteilnahme ist redundant, da bereits auf Seite 1 erörtert.

„Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus“ impliziert eine Fehldiagnose. Dies ist allerdings nicht der Fall. Der Verdacht wird richtigerweise gestellt. Nur wird der verdächtige Befund mit Hilfe von Zusatzuntersuchungen meist als gutartiger Befund entkräftet. Daher wäre hier eine Präzisierung zu empfehlen: „In den meisten Fällen können derlei Befunde durch weitere Untersuchungen als harmlose Veränderungen identifiziert werden.“ Dann könnte auch der nachfolgende Satz mit den Zusatzuntersuchungen entfallen.

Insgesamt ist die kurze Version des Einladungsschreibens bis auf die genannten kleineren Verbesserungsvorschläge gelungen. Dies spiegelt sich auch im Ergebnis der Nutzerinnentestung wieder. Hier hat die Mehrzahl der teilnehmenden Frauen (31/37=83,8%) die kurze Version des Einladungsschreibens als positiv bewertet.

Muster-Einladungsschreiben (lange Version):

Die langen Erörterungen der Vor- und Nachteile, die dann redundant in der Broschüre erscheinen, verwirren auf der ersten Seite und die Unausgewogenheit (5 Zeilen Screening-Nachteile, 2 Zeilen Screening-Vorteile) machen den Eindruck, dass das Mammographie-Screening eher schadet als nutzt. Daher wurde das längere Einladungsschreiben auch von allen Experten im Rahmen der Nutzerbefragung als abratend empfunden und sollte keine Verwendung finden. Die teilnehmenden Frauen der Nutzerbewertung haben sich ebenfalls

in 37,8% (14/37) gegen die Langversion ausgesprochen und 29,7% (11/37) hatten sogar das Gefühl, dass ihnen in dem Einladungsschreiben von der Mammographie abgeraten werden solle.

Entscheidungshilfe / Broschüre

Seite 2: Warum wird mir eine Mammographie angeboten?

Eingangs wird von vier Abschnitten berichtet, die sich dann im Text nicht zuordnen lassen. Dies sollte angepasst werden, zumal dies auch im Rahmen der Nutzerstudie von den beteiligten Frauen als verwirrend empfunden und von den Experten angeraten wurde.

Aus der Broschüre geht nicht hervor, warum Frauen im Alter von 50-69 Jahren eingeladen werden. Dies wurde auch teilweise von den Frauen bei der Nutzerbefragung bemängelt (Zitat aus der Nutzerbefragung: „...die Erklärung für meine Frage, warum bis 69, das ist das was mir fehlt bei diesem Schreiben.“ ,60-69 Jahre, HA, Screening). Erst weit hinten (Seite 6 der Broschüre) ist etwas über Brustkrebshäufigkeiten geschrieben. Dies sollte gleich vorweg genannt werden, z. B. „Brustkrebs ist die häufigste bösartige Tumorerkrankung der weiblichen Bevölkerung in Deutschland und kann nur im Frühstadium geheilt werden. Am häufigsten erkranken Frauen im Alter von 50-69 Jahren. Die einzige anerkannte Früherkennungsmethode zur Erkennung von Brustkrebs ist die Mammographie. Daher wird allen Frauen in dieser Altersklasse alle 2 Jahre eine Mammographie zur Brustkrebs-Früherkennung angeboten“.

Der Satz „Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile:...“ steht hier isoliert. Eine weitere Erörterung der Vor- und Nachteile folgt erst auf Seite 10. Besser und verständlicher wäre an dieser Stelle die Information, dass es Nachteile gibt, jedoch die Vorteile der Früherkennung-Mammographie überwiegen und eine genauere Erörterung in der Broschüre folgt.

Statt „eigenen Termin“ besser „separaten“ Termin, das ist besser verständlich. Diese Beschreibung wurde auch in der Nutzerbefragung als unklar beschrieben.

Seite 4: Was geschieht bei der Mammographie?

Statt „Auffällige Befunde werden mit einem weiteren Spezialisten beraten“ besser „...einem weiteren Spezialisten befundet“, da dies eindeutiger ist und auch bei der Nutzerbewertung als unklar empfunden worden ist.

Seite 7: Die Untersuchung in Zahlen: welche Ergebnisse sind zu erwarten?

„Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus“ impliziert, dass fälschlicherweise ein Verdacht ausgesprochen wurde. Das stimmt nicht. Eigentlich handelt es sich um BI-RADS 0-Fälle, bei denen weitere Bildgebung zur definitiven Diagnosefindung notwendig ist. Besser und eindeutiger wäre daher „Bei 24 von 30 Frauen mit auffälligem Befund kann der Verdacht durch Zusatzuntersuchungen als harmlos entkräftet werden“. Der nachfolgende Satz über die mögliche, und vor allem auch nachhaltig unnötig geschürte Angst ist nicht informativ, da jede Frau anders reagiert und es nicht zielführend ist, über mögliche Reaktionen verschiedener Frauen zu informieren.

Abschnitt „Bei 6 Frauen bestätigt sich der Verdacht.....“. Hier wäre „eigener Termin“ durch den weniger missverständlichen Terminus „separater Termin“ zu ersetzen.

Seite 9 (bzw. 5 in der überarbeiteten Version): Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?

Im zweiten Absatz werden die ablative (nicht brusterhaltende) und die brusterhaltende Therapie als gleichwertige Alternativen in einem Satz genannt. Es entsteht der Eindruck, als ob bei Screening-Karzinomen häufig eine Brustentfernung nötig sei. Besser und eindeutiger wäre hier z. B. „Die Brustkrebstherapie beinhaltet die operative Entfernung des auffälligen Gewebes. Dabei kann meist die Brust erhalten werden.“ Da die Operation die Basismethode ist [Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e.V. und Deutschen Krebshilfe e.V.(eds). Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik,Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. 3.Auflage. Germering/München: Zuckerschwerdt, 2012], ist die Beschreibung, dass den meisten Frauen mit Brustkrebs eine Operation empfohlen wird, nicht zutreffend und sollte geändert werden.

Der letzte Abschnitt über das DCIS ist für Laien kaum zu verstehen und missverständlich. Dies hat sich in der Nutzerbewertung sowohl von Seiten der Experten als auch von Seiten der teilnehmenden Frauen bestätigt. Daher sollte hier eine Textumarbeitung erfolgen. Dass sich ein DCIS möglicherweise in einen bösartigen „Tumor“ (lat. Word für Schwellung) umwandelt, verwirrt am meisten. Das klingt so, als ob das DCIS gutartig sei. Insgesamt sollte der Abschnitt weggelassen werden, da man beim DCIS genauso wenig wie beim wenig aggressiven kleinen invasiven Karzinom sagen kann, ob und wann es streuen wird und im Rahmen der Broschüre nicht alle Brustkrebsentitäten mit ihren Eigenschaften genannt werden müssen und sollen. Dies ist für die betroffenen Frauen irrelevant und trägt nicht zur informierten Entscheidung bei.

Seite 10: 10 Jahre Teilnahme Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten?

Der Vorteil der schonenderen Behandlung der im Screening nachweislich früher entdeckten Karzinome [Weigel S, Heindel W, Heidrich J et al. Reduction of Advanced Breast Cancer Stages at Subsequent Participation in Mammography Screening.Fortschr Röntgenstr 2016; 188(01): 33-37] wurde komplett ausgelassen. Dabei ist dies ein wichtiger Indikator für die Effektivität des Früherkennungsprogramms [http://newsroom.mammo-programm.de/download/fachpublikation/MAMMO_Eval_Jahresbericht_2012.pdf]. Die verringerte Morbidität bei behandelten Screening-Karzinomen gegenüber nicht im Screening entdeckten Karzinomen sollte in einer Informationsbroschüre zur informierten Entscheidung der betroffenen Frauen enthalten sein.

Der Abschnitt über Überdiagnosen ist in der ersten Version der Broschüre zu ausführlich, nicht exakt und sehr negativ formuliert („Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären. Deshalb hat eine Frau von dieser Diagnose keinen Vorteil, sie schadet sogar.“). Insbesondere entsteht für Laien der Eindruck, als ob Überdiagnosen gefährliche und vermeidbare Diagnosen darstellen. Daher wurden Überdiagnosen in der Nutzertestung auch oftmals als falsch positive Befunde gedeutet. Die Formulierungen des Abschnitts Überdiagnosen haben sogar in der Nutzertestung zu einer Verunsicherung und dem Gefühl des Abratens vom Mammographie-Screening geführt. Daher sind die Ausführungen der überarbeiteten Broschüre mit Beispiel (Andrea, 60 Jahre...) sehr viel besser. Weiterhin nicht in der Broschüre erwähnt ist, dass

- sich Überdiagnosen nur aus der bei Früherkennungsmaßnahmen erhöhten Anzahl von entdeckten Karzinomen schätzen lassen.
- ein Nachweis oder eine Berechnung von Überdiagnosen nicht möglich ist.
- die Schätzung von Überdiagnosen zudem sehr variabel und nicht genau möglich ist [Függemann H, Kääb-Sanyal V. Nutzen-Schaden-Abwägung im internationalen Vergleich. Deutsches Ärzteblatt Jg. 113; Heft 3; 22. Januar 2016; A74-78].
- niemand weiß, welche Frau an ihrem Brustkrebs oder an einer anderen Ursache versterben wird, und daher in der Regel eine Therapie anzuraten ist.
- dass Überdiagnosen bei allen Früherkennungsmaßnahmen auftreten.

S. 11-12: 10 Jahre Teilnahme in Zahlen: Heilungschancen und Überdiagnosen

Die Nutzen-Schaden-Abwägung des Mammographie-Screenings ist mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Eine neuere Publikation zu diesem Thema führt aus, dass es keine feste Richtlinie gibt, wie gerettete Leben und Überdiagnosen gegeneinander aufgewogen werden können oder sollten [Függemann H, Kääb-Sanyal V. Nutzen-Schaden-Abwägung im internationalen Vergleich. Deutsches Ärzteblatt Jg. 113; Heft 3; 22. Januar 2016; A74-78]. Letztendlich sind die in der Broschüre genannten Zahlen von Überdiagnosen für einen 10-Jahreszeitraum des Deutschen Mammographie-Screening Programms nur grob geschätzt. EUROSCREEN kommt beispielsweise unter Analyse von Daten aus laufenden Screening-Programmen zu dem Ergebnis, dass innerhalb eines 30-Jahres-Zeitraums bei 1.000 Screening-Teilnehmerinnen 7-9 geretteten Leben 4 Überdiagnosen gegenüber stehen [Working Group: Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. J Med Screen 2012; 19 Suppl 1:5–13]. Dies sollte in der Informationsbroschüre dargelegt werden. Auch ist aus diesem Grund von einer grafischen Darstellung absoluter Zahlen abzuraten, da dies eine nicht vorhandene Realität suggeriert und zudem unnötig verunsichert. Die Grafiken erschienen auch den Teilnehmern des Nutzertests als abschrecken, d. h. vom Screening abratend („Im Allgemeinen wurden **beide Versionen** von etwas weniger als der Hälfte der Frauen (n=14) als **abschreckend** in Bezug auf ihre Teilnahme empfunden: „*Ich habe jetzt gerade das Gefühl, wenn man das hört mit den Überdiagnosen und mit dieser Grafik sieht, dass man so ein bisschen davon abgehalten werden soll.*“ (50-59 Jahre, RA, Screening)). Die unter bestimmten Voraussetzungen möglichen geschätzten Zahlen könnten für die beiden Altersgruppen 50-59 Jahre und 60-69 Jahre in der Informationsbroschüre genannt werden, wenn auf die Ungenauigkeit der Berechnung und die verwendete Datengrundlage (ältere Studien, teils aus den 60er Jahren) eingegangen würde. In dem Bericht von Fitzpatrick et al. [Fitzpatrick-Lewis D, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gauld M, Liu YY. Breast cancer screening. <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.], der als Grundlage für die Berechnungen herangezogen wurde, ist explizit genannt, dass 5 der 7 analysierten Studien (RCTs) „serious limitations“, d. h. schwerwiegende Mängel, aufweisen. Eine kürzlich erschienene Publikation hat ebenfalls auf die teilweise erheblichen Qualitätsmängel der analysierten Studien hingewiesen [Heywang-Köbrunner et al. Conclusions for mammography screening after 25-year follow-up of the Canadian National Breast Cancer Screening Study (CNBSS). Eur Radiol (2016) 26:342–350]. und geschlussfolgert, dass diese Daten nicht auf aktuelle qualitätsgesicherte Screeningprogramme übertragbar seien. Erst die Benennung der Quellen und deren Qualität sowie die unsichere Übertragbarkeit auf das Deutsche Screeningprogramm kann unserer Meinung nach die Frauen zu einer informierten Entscheidung befähigen. Zudem sind für die

Berechnungen der Nutzen-Schaden-Bilanz die eingeladenen Frauen mit den nicht eingeladenen und nicht die Teilnehmerinnen mit Nicht-Teilnehmerinnen verglichen worden. Die daraus resultierenden Ergebnisgenauigkeiten sollten ebenfalls genannt werden.

S. 14: Verlängert die Früherkennung das Leben?

Zum einen ist der Abschnitt nur auf die nachteiligen Effekte fokussiert („die meisten Frauen bekommen keinen Brustkrebs...“) statt z. B. „Brustkrebs ist die häufigste bösartige Tumorerkrankung der weiblichen Bevölkerung in Deutschland“. Zum anderen ist die hier gemachte Aussage, dass eine Mortalitätsreduktion durch Mammographiescreening nicht nachweisbar ist, falsch. Bisherige, qualitativ verwendbare Studien (nicht Kanada², siehe Zitat Heywang-Köbrunner et al.) zeigten eine Mortalitätsreduktion [Nelson HD, et al. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Ann Intern Med* 2016;164:244-255]. Die Aussage, dass unklar sei, ob Frauen, die zur Mammographie gehen, länger leben als Frauen, die nicht zum Screening gehen, ist verwirrend und nicht Ziel führend, da es in der Broschüre um Brustkrebs bedingte Todesfälle und nicht die Gesamtmortalität gehen sollte. Selbst in der Broschüre wird darauf hingewiesen, dass Frauen, die 10 Jahre zum Screening eingeladen werden seltener an Brustkrebs sterben als solche, die nicht eingeladen werden.

S. 14: Wie hoch ist die Strahlenbelastung?

Das Wort „Strahlenbelastung“ an sich ist bereits wertend. Da die Bezeichnung „Strahlenexposition“ zu wissenschaftlich und schwer verständlich ist, wäre z. B. eine Formulierung wie „Welche Nachteile ergeben sich aus der Röntgenstrahlung?“ o. ä. sinnvoll.

S. 15: Entscheidungshilfe

Hier sind wieder grob geschätzte Zahlen von Mortalitätsreduktion und Überdiagnosen als absolute Werte genannt, die suggerieren, dass dies die Realität im Deutschen Mammographie-Screening abbilden würde. Dies ist jedoch nicht der Fall und sollte daher auch nicht in dieser Form genannt werden. Die Strahlenexposition ist sehr nachrangig, berechnete zusätzliche Malignomfälle sind im schlimmsten Fall im Subpromillebereich anzunehmen [Strahlenschutzkommission 2012: Evaluierung von Nutzen und Risiken im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening in Deutschland. http://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2008/Nutzen_Mammographiescreening.pdf?__blob=publicationFile]. Daher sollte dieses unbedeutende Risiko nicht in die Entscheidungshilfe einfließen. Auch die subjektive Erleichterung in Folge eines unauffälligen Befundes ist kein Vorteil oder Nachteil der Screenings und sollte daher nicht in die Entscheidungshilfe einfließen. Die falsch positiven Fälle (24/1000) sollten nicht als falscher Verdacht beschrieben werden, da dies nicht korrekt ist. Es sind richtig diagnostizierte, bildmorphologisch verdächtige Befunde, die histologisch gutartigen Veränderungen entsprechen. Insgesamt sollte die Entscheidungshilfe weggelassen werden, da sie in dieser Form keine Hilfe ist. Dies spiegelt auch das Ergebnis der Nutzerbefragung wieder: 15 von 37 Frauen finden die Entscheidungshilfe nicht hilfreich.

Fazit:

Das kürzere Einladungsschreiben ist zu bevorzugen. Dies hat auch die Nutzertestung bestätigt. Allerdings fühlte sich keine Frau in der Nutzertestung dazu ermuntert, am Mammographie-Screening teilzunehmen. Insbesondere sollte der Schreibstil freundlicher / positiver sein, in einem Nebensatz erwähnt werden, dass die Vorteile des Mammographie-Screenings die Nachteile überwiegen und solche Formulierungen wie „falscher Verdacht“ neutraler ausgedrückt werden.

Die Broschüre ist in ihrer überarbeiteten Form besser als die ursprüngliche Version. Insbesondere hatten in der ersten Version alle Frauen der Nutzertestung Schwierigkeiten, das Wort „Überdiagnose“ zu deuten. Dies ist mit dem Beispiel (Andrea, 60 Jahre alt) besser gelöst. Allerdings sind weiterhin absolute Zahlen für Sterblichkeitsreduktion und Überdiagnosen genannt, die tatsächlich groben Schätzungen und nur einer unsicheren Abbildung des Deutschen Screening-Programms entsprechen. Diese Einschränkungen sollten unbedingt erwähnt werden, da sonst eine nicht existente Realität vorgetäuscht wird, die die informierte Entscheidung der Frauen bewusst in eine Richtung verschiebt. Dies darf bei einer objektiven Aufklärung nicht sein. Das wird besonders in der Nutzertestung deutlich. Hier sind sowohl die Ausführungen zur Überdiagnose als auch die Grafiken dazu als vom Screening abratend empfunden worden. Auch das Entscheidungstool ist nicht objektiv formuliert, da auch unerhebliche Aspekte (Strahlenexposition, wie viele unauffällige Befunde pro 1.000 Teilnehmerinnen) und die Nennung (fiktiver) absoluter Zahlen für Überdiagnosen und gerettete Leben erfolgt, wobei reelle Zahlen suggeriert werden (Formulierung im Präsens, kein Konjunktiv, keine Beschreibung der Rechengrundlage). Dies wird auch in der Nutzertestung deutlich: 15 von 37 Frauen empfanden das Entscheidungstool als nicht hilfreich. Hier ist unbedingt eine Überarbeitung anzuraten, um jeder Frau eine möglichst objektive, informierte, persönliche Entscheidung zu ermöglichen. Nur so kann die im Nationalen Krebsplan angezielte partizipative Entscheidungsfindung jeder Patientin bzw. Klientin [<http://www.bmg.bund.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-4-staerkung-der-patientenorientierung.html>] erreicht werden.

Königs Wusterhausen, den 05.04.2016

I. Göttling, K. C. Siegmann-Luz

A.1.9 – Mammographie-Screening Bremen

Autoren:

- Flocken, Wolfgang
- Krastel, Daniel

(noch per Mail)

EINGEGANGEN

17. März 2016

Dr. Wolfgang Flocken
PVA im
Mammographie-Screening Bremen
Schwachhauser Heerstrasse 50
28204 Bremen

Bremen, den 8.03.2016

An das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

-Stellungnahme zum Vorbericht-
Auftrag P14-03. Version 1.0. Stand: 25.02.2016

Prof. Dr. med. Jürgen Windeler

Im Mediapark 8

50670 Köln

berichte@iqwig.de

Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biometrie					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit möchte ich Verbesserungsvorschläge einreichen für

1. Das neue Einladungsschreiben
2. Die neue Entscheidungshilfe
3. Der Bogen zur Entscheidungshilfe (zum Ankreuzen).

1) Das neue Einladungsschreiben

Zur 1. Seite:

Am Ende des 1. Absatzes steht: „Den Terminvorschlag zu dieser Einladung und Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens“.

Diesen Satz würde ich streichen. Stattdessen sollte m.E. der 1. Absatz der 2. Seite (mit dem Terminvorschlag) als letzter Absatz auf die 1. Seite vorgezogen werden.

Danach kann dann noch der Satz folgen:

„Informationen zur Untersuchung finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens“.

Grund: Der Terminvorschlag ist die wichtigste Information. Ein gleich sichtbarer, konkreter Terminvorschlag (Auf der 1. Seite!) regt die eingeladenen Frauen besser dazu an, sich rechtzeitig inhaltlich mit den Vor- und Nachteilen der Untersuchung zu beschäftigen.

Zu „Informationen zur Untersuchung“:

„Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit“

Hier sollte m.E. noch ergänzt werden. „Eine Teilnahme vor Ablauf dieser Frist ist nicht vorgesehen“.

Grund: Wenn dies nicht präzisiert wird, könnte eine Teilnehmerin umsonst zur Untersuchung kommen und würde dann wieder weggeschickt, was für sie evtl. ärgerlich wäre.

Zu „Das Ergebnis der Untersuchung“:

„Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig“

Hier sollte es stattdessen heißen: „Meist lässt sich der Verdacht durch zusätzliche Untersuchungen entkräften“

Grund: Dieser Satz ist nicht neutral. Denn der Verdacht an sich ist nicht falsch (er wird immerhin von qualifizierten Ärzten geäußert). Der wissenschaftliche Begriff „falsch positiv“ bezogen auf die Mammographie darf hier nicht einfach zu einem „falschen Verdacht“ umformuliert werden. Das unterstellt einen unprofessionellen Umgang mit der Mammographie.

2. Die neue „Entscheidungshilfe“

Seite 6:

„Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben“

Hier muss es m.E. stattdessen heißen: „und wie viele in den nächsten 10 Jahren daran sterben“

Grund: Von den Frauen, die in den nächsten 10 Jahren erkranken werden auch nach mehr als 10 Jahren noch Frauen an Brustkrebs versterben.

Seite 7 Punkt 3:

„Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus“.

Hier sollte es m.E. heißen : „lässt sich der Verdacht durch Zusatzuntersuchungen nach wenigen Tagen entkräften“:

Grund (wie oben): Dieser Satz ist nicht neutral. Denn der Verdacht an sich ist nicht falsch (er wird immerhin von qualifizierten Ärzten geäußert und ist meist „begründet“). Der wissenschaftliche Begriff „falsch positiv“ bezogen auf die Mammographie darf hier nicht einfach zu einem „falschen Verdacht“ umformuliert werden. Das unterstellt dem Mammographie-Screening einen unprofessionellen Umgang mit der Mammographie.

Seite 7 Punkt 3 weiter unten:

„Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken“

Hier sollte m.E. im Anschluss folgender Satz ergänzt werden: „Meist endet aber die Sorge unmittelbar nach der Mitteilung des unauffälligen Ergebnisses“.

Grund: Die langjährige Erfahrung zeigt, dass die Mitteilung des unauffälligen Ergebnisses sofort zur völligen Entlastung führt. Die Behauptung „diese Erfahrung kann nachwirken“ kann ich aus meiner langjährigen Berufserfahrung und nach vielen Gesprächen mit Frauenärztinnen und -ärzten sowie betroffenen Patientinnen nicht bestätigen, jedenfalls nicht als relevantes Phänomen. Es gibt hierzu meines Wissens auch keine wissenschaftliche Studie, die hierzu wirklich belastbare Aussagen macht. Daher wirkt diese eher „spekulative“ Feststellung hier m.E. einseitig „contra“.

Seite 9 2. Absatz:

„Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert“.

Hier muss es m.E. stattdessen heißen:

„Bei dieser Diagnose finden sich bösartige Zellen in den Milchgängen der Brust“

Grund: Der bisherige Satz ist verharmlosend und nichtssagend. Zellen verändern sich schließlich überall im Körper zu jeder Zeit.

Seite 9, nach dem 1. Absatz:

Hier muss m.E. ergänzt werden: „Zu den Überdiagnosen werden aber auch Fälle mit hochaggressivem und schnell wachsenden Brustkrebs gerechnet, bei denen der Tod (durch eine andere Ursache) vor dem Zeitpunkt eintritt, zu dem die Krebserkrankung ohne die Früherkennung entdeckt worden wäre“.

Grund: Wenn das nicht gesagt wird, entsteht der Eindruck, dass alle „epidemiologisch“ errechneten „Überdiagnosen“ harmlose Krebserkrankungen wären. Das ist nicht der Fall.

Seite 10 Nach dem 2. Absatz:

„wichtiger Nachteil: Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.“

Hier sollte es m.E. stattdessen heißen: „...Die Mammographie kann – wie alle anderen Früherkennungsuntersuchungen auch (z.B. Ultraschalluntersuchungen) – zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben. Bei welchen Frauen die Frühdiagnosen evtl. keinen Nutzen haben, ist dabei im Einzelfall nicht vorhersehbar.“

Grund: Es wird suggeriert, dass es sich bei den „Überdiagnosen“ um eine Besonderheit des Mammographie-Screenings handelt. Dabei handelt es sich um ein Grundproblem sämtlicher bekannter Früherkennungsuntersuchungen.

Seite 10 Nach dem 3. Absatz:

Hier muss m.E. ergänzt werden:

„Wie hoch der Anteil der sog. Überdiagnosen ist, kann nur abgeschätzt werden und ist nicht genau bekannt. Wahrscheinlich wird die Zahl in der folgenden Graphik überschätzt. Sie bezieht sich auf Studien mit einer Nachbeobachtungszeit von durchschnittlich nur gut 10 Jahren. Einige der Fälle hätten sich nach mehr als 10 Jahren doch noch als Krebserkrankung bemerkbar gemacht“.

Literatur: Fügemann H und Kääb-Sanyal V: Mammographie-Screening. Nutzen-Schaden-Abwägung im internationalen Vergleich. Deutsches Ärzteblatt, Jg. 113, Heft 3, 22.1.2016

Seite 10:

Hier heißt es: „Sie stirbt mit 80 Jahren...“

m.E. sollte es hier heißen: „Sie stirbt mit 70 Jahren.“

Grund:

Das Beispiel schildert einen Fall, der so in dieser Weise noch nie in der Literatur beschrieben wurde und der sehr selten sein dürfte. Bei der Ausarbeitung von Merkblatt und

„Entscheidungshilfe“ gehen Sie immer von 10-Jahres-Zeiträumen aus und haben auf eine Extrapolation auf den (weniger erforschten) 20-Jahres-Zeitraum verzichtet, obgleich dieser für die einzelne Frau, die sich für oder gegen die Teilnahme entscheiden soll, der einzig Relevante ist.

Warum beträgt dann aber gerade in diesem Beispiel der Abstand zwischen Früherkennung und Tod 20 Jahre? Ich glaube nicht, dass es viele Mammakarzinome gibt, die im Mammographie-Screening erkennbar sind und trotzdem nach 20 Jahren noch nicht klinisch manifest geworden sind. Nach 10 Jahren ist das schon realistischer. Auch Ihre Berechnungen der Überdiagnosen berücksichtigen unzureichend die Fälle, die zwischen 10 und 20 Jahren nach der Früherkennung manifest geworden wären. Die eine oder andere „Überdiagnose“ nach 10 Jahren wird nach 15 Jahren keine „Überdiagnose“ mehr sein.

Seite 10:

Hier muss m.E. ein 2. Beispiel für eine Überdiagnose ergänzt werden:

„Stellen Sie sich eine Frau namens Monika vor. Sie ist etwas 60 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr aggressiv wachsenden Tumor. Zum Zeitpunkt der Früherkennung hat er noch nicht im Körper gestreut und ist ohne Chemotherapie behandelbar. Ohne Früherkennung hätte Monika die Erkrankung erst nach 10 Monaten durch einen tastbaren Knoten bemerkt. Zu diesem Zeitpunkt hätte der Tumor schon im ganzen Körper gestreut. Trotz moderner Behandlungsmethoden wäre sie 4 Jahre später am Brustkrebs verstorben.

Es kommt aber anders: Monika stirbt leider 9 Monate, nachdem sie zum Mammographie-Screening gegangen ist, an einem Herzinfarkt.

Im Nachhinein betrachtet hat Monika von der Früherkennung nicht profitiert. Sie hatte einen sehr gefährlichen Tumor, der richtig diagnostiziert wurde, und hat eine korrekte Behandlung bekommen. Trotzdem ist sie kurz danach schicksalhaft – wenn auch an einer anderen Krankheit – verstorben. Auch so ein Fall wird zu den Überdiagnosen gerechnet“.

Grund: Ihr Beispiel suggeriert, dass alle „Überdiagnosen“ harmlose Krebserkrankungen sind, die keiner Behandlung bedürfen. Ob eine Diagnose später zur Überdiagnose wird (im Vorhinein ist das ja nie zu sagen), ist aber nicht nur von der Gefährlichkeit des Tumors abhängig sondern auch vom individuellen Schicksal bzw. anderen lebensbegrenzenden Faktoren, die der potentiellen Teilnehmerin zum Zeitpunkt der „Entscheidung“ meist nicht bekannt sein können. Es wird nicht erwähnt, dass man die Frage, ob eine Behandlung unnötig war, im individuellen Fall gar nicht, oder wenn überhaupt erst nach dem Tod einer Teilnehmerin beantworten kann.

Seite 11:

Wie auch im Merkblatt, werden m.E. hier die Zahlen aus den randomisierten Studien angegeben, die sich auf die „eingeladenen“ und nicht auf die „teilnehmenden“ Frauen beziehen. Daher muss es heißen: Wenn 1000 Frauen zum Mammographie-Programm **eingeladen** werden.

Dann müsste der erläuternde Satz folgen:

„Da nur gut die Hälfte aller Frauen am Mammographie-Screening teilnimmt, ist der zu erwartende Nutzen für eine Frau, die tatsächlich teilnimmt, um ca. 30-50% höher“.

Seite 13:

Der 2. Absatz muss m.E. gestrichen werden oder ergänzt werden durch folgenden Satz:

„Auch Kritiker des Mammographie-Screenings erkennen aber an, dass die Sterblichkeit durch Brustkrebs für diejenigen Frauen, die teilnehmen, eindeutig vermindert wird.“

Seite 14:

Nach dem 1. Absatz muss m.E. ergänzt werden: Berechnungen des Bundesamts für Strahlenschutz haben aber ergeben, dass der mögliche Nutzen des Mammographie-Screenings den möglichen Schaden bei Weitem übersteigt“.

3) Der Bogen zur Unterstützung der Entscheidung

Im 1. Kasten steht: „...erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als falsch herausstellt“.

Die fairere Formulierung“...einen Verdachtsbefund, der sich nach wenigen Tagen entkräften lässt.“

Im 2. Kasten heißt es: ... (2. Absatz): ...erhalten etwa 4 bis 8 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

Hier sollte es m.E. heißen: „...erhalten möglicher Weise bis zu 4 bis 8 eine Überdiagnose....“

Grund: Der wissenschaftliche Ermittlungsstand zu den Überdiagnosen ist noch mit so viel Ungewissheit behaftet, dass man das auch mit einem entsprechenden Zusatz einräumen sollte.

Natürlich bin ich als „Programmverantwortlicher Arzt“ im Mammographie-Screening kein neutraler Beobachter Ihrer Bemühungen. Ihr Interesse bzw. Ihren Auftrag, eine ausgewogene, „informierte“ Entscheidung zu ermöglichen, unterstütze ich aber voll und ganz. Vielleicht bemerken Sie aber selber, dass einige der oben von Ihnen eingesetzten Formulierungen eben nicht neutral sind, sondern das Mammographie-Screening unnötig negativ darstellen.

Sie sollten sich bemühen, hier zu einer etwas ausgewogeneren Darstellung zu gelangen. Schließlich sollte es darum gehen, den betreffenden Frauen zwar ehrlich die Grenzen und auch möglichen Nebenwirkungen des Systems aufzuzeigen, aber nicht darum (aus Kostengründen?) das am besten etablierte Krebs-Früherkennungssystem in Deutschland mit nur scheinbar objektiver Negativbeschreibung zu demontieren.

Mit freundlichen Grüßen, W. Flocken



A.1.10 – Mammographie-Screening-Einheit 04 Berlin

Autoren:

- Hallanzy, Antje
- Stabell, Angelika

Berliner Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte
c/o Mammographie Screeningeinheit 04 Berlin, Schlosstr.88, 12163 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht **P14-03**–
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

P14-03
Stellungnahme
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum
Mammographie-Screening

Sehr geehrter Herr Prof. Windeler,
Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den vorliegenden Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe nehmen wir gerne Stellung.

Einladungsschreiben:

Die kurze Variante des Einladungsschreibens wurde in der Nutzertesting bevorzugt. Dem schließen wir uns an.
Weiterhin favorisieren wir jedoch die Terminennung auf der ersten Seite. Die Experten und Expertinnen hatten einen deutlicheren einladenden Charakter gefordert, der sich auf den Sprachstil bezog. Bei Setzung des Termins auf die erste Seite wäre für jeden der Sinn und Zweck des Schreibens deutlich erkennbar. Eine Fehleinschätzung als reines Informationsblatt oder Werbekampagne könnte man damit weitgehend ausschließen. Die Forderung des G-BA, dass eine ausführliche und korrekte Information Voraussetzung für die Entscheidung der angeschriebenen Frauen ist, können wir nur unterstützen. Damit diese Informationen auch abgerufen werden, müssen die Frauen wissen, dass Ihnen an einem bestimmten Zeitpunkt ein Termin zum Screening angeboten wird und sie bis dahin die Zeit für die Entscheidungsfindung nutzen können. Der deutliche Terminvorschlag auf der ersten Seite würde die Ernsthaftigkeit des Einladungsschreibens unterstreichen und zur ausführlichen Information animieren

Entscheidungshilfe:

Zum Abschnitt: „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“ :
Bei der Empfehlung zur Operation wird erklärt, dass „entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt „ wird.



1. April 2016

Berliner
Programmverantwortliche
Ärztinnen und Ärzte

c/ o Mammographie
Screening-Einheit 04 Berlin

Schlosstr. 88
12163 Berlin

T 030.67039571
F 030.67039573

mammo@screening-4-berlin.de

Seite 1

Hier empfehlen wir einen Hinweis darauf, dass insbesondere bei den typischerweise im Mammographie-Screening entdeckten nicht tastbaren Tumoren in der Regel eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden kann und eine Brustentfernung eher selten ist. Eine Darstellung der therapeutischen Szenarien ohne Berücksichtigung der realistischen Wahrscheinlichkeiten ist irreführend und damit auch eine Angst-behaftete Fehlinformation. Diese Information würde zur Angstreduktion beitragen, falls eine Brustkrebserkrankung festgestellt wird.

Zum Abschnitt: Was sind Überdiagnosen?

Die Aufklärung über die Überdiagnosen ist wichtig für die Teilnehmerinnen. Das Beispiel mit „der Frau namens Andrea“ stellt dies sehr gut dar, in dem eine Überdiagnose als Brustkrebserkrankung, die behandelt oder unbehandelt nicht zum Tode führt, weil andere Todesursachen zum Tragen kommen, geschildert wird.

In der Nutzertesting wurde deutlich, dass das Thema „Überdiagnosen“ nicht verstanden wird. Nach der ersten Testung, dann anschließender Diskussion und Textänderung konnten auch in der zweiten Testung nicht alle Frauen die Begrifflichkeiten verstehen. Dies führt zu Aussagen wie die einer Testerin: „...sondern das es wirklich eine Diagnose ist, die zu einer Behandlung führt, die nicht nötig tut.“ Um das Verständnis zu erleichtern, ist es sinnvoll, Begrifflichkeiten wie „unnötige Behandlungen“ oder „unnötige Brustkrebserkrankungen“ zu ändern oder zu entfernen, weil sie zur Verwirrung beitragen. In diesem Zusammenhang muss ethisch hinterfragt werden, ob man die Verunsicherung der Frauen dahingehend verantworten kann, dass sie bei einer „unnötigen Brustkrebserkrankung“ eine „unnötige Behandlung“ ablehnen. Eine auf diese Weise verhinderte indizierte und konsequente Krebstherapie würde bedeuten, dass ein möglicher letaler Ausgang billiger in Kauf genommen wird.

Zu den Grafiken: Heilungschancen und Überdiagnosen:

Die Grafiken sind übersichtlich, anschaulich und zeigen den Unterschied zwischen den Altersstufen auf.

Leider geht beim Blick auf die Grafiken die Sicht auf die Dimension des Screeningprogramms völlig verloren. Die Aussagen von Testerinnen, die feststellen, dass die Wahrscheinlichkeit, eine Überdiagnose zu erhalten, größer ist, als an Brustkrebs zu versterben und deshalb am Screening nicht teilnehmen wollen, ist nachvollziehbar.

Es sind aber an die 70.000 Frauen, die pro Jahr bundesweit an Brustkrebs erkranken und 17.700, die daran versterben (Ihre Zahlen aus 2012). Diese hohen Zahlen waren der Grund dafür, das Mammographie-Screeningprogramm einzuführen. Nimmt man die Zahlen und Grafiken und rechnet dies hoch auf Berlin, so bedeutet das bei 400.000 anspruchsberechtigten Frauen, das bis zu 80 Frauen pro Jahr allein in Berlin durch die Teilnahme am Screening nicht an Brustkrebs versterben würden.

Hier ist eine Nachbesserung wünschenswert, die durch Nennung von Zahlen beispielhaft für eine Region oder bundesweit das Ausmaß der Brustkrebskrankung und die Mortalität nicht mehr so abstrakt erscheinen lässt.

Noch zu berücksichtigende Gesichtspunkte:

Leider vermissen wir in der Entscheidungshilfe den Hinweis auf die hohen Qualitätsstandards und -sicherungsmaßnahmen im MSP mit regelmäßigen täglichen Qualitätskontrollen der technischen Geräte sowie einer speziellen Ausbildung und kontinuierlichen Fortbildung des medizinisch technischen Personals und der Ärzte und Ärztinnen, die im Screeningprogramm mitarbeiten. Die umfangreiche Qualitätssicherung aller Schritte im Screening-Programm ist beispielhaft und geht über die Qualitätssicherung anderer diagnostischer Maßnahmen hinaus. Diese Tatsache sollte den Frauen als ein positiver Aspekt deutlicher mitgeteilt werden als bisher vorgesehen.

Zur informativen Entscheidungsfindung der anspruchsberechtigten Frauen gehört auch der Hinweis darauf, dass das Mammographiescreeningprogramm keine nationale deutsche Angelegenheit ist, sondern dass z.B. die EU Brustkrebsfrüherkennungsprogramme in allen europäischen Ländern seit 2003 empfiehlt (Council Recommendation on Cancer Screening, 2. Dezember 2003, 2003/878/EC).

Die International Agency for Research on Cancer (IARC) der WHO hat 2015 nach Sichtung wissenschaftlicher Studien durch ein internationales Expertengremium festgestellt, dass auch unter Beachtung der Risiken, die das Screening mit sich bringt der Nutzen eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in der Altersgruppe der 50-69-jährigen Frauen den potentiellen Schaden überwiegt (Breast-Cancer Screening - Viewpoint of the IARC Working Group, NEJM 372; 24, June 2015, Update of the IARC handbook 2002). Diese Aussagen sollten aus unserer Sicht den anspruchsberechtigten Frauen nicht vorenthalten werden.

Mit freundlichen Grüßen

Die Programmverantwortlichen Ärzte und Ärztinnen der Berliner Screening-Einheiten SE1, SE2 und SE4

Berlin, den 31.3.2016



i.V. Dr. med. Angelika Stabell

A.1.11 – Referenzzentren Mammographie

Autoren:

- Bock, Karin
- Hecht, Gerold
- Heindel, Walter
- Heywang-Köbrunner, Sylvia
- Regitz-Jedermann, Lisa

EINGEGANGEN
07. April 2016



Referenzzentrum Mammographie Berlin · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

EINSCHREIBEN / RÜCKSCHEIN

IQWIG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Vorbericht P14-03
Herrn Professor Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Ressort	Proj. 14-03	Proj. 14-03	Proj. 14-03	Proj. 14-03	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL					GI				
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Biom					Stb. IM				
Stb. Recht					Stb. QS				

Berlin, 06.04.2016

Stellungnahme zum Projekt P14-03 „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening-Programm“ - Zusendung per Post

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

im Auftrag der Referenzzentrumsleiterinnen und –Leiter sende ich Ihnen im Nachgang zu den beiden Mails vom 05.04.2016 die Stellungnahme der Referenzzentrumsleiterinnen und –Leiter zum Projekt P14-03 die Originale zu.

Auf Grund der umfangreichen Seitenzahl der in Anlage 1 genannten Veröffentlichungen (Seite 5, Punkt 1 -12) haben wir auf den Ausdruck verzichtet und hoffen auf Ihr Verständnis; diese Veröffentlichungen sind als pdf-Dateien in der zweiten Mail vom 05.04.2016 enthalten. Sollten Sie diese als Printvariante benötigen, bitten wir Sie freundlich um Mitteilung.

Für eventuelle Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Martina Conrad

Leiterin Referenzzentrum
Dr. med. Lisa Regitz-Jedermann

Straße des 17. Juni 106-108
D - 10623 Berlin

T 030. 39 88 39 9-0
F 030. 39 88 39 9-30

info@referenzzentrum-berlin.de
www.referenzzentrum-berlin.de

Ihr Ansprechpartner:
Martina Conrad
Büroleitung
T 030. 39 88 39 9-0
F 030. 39 88 39 9-30
m.conrad@referenzzentrum-berlin.de

VORAB PER MAIL: berichte@iqwig.de
IQWiG Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Vorbericht P14-03
Herrn Professor Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Berlin, 04.04.2016

Stellungnahme zum Projekt P14-03 „Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening-Programm“

Leiter Referenzzentren
Südwest Nord München
Münster Berlin

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,

Ihre Ansprechpartner:

nachfolgend finden Sie die Stellungnahme der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter zu vorgenanntem Projekt P14-03.

Stellungnahme zum Aufbau des Einladungsschreiben

Ziel des Einladungsschreibens zum deutschen Mammographie-Screening-Programm muss es sein, Frauen die relevanten Informationen in verständlicher Form zur Verfügung zu stellen. Dabei muss für den Adressaten unmittelbar erkennbar sein, ob es sich bei der postalischen Zustellung um für den Adressaten wichtige Unterlagen handelt oder um „entsorgbare“ Werbematerialien. Diese Auffassung hat auch der G-BA vertreten und sieht deshalb Einladungstermin und Einladungsort als unverzichtbare Information auf der ersten Seite. Es befremdet, dass das IQWiG sich diesem Votum nicht anschließen kann. Informationen, die nicht kompakt dargestellt werden können, sondern einen Umfang von mehr als zwei Seiten besitzen, sind nicht ausreichend anwenderfreundlich. Ein längeres Anschreiben ist unter den genannten Aspekten nicht angemessen. Insbesondere Redundanzen, z. B. dass Nicht-Teilnahme keine versicherungstechnischen Nachteile nach sich zieht, müssen entfallen, zumal Wiederholung von Inhalten einen tendenziösen Charakter besitzt.

Stellungnahme zu übermittelten Inhalten

- Die Wirkung des Screenings wird bezogen auf die eingeladenen Frauen, nicht auf die tatsächlichen Teilnehmerinnen. Durch Einbeziehung der Nichtteilnehmerinnen wird der positive Effekt des Früherkennungsprogramms unterschätzt.
- Die Begrenzung der Untersuchungs- und v. a. der Nachbeobachtungszeit auf einen 10-Jahreszeitraum wird dem biologischen Hintergrund nicht gerecht.

Lebensrettung in einem Informationsschreiben muss sich auf die Rettung des *Lebens* und nicht auf das Überbrücken von 10 Jahren beziehen. Insbesondere durch diese Einschränkung wird das DCIS als Brustkrebs-Vorstufe verharmlost oder fälschlich als Überdiagnose klassifiziert.

- Durch Einschränkung auf eine Beobachtungszeit von 10 Jahren wird sowohl die Zahl der aus der Erkrankung resultierenden tatsächlichen Todesfälle wie auch die Lebensrettung zu gering angegeben. Beides ist (entsprechend dem Wording) auf das Leben bezogen anzugeben oder abzuschätzen und nicht bezogen auf 10 Jahre.
- Wendet man Früherkennung nur 10 Jahre an, ist im Vergleich zu einer Anwendung über 20 Jahre in etwa der halbe Effekt zu erwarten. International gibt es damit auch ausschließlich die Empfehlung für Screening über mindestens 20 Jahre, für die ein statistisch relevanter Effekt zu erwarten ist.
- Die Angabe der Wirkung bezogen auf eine geringere als die empfohlene Dosis (entsprechend RCTs bezogen auf 3,5 Runden statt 10 Runden!) unterscheidet sich beim Screening damit von jeder anderen Wirkungsangabe in der Medizin. Zudem wird das Prinzip der Früherkennung verkannt. Früherkennung kann nur wirken, wenn sie mehrfach und regelmäßig angewandt wird. Nur hierdurch kann das Heranwachsen fortgeschrittener Stadien vermieden werden. Naturgemäß können auch heute nicht die Karzinome entdeckt werden, die erst in 1, 2 oder 5 Jahren entstehen.
- Die Behauptung, dass die Berechnung auf 20 Jahre nicht möglich sei, da keine Daten über 20 Jahre Screening vorlägen, ist unter Berücksichtigung der umfangreichen internationalen Datenbasis und Evidenz nicht korrekt (Lauby-Secretan 2015). Sie ergibt sich daraus, dass nur ein Studientyp (RCTs) akzeptiert wird, der prinzipiell in laufenden Programmen wie in Deutschland wegen Fehlens einer Kontrollgruppe nicht anwendbar ist, und spiegelt eine Pseudo-Wissenschaftlichkeit vor. Die wissenschaftliche Basis wird auf der anderen Seite vollständig verlassen, wenn dann bei Zahlenangaben zu Nebenwirkungen (Überdiagnose) auf Daten zurückgegriffen wird, für die die Evidenzlage hoch diskrepant und spekulativ ist.
- Durchgehend werden nicht vergleichbare Wirkungen und Nebenwirkungen einander gegenüber gestellt. So wird ein identisches Punkteschema für die Darstellung geretter Leben versus Überdiagnosen gewählt, die noch dazu in derselben Schematafel erscheinen. Die hohe Zahl der korrekt und oft früher erkannten Brustkrebserkrankungen findet sich in keinem der Schemen und auch nicht im Text.
- Korrekter wäre die Darstellung aller Krebsdiagnosen statt die der alleinigen Überdiagnosen und innerhalb der Krebsdiagnosen eine schattierte Darstellung von vermuteten Überdiagnosen. Würde man auch alle Krebsdiagnosen, davon die tödlichen Erkrankungen und darunter die geretteten Leben darstellen, dann würde offensichtlich, dass die Angabe von nur 5 Todesfällen bei 35 Erkrankungen in 10 Jahren das Todesrisiko im Vergleich zur derzeitigen Datenlage (17.500 Todesfälle bei 70.000 Neuerkrankungen= 25 %) ebenso

falsch darstellt wie die Möglichkeit der Lebensrettung, die auch jenseits von 10 Jahren Nachbeobachtung stattfindet.

- Während Überdiagnosen, deren Berechnungen auf höchst diskrepanter und unsicherer Evidenz beruhen, zahlenmäßig angegeben und sogar dargestellt werden, fehlt jegliche Aussage zu den schonenderen Therapien bei früherer Erkennung (Vermeidung von Axilladissektionen, von Chemotherapien und Erhöhung der BET-Rate). Ihre Abschätzung wäre aus der Stadienverteilung möglich.
- Auch textlich werden Nebenwirkungen umfassend ausgeführt und ausgeschmückt, während Wirkungen mit wenigen Sätzen bedacht werden.
- Ausführungen, die auf den „fehlenden Nachweis“ einer Senkung der Gesamtmortalität abzielen, sollten entfallen. Da es hierzu prinzipiell keinen geeigneten Studientyp gibt und dieser niemals vorgesehen war, ist die Erwähnung einer „fehlenden Beweislage“ irreführend, da dann angenommen oder unterstellt wird, dass die Reduktion der Mortalität eines Krankheitsbildes prinzipiell keinen Einfluss auf die Gesamtmortalität habe, wofür es wiederum keinen wissenschaftlich soliden Beleg gibt.
- In der wissenschaftlichen Bewertung des Screeningeffekts unterscheidet sich die sog. „Entscheidungshilfe“ damit grundlegend von den Informationen, die den Frauen in anderen europäischen Ländern oder den USA gegeben werden.
- Es fehlen jegliche Ausführungen zur Qualitätssicherung, deren Umfang und deren Sinn (möglichst sichere Erkennung bei möglichst geringer Nebenwirkungsrate), eine Maßnahme, die im internationalen Vergleich hervorragend erreicht wurde.
- Die RZL sind sehr besorgt, dass durch diese einseitige Darstellung des Screenings die Frauen ins „graue Screening“ und zu von Frauen selbst bezahlten IGeL-Leistungen getrieben werden. Dies würde den Ersatz einer evidenzbasierten Methode durch Untersuchungen ohne vergleichbar gesicherte Wirkung mit höherer Nebenwirkungsrate bedeuten. Da letzteres nach internationalen Erkenntnissen keine Alternative darstellt, müsste als einzige echte Alternative zum Screening offen das „Warten bis ein Tumor tastbar wird“ benannt werden.
- Die vorgestellte Nutzertestung testet ausschließlich, ob die Inhalte gemäß der gewählten Darstellung wiedergegeben werden können. Sie erlaubt keine Beurteilung, ob die daraus resultierende Einschätzung zu einer angemessenen oder korrekten Entscheidungsfindung der an Früherkennung interessierten Frau beiträgt.

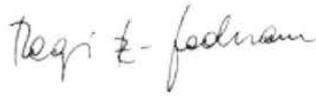
Zusammenfassend bedarf die Entscheidungshilfe nach Ansicht der RZL einer grundlegenden Überarbeitung, um dem aktuellen wissenschaftlichen Stand und der medizinischen Bedeutung des Mammakarzinoms (einschließlich des DCIS) gerecht zu werden und damit auch inhaltlich einer nondirektionalen Information der Anspruchsberechtigten gerecht zu werden.

Zur vertiefenden Darstellung der wissenschaftlichen Basis verweisen die RZL auf ihre Stellungnahme vom 11.05.2015, die diesem Schreiben beiliegt. Für die Diskussion der umfassenden Textpassagen stehen die RZL gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Karin Bock
Leiterin Referenzzentrum Mammographie Südwest



Dr. med. Lisa Regitz-Jedermann
Leiterin Referenzzentrum Mammographie Berlin



Prof. Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner
Leiterin Referenzzentrum Mammographie München



Prof. Dr. Walter Heindel
Leiter Referenzzentrum Mammographie Münster



Dr. med. Gerold Hecht
Leiter Referenzzentrum Mammographie Nord

Anlage
Stellungnahme der RZL vom 11.05.2015
Formblätter zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte der fünf
Referenzzentren

Referenzzentrum Mammographie Berlin Straße des 17. Juni 106-108 10623 Berlin

KBV Kassenärztliche Bundesvereinigung
Frau Dr. Sibylle Steiner
Herrn Dr. Ludwig Hofmann
Dezernat 4
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Berlin, 11.05.2015

Stellungnahme der ReferenzzentrumsleiterInnen zum Entwurf des Merkblatts für Mammographiescreening vom 20.04.2015

Leiter Referenzzentren
Südwest Nord München
Münster Berlin

Sehr geehrte Frau Dr. Steiner,
sehr geehrter Herr Dr. Hofmann,

Ihre Ansprechpartner:

die LeiterInnen der Referenzzentren im Deutschen Mammographie-Screening-Programm begrüßen die Überarbeitung des Merkblatts zur Information über das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm und die Testung der Verständlichkeit der Informationsvermittlung. Auf dieser Grundlage soll sich die angesprochene bzw. angeschriebene Frau informiert für oder gegen eine Teilnahme entscheiden.

Hinsichtlich der dazu übermittelten Inhalte haben die ReferenzzentrumsleiterInnen folgende Kommentare:

1. Datenbasis sind entsprechend Rapid Report weiterhin ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), die > 30 Jahre alt sind. Diese Datenbasis hat sich seit 2002 nicht geändert. Die vorgenommene Änderung der Angabe des Nutzens von 5/1000 (altes Merkblatt) auf 1/1000 (neues Merkblatt), ergibt sich nicht aus der Datenlage.
Die international unverändert anhand der RCTs belegte Mortalitätsreduktion von 19 – 23 %, bezogen auf die eingeladene Frau von 50 - 69 (1 - 7), entspricht mathematisch unverändert 5 geretteten Leben pro 1000 Frauen und nicht, wie mit jetzt anderem Bezug angegeben, 1 - 2 geretteten Leben pro 1000 Frauen in 3 - 4 Runden (7 - 8).

Begründungen

- a) Wenn der Nutzen für die Teilnehmerin angegeben wird, müsste dieser auch rechnerisch auf die tatsächliche Teilnahme bezogen werden und nicht auf die eingeladene Frau (von denen bei den RCTs 30% nicht teilgenommen haben).

- b) Die weltweite Empfehlung an die Frau lautet: „Teilnahme alle 2 Jahre zwischen 50 - 69“, also 10 Runden in 20 Jahren. Im Cochrane-Report wird neuerdings eine durchschnittliche „number needed to treat“ von 1,7/1000 angegeben. Sie bezieht sich auf die ursprünglich durchschnittlich durchgeführten 3 - 4 Runden und auf eingeladene Frauen statt Teilnehmerinnen. Eine Umrechnung bei Teilnahme an 10 Runden ergibt weiterhin eine „number-needed-to-treat“ von 5/1000 oder 1/200.
2. Wesentliche Vorteile durch die frühere Erkennung von Brustkrebs (vermehrte Brusterhaltung, bessere Kosmetik, Vermeidung von Axilladissektionen und von Chemotherapie) sind weder im Einladungsschreiben noch im Merkblatt genannt (9-11).
 3. Wegen des Ausschlusses von Nicht-RCTs werden die Ergebnisse aus modernen Screeningprogrammen und aus umfassenden Bias-korrigierten aktuellen epidemiologischen Auswertungen nicht erwähnt (12): sie zeigen für Teilnehmerinnen deutlich höhere Zahlen an vermiedenen Todesfällen (8/1000 Teilnehmerinnen in 20 Jahren) und geringere Zahlen an Überdiagnosen (4/1000 in 20 Jahren).
 4. Bezüglich der Angabe von Überdiagnosen sollte die Einschätzung durch Euroscreen (4 Überdiagnosen / 1000 Teilnehmerinnen / 20 Jahre) zumindest als untere Grenze aufgenommen werden, da es sich um die einzigen um verschiedene Bias-Typen bereinigten Berechnungen handelt (9). Auf die unzureichende Trennung von vorgezogenen Diagnosen im systematic review der RCTs von Joergensen wurde durch das IQWiG korrekt hingewiesen.
Eine Formulierung „mammographisch bösartig erscheinende Veränderungen“ sollte vermieden werden. Überdiagnosen sind histologisch (und nicht mammographisch) diagnostizierte maligne Erkrankungen, die der Patientin ohne Screening nur nicht bekannt würden (und nicht „Zellveränderungen, die ... bösartig erscheinen“).
 5. Ein messbarer Einfluss auf die „Gesamt mortalität“ (also 99 % anderer Todesursachen als Brustkrebs) ist durch Mammographiescreening der 50 - 69-jährigen Frauen aufgrund unvermeidlicher Bias-Komponenten ist nicht zu erwarten. (Die Gesamt mortalität ist bei Studien lediglich deshalb zu berücksichtigen, um relevanten Bias zwischen Studien- und Kontrollgruppe auszuschließen.) Nach Einschätzung der RZL führt die Diskussion um Gesamt mortalität zur Verwirrung und sollte daher entfallen.
 6. Eine Abgrenzung zum international nicht empfohlenen grauen Screening, zu dessen Vor- und Nachteilen sollte unbedingt enthalten sein. Ansonsten führt die hier gezeigte überwiegende Darstellung von „Screening-

Nachteilen“ zu einer systematischen Umleitung von Frauen ins graue Screening.

7. Der angebotene Termin zur Screening-Teilnahme sollte klar erkennbar auf Seite 1 des Einladungsschreiben stehen und nicht auf S. 2.
8. Auf verschiedene Formulierungen . (siehe Anlage)

Wir empfehlen, die o. a. Anpassungen vorzunehmen, da ansonsten das Merkblatt zu einer anderen Einschätzung führen würde als diese inzwischen von verschiedenen unabhängigen hochrangigen Expertengremien in Großbritannien (Independent UK Panel), den Niederlanden (Health Council of the Netherlands) und den USA (US Preventive Task Force) veröffentlicht ist.

Alle genannten Gremien empfehlen Mammographiescreening zwischen 50 - 70 bzw. 50 - 74 und schätzen die Nachteile als vertretbar im Vergleich zu den Vorteilen ein.

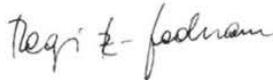
Von der WHO wird in Kürze eine Stellungnahme zur Einschätzung der Datenlage erwartet. Die RZL empfehlen dringend, diese abzuwarten und zu berücksichtigen. Für eine Optimierung der vorgesehenen Texte und Inhalte stehen die RZL gerne zur Verfügung.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Karin Bock
Leiterin Referenzzentrum Mammographie Südwest



Dr. med. Lisa Regitz-Jedermann
Leiterin Referenzzentrum Mammographie
Berlin



Prof. Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner
Leiterin Referenzzentrum Mammographie München



Prof. Dr. Walter Heindel
Leiter Referenzzentrum Mammographie
Münster



Dr. med. Gerold Hecht
Leiter Referenzzentrum Mammographie Nord

Anlage

Textstelle	derzeitiger Text	Kritikpunkt	Vorschlag
S.2	Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung	Trennung zwischen qualitätsgesichertem Screening nach gesetzlichen Vorgaben und grauem Screening unverzichtbar	Anspruch auf eine "Mammographie im Rahmen des qualitätsgesicherten Mammographie-Screeningprogramms"
S.2	Diese Untersuchung wird oft auch Mammographie-Screening genannt	fehlende Abgrenzung zum grauen Screening!	
S2	Was passiert, wenn ich nicht teilnehme	s.o.	Anspruch auf MX auf Überweisung bei klinischem Befund oder fam. Risiko
S.9 rechts	Überdiagnosen....."dass die Mammographie bösartig aussehende Veränderungen entdeckt....."	Falsch: ..Es gibt KEINE Überdiagnose, die nicht einem histologisch gesicherten Malignom entspricht.	Überdiagnosen sind tatsächliche bösartige Veränderungen. Sie werden deshalb nicht bedrohlich, da sie aufgrund langsamen Wachstums oder aufgrund eines durch andere Gründe bedingten vorzeitigen Ablebens der Frau nicht aufgefallen wären, bevor die Frau verstirbt.
S.10	...10 Jahre...	das Programm betrifft 20 Jahre!	Bei jedem Medikament werden auch die Vor- und Nachteile auf die empfohlene Dosierung angegeben und nicht auf andere Bezugspunkte (Die Angaben des Merkblatts zitieren Goettsche: durchschnittlich 3,5 Screeningrunden bei RCTs und entsprechen auch nicht dem Überlebens-Benefit von 10 Jahren Screening = 5 Runden)
S.10	1 bis 2 vom Tod bewahrt	da sich die Datengrundlage nicht geändert hat, ergibt sich auch kein evidenzbasierter Grund, die Zahlen von 2008 zu ändern (5 gerettete Leben pro 1000 tatsächlichen Teilnehmerinnen)	5 gerettete Leben pro 1000 TN bei TN am Programm (20 Jahre/10 Runden)
S.10	5 bis 10 Überdiagnosen	kein evidenzbasierter Wert, da extreme Varianz in den Angaben.	Auf die Unsicherheit aller Berechnungen ist hinzuweisen. Die untere Grenze (die sich aus Korrektur von length time bias etc ergibt, ist mit 2/1000 Frauen/10 Jre oder 4/1000 Frauen/20 Jahre anzusetzen (nicht 5) (Euroscreen).
S.12	Vor- und Nachteile	als Vorteil fehlt der wichtige und offensichtliche Vorteil einer besseren Kosmetik und schönderer Therapien (weniger Chemotherapien, weniger Axilladissektionen, mehr Brusterhaltung) bei früheren Stadien. Er betrifft > 50% der früh entdeckten Karzinome!	ausgewogene Erwähnung von wichtigen Vorteilen wird empfohlen
S.12	die Vor- und Nachteile der Mammographie	es handelt sich um Vor- und Nachteile der Früherkennung	Formulierung bitte unbedingt korrigieren!
S.12	Strahlenbelastung	Es fehlt: der erwartete Nutzen (Lebensrettung) liegt weit über einem evtl. Risiko	Diese umfassend untersuchte Tatsache sollte unbedingt genannt werden

Literatur

- 1) WHO position paper on mammography screening. *Who Library Cataloguing –in-Publication Data*. ISBN 978 92 4 150793 6
- 2) Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. (2012) *The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review*. *Lancet* 380 (9855): 1778-86.
- 3) Pace LE et al. (2014) *A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions*. *JAMA* 311(13):v1327-35. doi: 10.1001/jama.2014.1398. Review
- 4) Gøtzsche PC, Jørgensen KJ (2013) *Screening for breast cancer with mammography*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 6. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub5.
- 5) Nelson HD et al. (2009) *Screening for breast cancer: an update for the U.S. Preventive Services Task Force*. *Ann Intern Med* 151 (10): 727-42.
- 6) Health Council of the Netherlands (2014) *Population screening for breast cancer: expectations and developments*. The Hague: Health Council of the Netherlands; publication no. 2014/01E.
- 7) Glasziou P, Houssami N. *The evidence base for breast cancer screening*. *Prev Med* 2011; 53/3:100-102
- 8) Brenner H, Heywang-Köbrunner S, Becker N. (2010) *Re: Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe*. *J Natl Cancer Inst* 102(5):356; author reply 356-7. doi: 10.1093/jnci/djp516. Epub 2010 Jan 14.
- 9) Stang A, Kääh-Sanyal V, Hense HW, et al. *Effect of mammography screening on surgical treatment for breast cancer: a nationwide analysis of hospitalization rates in Germany 2005-2009*. *Eur J Epidemiol*. 2013 Aug;28(8):689-96. doi: 10.1007/s10654-013-9816-9. Epub 2013 Jun 18.
- 10) Schrodi S1, Braisch U, Schenkirsch G, et al. *Bevölkerungsbezogene Auswirkungen des Mammographie-Screenings auf die Therapien des Mammakarzinoms*. *Gesundheitswesen*. 2013 Oct;75(10):632-42. doi: 10.1055/s-0032-1331732. Epub 2013 Feb 12.
- 11) Paci E, Duffy SW, Giorgi D, et al. *Are breast cancer screening programmes increasing rates of mastectomy? Observational study*. *BMJ*. 2002 Aug 24;325(7361):418.
- 12) EUROSCREEN working group. (2012) *Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet*. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 5-13.

A.1.12 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bayern

Autoren:

- Dietmayer, Petra

IQWiG-Projekt P14-03

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening

Stellungnahme zum Vorbericht vom 25.02.2016

Einleitung:

Grundsätzlich begrüßen wir Änderungen und Anpassungen des Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe, wenn dies die berechtigten Frauen in ihrer Entscheidungsfindung unterstützt. Ob dies mit einer Überfrachtung von Informationen und einer Screening ablehnenden Sprache gelingen wird, darf sicher angezweifelt werden. Unsere Bedenken begründen sich auf folgende Passagen.

Einladungsschreiben:

1. Der Terminvorschlag muss zwingend auf die erste Seite, damit das Einladungsschreiben auf den ersten Blick nicht wie eine Werbung eines Pharmaunternehmens oder einer Apothekenkette etc. wirkt und somit nicht sofort der Altpapierverwertung zugeführt wird.
2. „*Das Mammographie-Screening hat Vor- und Nachteile. Frauen bewerten ... für sich unterschiedlich*“. Hier muss klarer beschrieben werden, dass das Mammographie-Screening wie jede andere Früherkennungsmaßnahme Vor- und Nachteile hat. Den Satz „*bewerten ... für sich unterschiedlich*“ sollte man komplett streichen, da dies keine entscheidungsrelevante Information darstellt.
3. Im Einladungsschreiben wird kein Grund mehr beschrieben, warum die Frau zum Screening eingeladen wird (Auffinden kleiner Tumore, Verbesserung Heilungschance). Mit diesen Hinweisen kann man das Interesse der Frau wecken, die Entscheidungshilfe zu lesen.
4. „*Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen*“ - missverständlich, besser für Ihren Krankenversicherungsschutz.
5. Bürokratie-Aufwand => Verzichtserklärung sollte auch auf dem Anamnesebogen möglich sein, sonst muss die Praxis zwei Blätter 10 Jahre aufbewahren, statt nur einem....Und Frauen kommen sehr oft ohne das Einladungsschreiben in die Praxis.
6. Falls Sie einen anderen Termin möchten, wenden Sie sich an uns per.... EMAIL => Sozialdaten im Netz, sehen wir als problematisch an.
7. „*Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir nehmen uns entsprechend Zeit für Sie. Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei*“.
 - Damen sollen sich nicht an uns wenden, sondern an die Erstellerpraxis.
 - Der Zugang ist nicht immer Barrierefrei, Frau soll vorher in Praxis nachfragen (Bsp. Mammobile oder Baustelle vor dem Eingang etc.)
8. „*Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.*“ => Nicht wir informieren, sondern der PVA! Ggf. soll sich die Frau dahin wenden.

Entscheidungshilfe:

1. Seite 2: „*Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.*“ Warum wird bereits am Anfang der Broschüre ein Nachteil herausgestellt? Besser wäre: „*In dieser Broschüre erhalten Sie alle Informationen zu Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings.*“
„... *eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren*“ - muss ergänzt werden, damit es für die Frau klarer wird, wohin sie sich wenden muss.
2. Seite 3: Diese Information sollte erst am Ende der Broschüre stehen, dann wenn die Entscheidung für die Frau gefallen ist. Es erweckt den Eindruck, als wäre es egal ob man teilnimmt oder nicht.
3. Seite 4: hier sollte noch betont werden, dass die Doppelbefundung der Mammographie im Screening ein großer Vorteil ggü. der „normalen“ Mammographie ist (graues Screening).
4. Seite 6: Der Satz „*Viele Frauen überschätzen ihr Risiko an Brustkrebs zu erkranken oder zu sterben*“ muss gestrichen werden, denn damit suggeriert man der Frau, dass alles nicht so schlimm ist und eine Teilnahme eigentlich eine übertriebene Vorsorge darstellt. Des Weiteren sollte man die Faktoren für ein Brustkrebsrisiko auch wissenschaftlich beschreiben, wenn man sie erwähnt - oder den Satz weglassen.
5. Seite 7: andere Formulierung erforderlich, besser wäre „*der auffällige Befund stellt sich durch die Zusatzuntersuchungen als gutartig heraus*“, damit nicht der Anschein erweckt wird, Auffälligkeiten sind aus der Luft gegriffen.
6. Seite 9: DCIS - die Veränderungen beim DCIS sind bösartig, dies sollte auch so beschrieben werden. Die derzeitige Formulierung beschreibt das Krankheitsbild als harmlos.
7. Überdiagnosen, Thema auf den Seiten 9, 10, 11, 12: es müssen Hinweise aufgenommen werden, dass Überdiagnosen bei allen Früherkennungsmaßnahmen vorkommen können. Es muss ebenfalls beschrieben werden, dass es zum Thema Überdiagnosen keinen wissenschaftlichen Konsens über die korrekte Methode zur Bestimmung gibt und dass es sich bei den Zahlen in der Entscheidungshilfe um eine Schätzung handelt.
8. Seite 13: „*Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin*“ sollte geändert werden in „*Manche können sich zwischen den Untersuchungsterminen entwickeln*“.
Der erste und zweite Absatz widersprechen sich - erst wird der Vorteil des Auffindens von Brustkrebs im Frühstadium beschrieben, dann wird der Nutzen ganz klar in Frage gestellt.
9. Seite 14: Hier muss ganz klar beschrieben werden, dass die Zentralen Stellen nur für die Personendaten - und damit für das Einladungswesen - und nicht für die medizinischen Daten - die hat immer nur der zuständige PVA - verantwortlich sind.
10. Seite 16: Textvorschlag für den ersten Absatz: „*Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Wir möchten Sie dabei unterstützen herauszufinden, welche Gründe für Sie persönlich für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening sprechen.*“
11. Seite 17: Um welche Ärzte handelt es sich im ersten und zweiten Absatz? Oder sind hier die gleichen gemeint, falls ja Zusammenfassung in einen Absatz? Eine Präzisierung ist dringend erforderlich.

Entstehende Mehrkosten:

Durch die weitreichenden Änderungen im Einladungsschreiben und die neue Entscheidungshilfe werden die Kosten des Einladungswesens explodieren. Gründe hierfür sind.

- DIN-A-5 Broschüre
- 4-seitiges Einladungsschreiben mit personalisiertem Druck auf den Seiten (bisher nur 1 Seite)
- massive Portoerhöhung durch Format- und Gewichtänderung

Nach Rücksprache mit dem Druck- und Versanddienstleister ist in Bayern mit einer Verteuerung um rund 50 % zu rechnen. Vom Grundsatz der Sparsamkeit im Gesundheitswesen ist an dieser Stelle nichts mehr zu spüren. Man kann es nicht verantworten, dass jährlich ein Mehrbetrag in Millionenhöhe ausgegeben wird, nur weil sich bei den Einladungsdokumenten das Layout, die Größe der Broschüre etc. verändert - vom Bürokratieaufwand sprechen wir noch gar nicht.

A.1.13 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bremen / Niedersachsen / Sachsen-Anhalt / Hamburg beim Gesundheitsamt Bremen

Autoren:

- Freudenberg, Bruno



Gesundheitsamt Bremen · Postfach 10 50 09 · 28050 Bremen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
- Stellungnahme zum Vorbericht P14-03 -
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per E-Mail an: berichte@iqwig.de

**Stellungnahme der Zentralen Stelle Mammographie-Screening
Bremen/Niedersachsen/Sachsen-Anhalt/Hamburg zum Vorbericht
des IQWiG, Auftragsnummer: P14-03, Einladungsschreiben und
Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening**

Sehr geehrte Herr Prof. Dr. med. Jürgen Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

das IQWiG veröffentlichte am 04.03.2016 den Vorbericht für die Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening. Dazu nehme ich als Leiter der Zentralen Stelle Stellung.

Die Zentrale Stelle für die Bundesländer Bremen, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Hamburg organisiert für 15 Screening-Einheiten (mit 53 Mammographie-Einheiten, davon 17 mobile Einheiten) das Einladungs-wesen und Terminmanagement. Die Anzahl der Anspruchsberechtigten umfasst rund 1.705.000 Frauen, die im Zweijahresrhythmus eingeladen werden. Wir versenden ca. 1.200.000 Einladungen im Jahr. Die Finanzierung erfolgt zu 100 % aus den Mitteln der gesetzlichen Krankenkassen und privaten -versicherungen.

Aus unserer täglichen praktischen Erfahrung, der direkten schriftlichen und telefonischen Kommunikation mit Frauen, sehen wir nachfolgend aufgeführten Änderungsbedarf hinsichtlich Inhalt und Form der Entscheidungshilfen:

Einladungsschreiben (Vorbericht P14-03, Anlage B2.1)

1. Vierseitiges Einladungsschreiben
Ein vierseitiges Einladungsschreiben (zwei beidseitig bedruckte Blätter) führt zu deutlich höheren Papier-, Druck- und Kuvertierkosten sowie bei

 **Mammographie
Screening
Programm**

Bruno Freudenberg
Referatsleiter
Zentrale Stelle
Mammographie Screening
Bremen/Niedersachsen/
Sachsen-Anhalt/ Hamburg

Zimmer 

Telefon 0421 361 - 
Telefax 0421 496 - 

@
Gesundheitsamt.Bremen.de

Datum und Zeichen
Ihres Schreibens:

Unser Zeichen:

(bitte bei Antwort angeben)

Bremen, 5. April 2016

Gesundheitsamt Bremen
Dienstgebäude
Eingang 2, Eckhaus
Homer Straße 60/70
28203 Bremen

Straßenbahnlinien 2, 3, 10
Haltestelle Brunnenstraße

Sprechzeiten:
Mo – Do 9 – 15 Uhr
Fr 9 – 14 Uhr



den Erinnerungseinladungsschreiben zusätzlich zu einer Überschreitung der nächsten Portostufe aufgrund des höheren Gewichts.

Die von uns verschickte Einladung umfasst derzeit ein Blatt (Einladungsschreiben, Vorderseite personalisiert + Rückseite nicht personalisiert), ein weiteres Blatt (Fragebogen zur Anamnese, Vorderseite und Rückseite bedruckt, nicht personalisiert), sowie bei den Erst- und Folgeeinladungen das Merkblatt (Entscheidungshilfe), zusammen im DIN lang-Format kuvertiert.

Für unsere Zentrale Stelle entstehen nach derzeitiger Kalkulation bei einem Jahresbedarf von ca. 1.200.000 Stück zusätzliche Kosten von:

ein zusätzliches Blatt (Briefkopfpapier)	10.710,00 €
(mit beidseitigem) Druck s/w	49.980,00 €
zusätzliches Blatt falzen und kuvertieren	17.850,00 €
Erinnerungseinladungen, anteilig ca. 40% (Portosteigerung von 28 Cent auf 35 Cent netto pro Brief bei der DPAG)	39.984,00 €
Gesamt	118.524,00 €

Die Kostensteigerung für ein zusätzliches Blatt beträgt für das Papier 33 % (da wir den Fragebogen zur Anamnese mit der Einladung verschicken), für die Druck- und Versanddienstleistung ca. 83 % sowie für das Porto bei den Erinnerungseinladungen 25 %. Bei dieser Betrachtung sind die zusätzlichen Kosten für eine Personalisierung der Rückseite und/oder der Verzichtserklärung noch nicht berücksichtigt.

2. Terminvorschlag

Der Terminvorschlag mit Angabe des Untersuchungsortes auf der Rückseite des Anschreibens (1. Blatt) führt zu einer erheblichen Steigerung der telefonischen Rückfragen der Frauen bei der Zentralen Stelle.

Wir versenden ca. 90 % der Einladungsschreiben an Frauen, die bereits ein oder mehrere Einladungen von uns erhalten haben. Nur ca. 10 % der Frauen werden erstmalig angeschrieben. Ca. 60 % der angeschriebenen Frauen haben sogar schon einmal an dem Mammographie-Screening-Programm teilgenommen. Diese Klientinnen möchten den Termin auf den ersten Blick auf der Vorderseite des Anschreibens lesen.

Häufig lesen die angeschriebenen Frauen die Information auf der Rückseite gar nicht oder nicht aufmerksam genug (dies gilt erst recht für ein vierseitiges Einladungsschreiben, siehe Punkt 1).



Steht der Terminvorschlag auf der Rückseite, führt dies bei uns in der Zentralen Stelle zu einer enormen Steigerung der Anrufe. Dies würde zu einer deutlich geringeren telefonischen Erreichbarkeit und damit einem verminderten Dienstleistungsniveau für die Frauen führen oder müsste alternativ mit zusätzlichem Personal bewältigt werden. Die Personalkosten würden dann deutlich steigen.

3. Platzhalter für die Mammographie-Einheit

Der Platzhalter für eine Beschreibung der zuständigen Mammographie-Einheit, insbesondere einer Wegbeschreibung fehlt. Diese fehlenden Informationen führen in der Zentralen Stelle im Telefon-Service zu einer Erhöhung der Rückfragen. Entsprechende Informationen sollten entweder beim Terminvorschlag oder wie derzeit in den Einladungsschreiben praktiziert unten auf der Rückseite stehen.

4. Headline „Information zur Untersuchung“

Auf der Rückseite (2. Seite) sollte zur besseren thematischen Strukturierung vor dem Absatz „Die Kosten...“ wieder die Überschrift „Information zur Untersuchung“ eingefügt werden.

Hier kann auch der Punkt „Am Tag der Untersuchung bitte beachten“ von der Rückseite der Verzichtserklärung (2. Blatt) eingefügt werden.

Dies fördert insgesamt die bessere Lesbarkeit und Auffindbarkeit der Information für den jeweiligen Bedarf der eingeladenen Frau und vermindert die Anzahl der telefonischen Rückfragen in der Zentralen Stelle.

5. Kostenübernahme der Krankenkasse

In dem Absatz „Die Kosten...“ auf der Rückseite (2. Seite) sollte in diesem ersten Satz unbedingt das Wort „gesetzlichen“ vor dem Wort Krankenkasse eingefügt werden. Ferner sollte danach der Satz „Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.“ ergänzt werden.

Nicht jede privat versicherte Klientin hat einen Versicherungsvertrag für die (volle) Übernahme der Kosten für die Mammographie-Untersuchung. Diese Unklarheit im Text führte in der Vergangenheit bereits zu erheblichem Unmut der eingeladenen Frauen in bzw. bei den Mammographie-Einheiten sowie Beschwerdeanrufen in der Zentralen Stelle.

6. Unnötige Dopplung von Informationen

Auf der Vorderseite des Anschreibens (1. Blatt) steht im Absatz „Wichtig ist...“ als 2. Satz „Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.“



Auf der Rückseite (1. Blatt) steht im letzten Satz „Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden.“

7. Rückseite Verzichtserklärung

Die Verzichtserklärung zum Aufklärungsgespräch könnte, alternativ (zur Rückseite, oder eines zweiten Blattes) auch in den Fragebogen zur Anamnese (von uns mit der Einladung verschickt) integriert werden.

8. Barrierefreiheit

Unter der Überschrift „Am Tag der Untersuchung bitte beachten“ steht im 2. Absatz als letzter Satz „Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei.“. Dies können die Mammographie-Einheiten leider nicht immer gewährleisten. Die mobilen Einheiten sind z. B. i. d. R. nicht komplett barrierefrei (Stufen). Der Absatz könnte wie folgt formuliert werden: „Sollten Sie einen barrierefreien Zugang für die Untersuchung benötigen, wenden Sie sich bitte vorab an uns.“

Ferner sollte der Punkt unter der Themenüberschrift „Information zur Untersuchung“ stehen. Die Kontaktaufnahme der Klientin am Tag der Untersuchung mit der Zentralen Stelle (oder der Screening-Einheit) ist zu spät, um noch einen barrierefreien Zugang zu ermöglichen.

9. Mitteilung des Ergebnisses zur Untersuchung

Unter der Überschrift „Das Ergebnis der Untersuchung“ auf der Rückseite der Verzichtserklärung (2. Blatt) ist im Absatz 1, Satz 2 das Wort „Wir“ sachlich nicht korrekt. Nicht die Zentrale Stelle (als Absender des Einladungsschreibens) sondern die Screening-Einheit teilt den Befund mit. Ebenso in Absatz 2, letzter Satz: die Frau erhält ggf. eine „erneute Einladung“ von der Screening-Einheit (nicht der Zentralen Stelle). Bitte Beides ändern/ergänzen in „Screening-Einheit“ oder z. B. „Die Ärztin oder der Arzt des Mammographie-Screening-Programms...“.

Die Mitarbeiter/innen der Zentralen Stelle kennen die Ergebnisse der Befunde oder ggf. nötigen weiteren Behandlungen aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht.

Ohne Änderung würden in der Zentralen Stelle unnötige zusätzliche Rückfragen der Klientinnen zum Befund oder zu konkreten weiteren Behandlungen anfallen.

Merkblatt (Vorbericht P14-03, Anlage B2.3)

Bei Verwendung einer DIN A5 Broschüre anstelle der bisherigen Broschüre im DIN lang-Format entstehen weitere erhebliche Mehrkosten (zu den oben bereits dargestellten Kosten).

Insbesondere der Preis für die deutlich aufwändigere Kuvertierung würde bei gleicher Gesamtmenge von 1.200.000 Einladungen pro Jahr um 29.274,00 Euro für unsere Zentrale Stelle steigen, d. h. sich mehr als verdoppeln.

Ebenfalls steigen die Kosten für die Kuvertierhüllen pro Jahr um weitere 4.752,00 Euro. Das bedeutet eine Steigerung von 37,5 %.

zusätzliche Kosten für C5 Kuvertierhüllen	4.752,00 €
zusätzliche Kuvertierkosten	29.274,00 €
Gesamt	34.026,00 €

Zudem würden die Portokosten erheblich steigen (58 Cent statt 45 Cent netto pro Sendung bei der DPAG), wenn das Gesamtgewicht pro Einladung über 50 g betragen sollte.

Abschließend bleibt anzumerken, dass unklare Formulierungen oder Positionierungen im Einladungsschreiben zu einer wesentlichen Erhöhung der telefonischen und schriftlichen Rückfragen der eingeladenen Frauen führen. Eine differenzierte Ansprache und Gestaltung der Einladungen nach Zielgruppen in Form von Einladungstypen: Ersteinladungen, Folgeeinladungen und Erinnerungseinladungen könnten zu mehr Klarheit bei den eingeladenen Frauen führen und den Aufwand in der Zentralen Stelle deutlich vermindern.

Mit freundlichen Grüßen



Bruno Freudenberg
Leiter Zentrale Stelle

**A.1.14 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Hessen bei der Kassenärztlichen
Vereinigung Hessen**

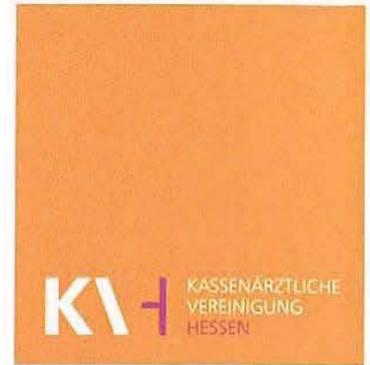
Autoren:

- Küpper, Konstanze

KV HESSEN | Abraham-Lincoln-Str. 36 | 65189 Wiesbaden

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
– Stellungnahme zum Vorbericht P-14-02 –
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per Mail berichte@iqwig.de



P-14-02 Stellungnahme zur Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe des Mammographie-Screening

01.04.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlichte am 4. März dieses Jahres den Vorbericht für eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und einer Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening.

Dazu nehme ich als Leiterin der Zentralen Stelle Hessen insbesondere zu folgenden Punkten Stellung:

- Folgenabschätzung für die Kosten des Einladungswesens
- Anforderungen an das Gebot der Wirtschaftlichkeit und schonenden Umgang mit den finanziellen und natürlichen Ressourcen
- Auswirkungen auf das Teilnahmeverhalten
- Anmerkungen zum Inhalt des Einladungsschreibens

Ein Hinweis vorab:

Die Zentrale Stelle organisiert für die 6 hessischen Screening-Einheiten das Einladungswesen und verschickt pro Jahr ca. 630.000 Einladungen an Frauen zwischen 50 und 69 Jahren (die Zahl der Anspruchsberechtigten liegt bei 852.000 Frauen). Die ZS Hessen arbeitet seit 2004 und ist bei der Kassennärztlichen Vereinigung Hessen angesiedelt. Es besteht eine nahezu paritätische Finanzierung durch die KV Hessen und die Krankenkassen in Hessen.

1. Folgeabschätzung der Kosten für das Einladungsschreiben

Dem Vorbericht ist zu entnehmen, dass die Einladung zukünftig aus 2 Blättern sowie einem A5-Merkblatt bestehen soll. Soweit erkennbar erfordern die Änderungen

Mammographie-Screening

Konstanze Küpper
Tel 0611 7100-286
Fax 0611 7100-282
Projekt-mammo@kvhessen.de

Unsere Zeichen: KK
Aktenzeichen:

Kassennärztliche Vereinigung Hessen
Körperschaft des öffentlichen Rechts
Abraham-Lincoln-Str. 36 | 65189 Wiesbaden
www.kvhessen.de

einen personalisierten Druck aller 4 Seiten.

Das bisher verschickte Einladungsschreiben in Hessen besteht aus einem Blatt (nur die erste Seite personalisiert) und einem Merkblatt im DIN lang-Format.

Die im Vorbericht angedachte Form des Einladungsschreibens wird folgende finanzielle Konsequenzen haben:

- Mehraufwand bei der Produktion der Einladungen: C5 Umschlag plus 2 Blätter (Einladung / Verzichtserklärung), alle Seiten personalisiert plus Merkblatt (A5 - kostenfrei):
Steigerung von derzeit 5,8 Cent (DIN lang, 1 Blatt, eine Seite bedruckt; Rückseite vorgedruckt) auf 24 Cent
- erhöhtes Porto wegen C5 Format und höherem Gewicht (>20 und < 50g):
von derzeit 28 Ct. auf 45 Ct.

In der Summe ergibt sich bei Umsetzung der Vorschläge des IQWiG eine **Kostensteigerung um rund 35 Cent je Einladung** für Druck, Material und Porto. Bei ca. 630.000 Einladungen pro Jahr ergeben sich Mehrkosten von rund 220.000 Euro p.a. nur für Hessen. **Hochgerechnet auf die Bundesebene ist mit Mehrkosten von 2,2 Millionen Euro zu rechnen.**

Dies bedeutet einen Anstieg der Gesamtkosten der ZS Hessen um mehr als 20 Prozent.

Dabei ist noch nicht berücksichtigt, dass diese neue Einladung (2 personalisierte und gemeinsam zu versendende Blätter) mit den uns zur Verfügung stehenden, relativ einfachen Druck- und Kuvertiermaschinen nicht mehr zu bewältigen sein werden. Der Umstieg auf einen externen Dienstleister wird damit unvermeidbar. Weitere Mehrkosten sind zu erwarten, weil die Produktionszeiten bei einer C5-Einladung höher liegen als bei einem DIN-lang-Umschlag.

Ebenfalls sind die Kosten der A5-Entscheidungshilfe in dieser Rechnung noch nicht berücksichtigt. Die Merkblätter werden den Zentralen Stellen bisher durch den GBA kostenfrei zur Verfügung gestellt. Bei einem mehr als doppelt so großen und schweren Merkblatt in A5 ist zusätzlich mit einer erheblichen Mehrkosten zu rechnen.

2. Anforderungen an das Gebot der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit (Art. 114 GG) und schonender Umgang mit den natürlichen Ressourcen

Sämtliches Handeln staatlicher Einrichtungen und Institutionen ist an dem Gebot der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit sowie an den schonenden Umgang mit den natürlichen Ressourcen auszurichten. Aufwand und Nutzen müssen in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen. Es gilt das Minimalprinzip: ein bestimmtes Ziel soll mit möglichst wenig Mitteln erreicht werden.

Dies ist bei der neuen Form der Einladung nicht gegeben.

Es gibt keinen erkennbaren Mehrwert für die Frau durch ein A5-Merkblatt im Gegensatz zum bisherigen Format. Dies wiegt umso schwerer, weil der Inhalt sich auch in dem bisherigen Format darstellen ließe. Als Beispiel vergleichen Sie bitte einmal die Seiten 6 und 7 im alten Merkblatt mit dem Text auf Seite 7 und 8 im neuen. Außer einem luftigeren Layout ist nicht erkennbar, wozu ein A5-Format notwendig ist.

An keiner Stelle des Vorberichtes wird auf die unterschiedlichen Teilnahmetypen Rücksicht genommen, für die die Zentralen Stellen bisher unterschiedliche Einladungsformulierungen gewählt haben. Es ist also davon auszugehen, dass **jede Frau immer das aufwändige A5-Einladungsformat erhält**, unabhängig davon, ob die Frau zum allerersten Mal eine Einladung erhält, noch nie oder schon mehrfach am Screening teilgenommen hat oder es sich ggf. nur um eine Erinnerungseinladung handelt.

Insgesamt nehmen nur etwa 50 % der eingeladenen Frauen den vorgeschlagenen Termin direkt wahr; die andere Hälfte wirft das Schreiben also ungenutzt weg.

Auf Basis der Nutzer- und Expertentestung wurde einer „Kurzversion“ des Einladungsschreibens der Vorzug gegeben. Allerdings ist der bisherige inhaltliche Umfang des bereits beschlossenen Einladungsschreibens unverändert. **Es wurde nur auf vier Seiten ausgeweitet.** Die Begründungen hierfür finden sich im Terminvorschlag auf der zweiten Seite (entgegen des GBA Beschlusses) und dem Einbringen der Verzichtserklärung.

Sinnvoller ist das vom GBA beschlossene Einladungsschreiben, bei dem auf der Rückseite die Verzichtserklärung integriert wurde. Damit lässt sich das jetzt neu vorgeschlagene Einladungsschreiben wie bisher auf zwei Seiten reduzieren.

Der neue, strukturell ausgeweitete Aufbau des Einladungsschreibens auf vier Seiten hingegen ist nicht nötig und bringt gegenüber dem bereits beschlossenen Einladungsschreiben des GBA (Beschluss 15.10.2016) keinen Mehrwert.

Gleiches gilt für das A5-Merkblatt, das Mehrkosten bei Porto und Versand auslöst und eine nicht zu rechtfertigende Ressourcenverschwendung an Papier darstellt, die angesichts des Klimawandels und der vielen, wirklich drängenden Aufgaben in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung nicht vermittelbar und nicht tragbar ist.

3. Auswirkungen auf die Teilnehmerate

Da wie oben erläutert keine Differenzierung des A5-Einladungspaketes nach Teilnahmetyp möglich sein soll, werden Frauen, die zum großen Teil schon mehrfach am Screening teilgenommen haben, mit einer komplett neuen Einladung konfrontiert. Trotz des nachvollziehbaren Wunsches, die Frau zunächst über die Vor- und Nachteile des Screenings auf der ersten Seite informieren zu wollen, ist doch zu bedenken, dass diese Entscheidung von der Frau zum Teil bereits mehrfach getroffen wurde. Das neue Einladungsschreiben, bei dem nicht einmal auf Anheb der Termin der Untersuchung auf der Vorderseite zu finden sein wird, wird bei diesen

Frauen zunächst Verwunderung, dann zusätzliche Fragen und Vorbehalte auslösen. Zumal der Hinweis fehlt, dass das Mammographie-Screening Vor- und Nachteile wie jede andere Früherkennungsuntersuchung hat. Die vorgesehene Formulierung kann dazu führen, dass Vor- und Nachteile nur mit dem Mammographie-Screening in Verbindung gebracht werden und Frauen mit dem Wunsch nach Brustkrebsfrüherkennung vermehrt alternative Maßnahmen wie Ultraschall und MRT oder auch eine Mammographie über ihren Gynäkologen in Anspruch nehmen.

Für Frauen, die zum ersten Mal das Schreiben bekommen, ist zudem überhaupt nicht mehr klar ersichtlich, was das Ziel der Mammographie-Untersuchung (und des Programms) ist. Im derzeit vom GBA verabschiedeten Entwurf heißt es noch: „Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebserkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.“ In der aktuellen Fassung wird für die Frau jedoch nicht ersichtlich, warum ihr die Teilnahme am Programm überhaupt angeboten wird. Dies fördert nicht die informierte Entscheidung für oder wider die Teilnahme.

Sollten sich diese Befürchtungen bestätigen, wird die Teilnahmerate am Screening sinken und damit das Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen sich weiter verschlechtern.

4. Anmerkungen zum Inhalt des Einladungsschreibens

Die Idee eines vierseitigen Einladungsschreibens mit einem A5-Merkblatt sollte nicht weiter verfolgt werden. Statt dessen kann das bereits beschlossene Einladungsschreiben (GBA Beschluss 15.10.2016) als Grundlage dienen. Dabei sollten folgende Punkte berücksichtigt werden:

1. Terminvorschlag muss auf die 1. Seite

Nur durch den vorgeschlagenen Termin werden Frauen überhaupt erst dazu gebracht, sich jetzt (und damit insbesondere zum Zeitpunkt der fristgerechten Folgeeinladung) mit dem Thema zu beschäftigen. Ohne den Terminvorschlag wird der Brief von vielen Frauen nicht wahrgenommen, womit eine informierte Entscheidung für oder wider die Teilnahme verhindert wird.

2. Der Absatz „Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung“ sollte dann unter dem Terminvorschlag verankert sein zusammen mit der Möglichkeit einen anderen Termin zu vereinbaren oder abzusagen. Der Zusatz „Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.“ ist an dieser Stelle eine unnötige Dopplung von Informationen, die sich im Absatz „Informationen zur Absage“ finden, wo sie inhaltlich auch hingehören.

3. Im Zusammenhang des Hinweises zum Aufklärungsgespräch, sollte die Formulierung des Einladungsschreibens vom GBA beibehalten werden: „Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder

einen Arzt des Mammographie-Programms". Das Recht auf Aufklärung ist die wichtige Information und sollte vorne stehen.

Weiterhin sollte beim nachfolgenden Hinweis auf die Vereinbarung eines Termins zum Aufklärungsgespräch explizit die Zentrale Stelle als Ansprechpartner genannt werden, da sich sowohl Kontaktdaten der Zentralen Stelle als auch der zuständigen Screening-Einheit im Regelfall auf dem Einladungsschreiben befinden. Im Einladungstext gemäß GBA-Beschluss steht an dieser Stelle: „Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.“

4. Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage sollten wie bisher zur deutlichen Übersichtlichkeit der wichtigen Punkte auf der Rückseite des Einladungsschreibens gebündelt werden. Dazu gehören:

a. Informationen zur Absage inkl. Hinweis auf keine Nachteile bei Nichtteilnahme wie im Entwurf vorgesehen.

b. Informationen zur Teilnahme inkl. den Hinweis der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und dem wichtigen Hinweis, bei privater Krankenversicherung die Kostenübernahme vorab mit der Versicherung zu klären. Ebenso sollte an dieser Stelle der Hinweis auf die Anfrage an die Zentrale Stelle bei benötigter Hilfe erfolgen. Im hier vorgelegten Entwurf, befindet sich der Hinweis „Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, ...“ unter der Überschrift „Am Tag der Untersuchung“. Allerdings ist es am Tag der Untersuchung im Regelfall zu spät sich an die Zentralen Stellen zu wenden. Der gesamte Hinweis sollte zudem gekürzt werden auf: „Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns.“

c. Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Hier fehlt im aktuellen Entwurf der Hinweis auf die mitzubringenden Dokumente: „Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte und die unterschriebene Verzichtserklärung mit.“ Der Hinweis findet sich an einer anderen, nicht geeigneten Stelle.

d. Das Ergebnis der Untersuchung

Die Aussage „Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich [...]“, ist inhaltlich nicht richtig, da die Screening-Einheit informiert, das Einladungsschreiben aber im Namen der Zentralen Stelle formuliert ist. Es muss daher „Die Screening-Einheit...“ oder „Sie werden in der Regel innerhalb von 7 Werktagen schriftliche informiert, ob...“

Die Formulierung „meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig“ sollte meiner Meinung nach abgeändert werden zu „In den meisten Fällen kann der Verdacht durch weitere Untersuchungen entkräftet werden.“ Dies kann damit begründet

werden, dass ein „falscher Verdacht“ assoziiert wird mit einer fehlerhaften Diagnose durch fehlerhafte bzw. fachlich-unzureichende Untersuchungen. Ein falsch-positiver Befund bedeutet aber, dass der Verdacht auf eine Erkrankung durch zusätzliche Untersuchungen abgeklärt wird.

e. Datenschutz

An dieser Stelle wird von mir (hier und in der Entscheidungshilfe) eine Trennung der Daten, die bei der Zentralen Stelle und bei der Screening-Einheit vorliegen favorisiert, da immer wieder Bedenken von Frauen darüber geäußert werden. So schlagen wir vor Folgendes zu formulieren: „Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Screening-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.“

Ich bitte Sie, meine Einwände und Anregungen zu prüfen und mir eine Rückmeldung zu Ihrem Ergebnis zu geben.

Mit freundlichen Grüßen



Konstanze Küpper
Leiterin Zentrale Stelle Hessen

A.1.15 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening Schleswig-Holstein

Autoren:

- Hergert-Lüder, Dagmar



Zentrale Stelle S-H | Postfach 1193 | 23781 Bad Segeberg

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Vorbericht P14-03
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Zentrale Stelle
Mammographie-Screening
Schleswig-Holstein
Postfach 1193
23781 Bad Segeberg

Dagmar Hergert-Lüder
Tel. 04551 8989
Fax 04551 8989 089
dagmar.hergert-lueder@kvsh.de
www.mamma-screening-sh.de

1. April 2016

Stellungnahme zum Vorbericht Auftrag P14-03 "Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening" mit Stand vom 25. Februar 2016

Sehr geehrter Herr Professor Windeler,
sehr geehrte Damen und Herren,

die Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat die Zentralen Stellen auf den Vorbericht aus Ihrem Hause zum „Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening“ vom 25.02.2016 und die Eröffnung des Stellungnahme-Verfahrens aufmerksam gemacht.

Im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms ist es unsere Aufgabe, die Einladungen auf der Grundlage der Meldedaten fristgerecht zu versenden und die Terminwünsche der Frauen zu koordinieren. Die Zentralen Stellen setzen damit die Beschlüsse des G-BA mit Bezug zum Einladungsverfahren in die gelebte Praxis um und sind folglich durch die Vorschläge Ihres Institutes zu diesem Teil des Programms in ihrer Arbeit besonders betroffen. Vor diesem Hintergrund möchten wir anlässlich des neuen Vorberichtes auf einige Aspekte hinweisen, die aus unserer Sicht bei der erneuten Überarbeitung des Einladungsschreibens nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

1. Umfang und Gestaltung des Einladungsschreibens

Die Mittel, mit denen die Zentrale Stellen ihre Aufgaben erfüllen, stammen in letzter Konsequenz aus den Beiträgen der Versicherten an die gesetzlichen Krankenkassen und privaten Krankenversicherungen. Ausgehend von dem Wirtschaftlichkeitsgebot in § 12 Abs. 1 und 2 des Fünften Sozialgesetzbuches sind die Beiträge der Versicherten nur für Leistungen zu verwenden, die ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind und das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig sind oder unwirtschaftlich sind, dürfen Leistungserbringer nicht bewirken.

Bei jeder Veränderung des Einladungsschreibens sollten die Kosten für Druck und Versand in die Überlegungen einbezogen werden, haben doch ein höheres Gewicht und individualisierte Daten auf der Vorder- und Rückseite wie Adresse und Terminvorschlag immer auch höhere Druck- und Portokosten pro Einladung zur Folge. Kosten, die letztlich durch die Gemeinschaft der Versicherten getragen werden müssen.

Nach unserer Auffassung ist der neue Entwurf der Einladung mit diesem Grundsatz zur Wirtschaftlichkeit nicht vereinbar. Eine Verteilung der Inhalte auf zwei Blätter oder vier Seiten übersteigt aus unserer Sicht das Maß des Notwendigen und ist im Hinblick auf die hierdurch verursachten Kosten unwirtschaftlich.

Dem gesteigerten finanziellen Aufwand steht nach unserer Meinung kein entsprechend großer Nutzen gegenüber, der diese Mehrausgaben rechtfertigen würde. Die Aufteilung der Informationen auf vier Seiten ist in unseren Augen eher unübersichtlich und verwirrend. Wir erleben es schon jetzt täglich, dass der Text der Einladung von vielen Frauen nicht vollständig durchgelesen wird. Eine Verteilung der Informationen auf mehrere Blätter würde dieses Verhalten sicherlich noch fördern.

Hinzu kommt, dass wir in Schleswig-Holstein die Verzichtserklärung in den Anamnesebogen integrieren möchten, weil dieser Bogen schon jetzt in den Screening-Einheiten archiviert werden muss und wir den Ärzten den zusätzlichen Aufwand für ein weiteres Blatt ersparen wollen. Es sollte den Zentralen Stellen überlassen bleiben, wie sie den vorgegebenen Einladungstext und die Verzichtserklärung gestalten und wirtschaftlich für ihr Bundesland umsetzen.

Die Positionierung des Terminvorschlags auf der Rückseite bedeutet mehr Aufwand beim Druck der Einladung, da sowohl auf der Vorder- als auch auf der Rückseite individualisierte veränderliche Daten gedruckt werden müssen. Eine günstige Vorproduktion der Rückseite in hoher Stückzahl ist dann nicht mehr möglich und die Druckkosten erhöhen sich.

Unabhängig davon halten wir es aber auch für falsch, den Termin nach zehn Jahren Laufzeit des Programms plötzlich auf der Rückseite zu verstecken. Alle bisherigen Teilnehmerinnen - die Teilnehmerate bundesweit liegt ungefähr bei 55 % - werden den Termin suchen, sich an das Service-Telefon wenden und damit die Erreichbarkeit der Zentralen Stelle für wichtige Anliegen deutlich verschlechtern.

In der Beschlussempfehlung des Deutschen Bundestages vom 16.05.2002 (BT 14/9122) wird die Einführung eines flächendeckenden Mammographie-Screenings gefordert, weil man damit das „graue Mammographie-Screening“ in ein qualitätsgesichertes Screening überführen wollte. Für ein flächendeckendes Screening ist ein Einladungsverfahren mit einem erkennbaren Terminvorschlag notwendig, damit die Frau sich mit ihrer Möglichkeit zur Untersuchung auseinandersetzen kann und den Brief nicht als ungebetene Werbung entsorgt.

Eine „informierte Entscheidung mache es erforderlich, dass auf der ersten Seite zunächst der Angebotscharakter der Einladung betont (...) wird“. Die in Ihrer Begründung zum Ausdruck kommende Besorgnis, die Frau könnte durch den Termin auf der Vorderseite manipuliert oder zur Teilnahme genötigt werden, können wir nicht teilen. Der Einfluss des Einladungstextes wird überschätzt, denn obwohl aktuell noch die als zu einseitig kritisierten Texte versandt werden, nehmen bundesweit nur ungefähr 55 % der eingeladenen Frauen die Möglichkeit zur Untersuchung wahr. Daraus folgt für uns, dass offenbar die

Hälfte der eingeladenen Frauen trotz der als einseitig kritisierten Texte und des Terminvorschlags auf der Vorderseite sehr wohl in der Lage ist, sich gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Untersuchungen mehrerer Frauen-Organisationen haben ja auch gezeigt, dass andere Informationsquellen, insbesondere der betreuende Arzt, eine bedeutendere Rolle bei der Entscheidung der Frau spielen. Der Terminvorschlag auf der Vorderseite kann daher keinen Schaden anrichten und muss auch weiterhin sofort sichtbar dort positioniert werden.

2. Gesamteindruck des Einladungsschreibens

Nach unserem Verständnis ist das IQWIG mit der Überarbeitung der Materialien beauftragt worden, weil man von einem unabhängigen Institut eine objektive wissenschaftliche Betrachtungsweise bei der Beschreibung und Bewertung der Vor- und Nachteile des Programms erwartet hat. Der aktuelle Entwurf erscheint uns tendenziell eher negativ als objektiv. Dieser Eindruck entsteht nach unserer Auffassung unter anderem dadurch, dass

- das Ziel des Programms nicht mehr genannt wird,
- Hinweise auf vergleichbare Nachteile bei allen Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten fehlen,
- nicht erklärt wird, warum das Programm aufgebaut wurde
- und Informationen unnötig wiederholt werden wie „Teilnahme freiwillig“ und „...ist allein Ihre Entscheidung“.

3. Fehlerhafte oder missverständliche Formulierungen

Der Text enthält mehrere Formulierungen, die aus Sicht eines Mitarbeiters einer Zentralen Stelle mit regelmäßigem Kontakt am Service-Telefon fehlerhaft oder zumindest stark missverständlich sind.

- Die Aussage zum Termin für das Aufklärungsgespräch: „wenden sich an uns“ ist nicht eindeutig, hier sollte „Zentrale Stelle“ stehen
- Die Aussage „Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir nehmen uns entsprechend Zeit für Sie. Der Zugang zur Untersuchung ist barrierefrei“ ist missverständlich und falsch. Der Zugang ist insbesondere in den mobilen Röntgenstationen nicht barrierefrei möglich. Nach „Wenn Sie [...], bitte wenden Sie sich an uns“ sollte der Hinweis beendet werden, um nicht unrealistische Vorstellungen zu wecken.
- Die Aussage "Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich [...]", ist inhaltlich nicht richtig, da die Screening-Einheit informiert, das Einladungsschreiben aber von der Zentralen Stelle versandt wird. Es muss daher "Die Screening-Einheit..." oder "Sie werden in der Regel innerhalb von 7 Werktagen schriftlich informiert, ob..." heißen.
- Die Aussage zum Datenschutz „Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Angaben und Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.“ ist nicht eindeutig und damit missverständlich, weil hier und in der Entscheidungshilfe nicht deutlich zwischen den Daten der Zentralen Stelle und denen der Screening-Einheit unterschieden wird. Die Zentrale Stelle erhält die Meldedaten, die Screening-Einheit hat die medizinischen Daten, die dann auch der Schweigepflicht unterliegen.

Unter Berücksichtigung der vorstehenden Ausführungen sowie einer Korrektur der fehlerhaften und missverständlichen Formulierungen bevorzugen wir das Einladungsschreiben, das der G-BA am 15.10.2015 bereits beschlossen hat.

Mit freundlichen Grüßen



Dagmar Hergert-Lüder

Leiterin Zentrale Stelle Mammographie-Screening Schleswig-Holstein

**A.1.16 – Zentrale Stelle Mammographie-Screening bei der Kassenärztlichen
Vereinigung Westfalen-Lippe**

Autoren:

- Hibbeler, Petra



Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib	Ressort	Info	Rückspr.	Bearb.	Verbleib
IL	✓				GI		✓		✓
AM					Komm				
NMV					VW				
VuG					Stb. IB				
Zentrale Stelle Mammographie Screening Postfach 8846, 48047 Münster									
Stb. Rech!					Stb. QS				

Zentrale Stelle bei der
Kassenärztlichen Vereinigung
Westfalen-Lippe
Postfach 8846
48047 Münster

EINGEGANGEN

08. April 2016

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
-Stellungnahme zum Vorbericht P14-03-
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Ihr Ansprechpartner: Petra Hibbeler
Durchwahl: 0251/929-
Telefax: 0251/929-5019
E-Mail:

Ihre Nachricht vom:

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: 2.11.0

Datum: 04.04.2016

P14-03 Stellungnahme zur Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe des Mammographie Screening

Sehr geehrte Damen und Herren,

am 04. März diesen Jahres veröffentlichte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und einer Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening.

Dazu nehme ich als Leiterin der Zentralen Stelle Westfalen-Lippe insbesondere zu folgenden Punkten Stellung:

- Anmerkungen zum Inhalt es Einladungsschreibens
- Kostensteigerung durch Änderung des Einladungswesen
- Auswirkungen auf das Teilnahmeverfahren

Vorab erlauben Sie mir einen Hinweis zu der Zentralen Stelle in Westfalen-Lippe:

Die Zentrale Stelle Westfalen-Lippe organisiert seit 2005 für 13 Screening-Einheiten das Einladungswesen und verschickt pro Jahr ca. 850.000 Einladungen an Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. Insgesamt betreut die Zentrale Stelle fast 1,2 Millionen anspruchsberechtigte Frauen.

Die Erfahrungen, die wir seit 10 Jahren mit dem Einladungswesen gemacht haben, möchte ich in dieser Stellungnahme einfließen lassen.

Auffällig ist der stark veränderte Aufbau des Einladungsschreibens. Im Vorbericht P14-03 findet man jetzt 4 Seiten für das Einladungsschreiben. Abgesehen von den steigenden Kosten (für Porto, Papier, Druck mehr als 100.000€ für die Zentrale Stelle Mammographie Westfalen-Lippe) gebe ich zu bedenken, dass mehrere Blätter voraussichtlich nicht dazu führen, alle Informationen zu lesen und die Bereitschaft zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm fördern.

Aus meiner Sicht sollte zum strukturellen Aufbau eindeutig das bereits beschlossene Einladungsschreiben (reduziert auf 2 Seiten) als Grundlage dienen (G-BA Beschluss 15.10.2016). Folgende Punkte sind von essentieller Bedeutung zum Verständnis für die Frau:

Seite 1 von 3

Zentrale Stelle bei der
Kassenärztliche Vereinigung Westfalen-Lippe
Verwaltungsstelle Münster
Postfach 8846, 48047 Münster
Telefon 0251/929-5000



**MAMMOGRAPHIE
SCREENING
PROGRAMM**

Wir haben die gleitende Arbeitszeit
Regelarbeitszeit:

Mo. - Do. 8.00 bis 16.00 Uhr
Fr. 8.00 bis 13.30 Uhr

Anmerkungen zum Inhalt des Einladungsschreibens

1. Der Terminvorschlag muss auf die 1. Seite

Durch den visuellen Eye-Catcher eines Termins werden Frauen überhaupt erst dazu gebracht sich jetzt (und damit insbesondere zum Zeitpunkt der fristgerechten Folge-Einladung) mit dem Thema zu beschäftigen. Ohne den Terminvorschlag wird der Brief von vielen Frauen nicht wahrgenommen, womit eine informierte Entscheidung für oder wider die Teilnahme verhindert wird.

2. Informationen zur Teilnahme oder Absage

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage sollten wie bisher zur deutlichen Übersichtlichkeit der wichtigen Punkte auf der Rückseite des Einladungsschreibens gebündelt werden. Dazu gehören:

a. **Informationen zur Absage** inkl. Hinweis auf keine Nachteile bei Nichtteilnahme wie im Entwurf vorgesehen.

b. **Informationen zur Teilnahme** inkl. den Hinweis der Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenversicherungen und dem wichtigen Hinweis, bei privater Krankenversicherung die Kostenübernahme vorab mit der Versicherung zu klären. Ebenso sollte an dieser Stelle der Hinweis auf die Anfrage an die Zentrale Stelle bei benötigter Hilfe erfolgen. Im hier vorgelegten Entwurf, befindet sich der Hinweis „Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind,

...“ unter der Überschrift „Am Tag der Untersuchung“. Allerdings ist es am Tag der Untersuchung im Regelfall zu spät sich an die Zentrale Stelle zu wenden. Der gesamte Hinweis sollte zudem gekürzt werden auf: *„Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns.“* Dieser Hinweis gehört unter die Überschrift: Informationen zur Teilnahme (s.o.)

c. **Am Tag der Untersuchung bitte beachten**

Hier fehlt im aktuellen Entwurf der Hinweis auf die mitzubringenden Dokumente: *„Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte<, dieses Einladungsschreiben><, den ausgefüllten Fragebogen> und die unterschriebene Verzichtserklärung mit.“* Der Hinweis findet sich an einer anderen, nicht geeigneten Stelle.

d. **Das Ergebnis der Untersuchung**

Die Aussage „Wir informieren Sie in der Regel innerhalb von sieben Werktagen schriftlich [...]“, ist inhaltlich nicht richtig, da **die Screening-Einheit informiert**, das Einladungsschreiben aber im Namen der Zentralen Stelle formuliert ist. Es muss daher „Die Screening-Einheit...“ oder Sie werden in der Regel innerhalb von 7 Werktagen schriftlich informiert, ob...“

Die Formulierung *„meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig“* sollte meiner Meinung nach abgeändert werden zu *„In den meisten Fällen kann der Verdacht durch weitere Untersuchungen entkräftet werden.“* Dies kann damit begründet werden, dass ein „falscher Verdacht“ assoziiert wird mit einer fehlerhaften Diagnose durch fehlerhafte bzw. fachlich-unzureichende Untersuchungen. Ein falsch-positiver Befund bedeutet aber, dass der Verdacht auf eine Erkrankung durch zusätzliche Untersuchungen abgeklärt wird.

3. Datenschutz

An dieser Stelle wird von mir (hier und in der Entscheidungshilfe) eine Trennung der Daten, die bei der Zentralen Stelle und bei der Screening-Einheit vorliegen favorisiert, da immer wieder Bedenken von Frauen darüber geäußert werden. So schlagen wir vor Folgendes zu formulieren: *„Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Screening-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.“*

4. Der Absatz „Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung“ sollte dann unter dem Terminvorschlag verankert sein zusammen mit der Möglichkeit einen anderen Termin zu vereinbaren oder abzusagen. Der Zusatz „Falls Sie nicht teilnehmen, hat dies für Ihre Krankenversicherung keine Folgen.“ ist an dieser Stelle eine unnötige Dopplung von Informationen, die sich im Absatz „Informationen zur Absage“ finden, wo sie inhaltlich auch hingehören.
5. Im Zusammenhang des Hinweises zum Aufklärungsgespräch, sollte aus meiner Sicht die Formulierung des Einladungsschreibens vom G-BA beibehalten werden: „Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms“. Das Recht auf Aufklärung ist die wichtige Information und sollte vorne stehen.
6. Weiterhin sollte beim nachfolgenden Hinweis auf die Vereinbarung eines Termins zum Aufklärungsgesprächs explizit die Zentrale Stelle als Ansprechpartner genannt werden, da sich sowohl Kontaktdaten der Zentralen Stelle als auch der zuständigen Screening-Einheit im Regelfall auf dem Einladungsschreiben befinden. Im Einladungstext gemäß G-BA-Beschluss steht an dieser Stelle: „Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.“
7. Verzichtserklärung
Es ist nicht nötig, die Verzichtserklärung auf eine separate Seite zu platzieren. Sinnvoller ist das vom GBA beschlossene Einladungsschreiben, bei dem auf der Rückseite die Verzichtserklärung integriert wurde. Damit lässt sich das jetzt neu vorgeschlagene Einladungsschreiben wie bisher auf zwei Seiten reduzieren.

Dem Vorbericht ist zu entnehmen, dass die Einladung zukünftig aus 2 Blättern sowie einem A5-Merkblatt bestehen soll. Das bisher verschickte Einladungsschreiben in Westfalen-Lippe besteht aus einem Blatt und einem Merkblatt in DIN lang-Format. Die im Vorbericht angedachte Form wird außerdem finanzielle Konsequenzen haben:

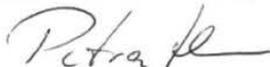
- Mehraufwand bei der Produktion der Einladungen (Papier, Umschläge, Kuvertierkosten, Personal)
- Erhöhtes Porto wegen C5 Format und höherem Gewicht

Die Zentrale Stelle Westfalen-Lippe produziert die Einladungsschreiben über die Druckerei der Kassenärztlichen Vereinigung in Dortmund. Dort verarbeitet die Kuvertiermaschine das bisherige C6 Format. Eine Umstellung auf das vorgesehene C5 Format ist nicht ohne weitere Kosten zu realisieren. Nach Rücksprache mit der Druckerei steigen die Kosten um 150.000,- Euro plus die Anschaffung von 60.000,- Euro für die Veränderung der Kuvertiermaschine.

Einen Mehrwert erkenne ich durch Ihre Überarbeitung des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe nicht. Lediglich einen bundesweiten Anstieg der Gesamtkosten bei allen Zentralen Stellen.

Kann man es verantworten, dass jährlich ein Mehrbetrag in Millionenhöhe ausgegeben wird, nur weil sich im Einladungsschreiben das Layout, die Größe der Broschüre ect. verändert? Wo bleibt das Gebot der Sparsamkeit und Wirtschaftlichkeit?

Mit freundlichen Grüßen



Petra Hibbeler
Leiterin Zentrale Stelle Westfalen-Lippe

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Tschammler, Alexander

Stellungnahme zum Vorbericht IE-Auftrag P 14-03: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographiescreening

Stellungnahme Teil 1: Nutzen-Risiko-Abschätzung in der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seiten 10-12 und Seiten 15-16)

1) Methodische Fehler bei der Darstellung des potentiellen Nutzens für die Teilnehmerinnen am Mammographiescreening (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seiten 10-12 und Seiten 15-16).

In der Entscheidungshilfe werden fehlerhafte Daten für den Nutzen einer Teilnehmerin am Mammographiescreening vermittelt: Die von IQWiG ausgewerteten randomisierten kontrollierten Studien (IQWiG P14-02) untersuchten den Unterschied zwischen einer Studiengruppe, die zum Mammographiescreening eingeladen wurde und einer Kontrollgruppe, die nicht zum Screening eingeladen wurde. Es ist ein grundlegender methodischer Fehler die Ergebnisse dieser randomisierten kontrollierten Studien so darzustellen, als seien Teilnehmerinnen am Screening mit Nichtteilnehmerinnen verglichen worden, entsprechende randomisierte kontrollierte Studien liegen meines Wissens nicht vor. Wenn man aus den Daten der vorliegenden Studien den Nutzen für Teilnehmerinnen gegenüber Nichtteilnehmerinnen grob abschätzen möchte, muss rechnerisch zumindest eine Korrektur unter Berücksichtigung der Teilnehmerate erfolgen (UK panel on breast cancer screening, Marmot 2013): bei einer angenommenen Teilnehmerate von 70% in einer randomisierten Studie und einem angenommenen fehlenden Nutzen für Nichtteilnehmerinnen errechnet sich für die Teilnehmerinnen ein um mehr als 40% höherer Nutzen als für alle zum Screening eingeladenen Frauen. Die von IQWiG vorgestellten Daten sind somit nicht verwertbar oder müssen korrekt dargestellt werden: „10 Jahre Einladung zum Mammographiescreening: Welche Vor- und Nachteile kann ich erwarten“ (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 10ff)

Zusätzlich liegen aktuelle Hinweise darauf vor, dass die in der Metaanalyse benutzte Studie Canada 2 erhebliche methodische Mängel aufweist und von einem verantwortungsvollen Statistiker aus der Auswertung ausgeschlossen werden sollte (Heywang 2015).

2) Methodische Fehler und Hinweise auf wissenschaftliches Fehlverhalten bei der Berechnung von Überdiagnosen durch eigene „Metaanalyse“ des IQWiG

Die Darstellung in der Entscheidungshilfe erweckt den falschen Eindruck als sei der Umfang von Überdiagnosen durch fundierte Metaanalysen und randomisierte Studien umfassend gesichert und wissenschaftlicher Konsens. Entgegen den Angaben von IQWiG (IQWiG -Berichte – Nr. 288, Rapid-Report 14-2, Version 1.0, S.35-37) fehlen randomisiert kontrollierte Studien zu Überdiagnosen (UK panel on breast cancer screening, Marmot 2013). IQWiG hat zwei kontrolliert randomisierte Studien (Malmö 1 und Canada 2) ausgewählt, die mit anderer Fragestellung („Reduktion der Mortalität an Brustkrebs“) durchgeführt wurden, um aus deren Ergebnissen selbst die zu erwartende Rate von Überdiagnosen abzuschätzen.

Bei nur zwei Studien, die in die „Metaanalyse“ von IQWiG eingingen, ist es wissenschaftlich nur schwer nachzuvollziehen warum von IQWiG laut Literaturverzeichnis nicht die Originalpublikationen herangezogen wurden, sondern Daten aus Sekundärliteratur (UK panel on breast cancer screening, Marmot 2013 zitiert in Tabelle 12 des IQWiG -Berichte – Nr. 288, Rapid-Report P14-02, Version 1.0, S.35-37) übernommen wurden. Diese übernommenen Daten wurden offensichtlich entgegen den minimalen Anforderungen an wissenschaftliche Sorgfalt als Basis für die Berechnung einer eigenen

„Metaanalyse“ benutzt, ohne ihre Richtigkeit anhand der in wenigen Minuten online zugänglichen Originalpublikationen (Miller 1992 und 2000, Andersson 1988) zu überprüfen. Ansonsten hätte auffallen müssen, dass die von IQWiG benutzten Daten von den publizierten Daten zur Studie Canada 2 abweichen und dass beide Studien methodisch nicht geeignet sind, die Häufigkeit von Überdiagnosen unter den Bedingungen des deutschen Mammographiescreenings abzuschätzen. Auf diese fehlerhaft berechnete „Metaanalyse“ aus dem IQWiG rapid report P14-02 wird im Vorbericht P14-03 (S. 32ff) zurückgegriffen, um in der Entscheidungshilfe die Rate an Überdiagnosen auf Seite 15-16 darzustellen und für die beiden Altersgruppen auf Seite 11-12 zu berechnen.

Methodische Fehler 1 (Canada 2):

In der Entscheidungshilfe werden fehlerhafte Daten für das Risiko einer Überdiagnose durch Mammographiescreening vermittelt: Laut Tabelle 12 (IQWiG -Berichte – Nr. 288, Rapid-Report 14-2, Version 1.0, S.35-37) ging IQWiG offensichtlich fehlerhaft davon aus, dass in der Studie Canada 2 während der 5-jährigen Screeningphase 67 Überdiagnosen bei 420 Karzinomen in der Studiengruppe aufgetreten seien, entsprechend einer Rate von 16% Überdiagnosen.

In der Studie Canada 2 werden aber während der 5-jährigen Screeningphase bis 1985 nur 349 Karzinome (davon 267 durch Screening entdeckt) berichtet (Miller 2000: Tabelle 1) mit einer Anzahl von nur 12 Überdiagnosen am Ende der Nachbeobachtung im Dezember 1993. Die Autoren der Studie Kanada 2 (Miller 2000) beziehen die festgestellten Überdiagnosen auf alle bis zum Ende der Nachbeobachtungszeit festgestellten 622 invasiven Karzinome, entsprechend einer Rate an Überdiagnosen unter 2%. Dieser Wert wird von IQWiG ignoriert.

Es ist statistisch nicht korrekt, zu den von den Autoren der Studie berichteten 12 Überdiagnosen (Miller 2000) die Differenz von in-situ Karzinomen zwischen Studiengruppe und Vergleichsgruppe zu addieren. Die Autoren selbst weisen darauf hin, dass die Anzahl der in-situ Karzinome unsicher ist, da diese in den ausgewerteten Krebsregistern unvollständig erfasst wurden (Miller 1992, S.1483, 2. Absatz). Zusätzlich lässt sich im Gegensatz zu den detailliert dargestellten invasiven Karzinomen bei den in-situ-Karzinomen nicht nachvollziehen, ob sie während der Screeningphase bis 1985 oder während der Nachbeobachtungsphase bis 1993 entdeckt wurden (Miller 2000).

Es ist medizinisch nicht korrekt, zu den von den Autoren der Studie berichteten 12 Überdiagnosen (Miller 2000) zusätzlich die Differenz von in-situ Karzinomen zwischen Studiengruppe und Vergleichsgruppe zu addieren um die Rate an Überdiagnosen in einem aktuellen Screeningprogramm abzuschätzen. Die Autoren (Miller 1992, Miller 2000) differenzieren nicht zwischen duktalem in-situ-Karzinomen und lobulären in-situ-Karzinomen, die heute als lobuläre Neoplasie (LN) bezeichnet werden. „Prinzipiell handelt es sich bei der LN nach heutiger Auffassung um eine Indikatorläsion für ein erhöhtes Karzinomrisiko“ (S3-Leitlinie Mammakarzinom 2012, S.315), nicht um ein in-situ-Karzinom. Es ist anhand der Daten der Studie Canada 2 nicht feststellbar, wieviele der als potentielle Überdiagnose gewerteten in-situ-Karzinome nach aktuellen Kriterien keine in-situ-Karzinome waren.

Die von IQWiG für die eigene „Metaanalyse“ benutzten Zahlen aus der Studie Canada 2 sind somit wegen grundlegender statistischer und medizinischer Fehler für eine Abschätzung des Risikos von Überdiagnosen nicht verwertbar.

Methodische Fehler 2 (Canada 2):

In der Entscheidungshilfe werden zweifelhafte Daten für das Risiko einer Überdiagnose durch Mammographiescreening vermittelt: Es gibt Hinweise, dass Fehler bei der Randomisierung, die erst

nach der klinischen Untersuchung erfolgte, dazu führten, dass vermehrt Karzinome in die Studiengruppe von Canada 2 aufgenommen wurden (Heywang-Köbrunner 2015). Zusätzlich muss ich darauf hinweisen, dass der Studienarm in der Studie Canada 2 nicht nur aus regelmäßigem Mammographiescreening bestand, sondern zusätzlich aus einem klinischen Screening mit überraschend guten Ergebnissen, die in anderen Studien nicht nachvollzogen werden konnten. In den ersten 3 Screeningrunden waren 21 – 24 % der entdeckten Karzinome mammographisch nicht sichtbar und wurden nur durch klinische Untersuchung entdeckt (Miller 1992: Tabelle 5). Es ist also durchaus wahrscheinlich, dass ein erheblicher Teil der aus der Studie Canada 2 berichteten Überdiagnosen nicht durch Mammographie, sondern durch die klinische Untersuchung oder Fehler bei der Randomisierung verursacht wurden. Meines Erachtens bestehen ausreichende Zweifel um allein aus diesem Grund die Daten der Studie Canada 2 aus der Berechnung potentieller Überdiagnosen auszuschließen.

Methodische Fehler 3 (Malmö 1):

In der Entscheidungshilfe werden fehlerhafte Daten für das Risiko einer Überdiagnose durch Teilnahme am deutschen Mammographiescreening vermittelt wegen fehlender Übereinstimmung der Altersstruktur zwischen der Studie Malmö 1 (Andersson 1988) und den zu informierenden Frauen im deutschen Mammographiescreening.

IQWiG berechnet in seiner „Metaanalyse“ die zu erwartenden Überdiagnosen aus den Daten von Frauen, die mit einem Eintrittsalter von 55 – 69 Lebensjahren an der Screeningstudie Malmö 1 teilnahmen. Das mittlere Eintrittsalter dieser Gruppe lag zwischen 60 und 64 Jahren (Andersson 1988, Zackrisson 2006). Frauen, die im Alter von 55 - 59 Jahren in die Studie Malmö 1 eintraten (n=4600) nahmen bis zum 70. Lebensjahr am Mammographiescreening teil. Frauen, die im Alter von 60 - 64 Jahren (n = 4324) bzw. von 65 - 69 (n=4183) Jahren in die Studie eintraten wurden dagegen maximal bis zum 74. oder 79. Lebensjahr mit Mammographiescreening untersucht (Andersson 1988, Zackrisson 2006, Abbildung 1). Zwischen 1980 und 1990, also im Zeitraum als die Studie Malmö 1 durchgeführt wurde, lag die mittlere Lebenserwartung einer 65-jährigen dänischen Frau unter 83 Jahren (Eurostat).

Das Eintrittsalter im aktuell laufenden deutschen Screeningprogramm liegt dagegen nach fast 10 Jahren Laufzeit überwiegend (69 % laut Jahresbericht Evaluation 2012 Deutsches Mammographiescreening) bei 50 bis 54 Jahren und das Screening endet mit dem 69. Lebensjahr.

Es ist aus wissenschaftlicher Sicht unverständlich, dass IQWiG das Risiko einer Teilnehmerin am deutschen Mammographiescreening für Überdiagnosen aus einer Studie berechnet, deren Design dazu führte, dass in der Studiengruppe 103 von 438 Karzinomen (=24 %) zwischen dem 70. und 79. Lebensjahr entdeckt wurden. Davon wurden 66 Karzinome durch Mammographiescreening festgestellt (Andersson 1988). Diese 66 Karzinome, wären wegen der bekannten Altersbeschränkung im Rahmen des deutschen Mammographiescreenings nicht festgestellt worden.

Zusätzlich ist offenkundig, dass Karzinome, die zwischen dem 70. und 79. Lebensjahr durch Mammographiescreening entdeckt werden, bei einer Lebenserwartung von 83 Jahren (für 65-jährige Däninnen) ein erhöhtes Risiko für Überdiagnosen bedeuten. Die Autoren der Studie (Zackrisson 2006) weisen selbst darauf hin, dass lead-time-Effekte, die bei älteren Klientinnen stärker ausgeprägt seien, und das altersabhängig steigende Risiko anderer Todesursachen für die hohe Rate an Überdiagnosen verantwortlich sein können. Dieser einschränkende Hinweis der Autoren wurde von IQWiG ignoriert.

Es ist medizinisch nicht korrekt, die von den Autoren der Studie (Zackrisson 2006) berichteten in-situ Karzinome einzuschließen, um die Rate an Überdiagnosen in einem aktuellen Screeningprogramm abzuschätzen. In der Studie Malmö 1 wird dargestellt, dass duktale und lobuläre in-situ-Karzinome festgestellt wurden (Andersson 1988). Die Autoren der von IQWiG ausgewerteten Publikation (Zackrisson 2006) differenzieren nicht zwischen duktalem in-situ-Karzinom und lobulärem in-situ-Karzinom, die heute als lobuläre Neoplasie (LN) bezeichnet werden. „Prinzipiell handelt es sich bei der LN nach heutiger Auffassung um eine Indikatorläsion für ein erhöhtes Karzinomrisiko“ (S3-Leitlinie Mammakarzinom 2012, S.315), nicht um ein in-situ-Karzinom. Es ist anhand der Daten der Studie Malmö 1 nicht feststellbar, wie viele der als potentielle Überdiagnose gewerteten in-situ-Karzinome nach aktuellen Kriterien keine in-situ-Karzinome waren.

Die von IQWiG für die eigene „Metaanalyse“ benutzten Zahlen aus der Studie Malmö 1 sind somit wegen grundlegender statistischer und medizinischer Fehler für eine Abschätzung des Risikos von Überdiagnosen nicht verwertbar.

Zusammenfassung zu Teil 1

Die vom IQWiG publizierte Nutzen-Risiko-Abschätzung zum deutschen Mammographiescreening weist vielfache gravierende Verstöße gegen die wissenschaftliche Sorgfalt auf und führt somit zu einer Fehlinformation der eingeladenen Frauen und der breiten Öffentlichkeit und des Auftraggebers GBA. Ziel einer wissenschaftlich fundierten Entscheidungshilfe zum deutschen Mammographiescreening muss eine korrekte Darstellung von Nutzen und Risiko unter den Bedingungen des deutschen Mammographiescreenings sein. Studien, die unter völlig anderen Voraussetzungen erstellt wurden, müssen aus der Risikoabschätzung ausgeschlossen werden oder können erst nach entsprechenden statistischen Korrekturen eingesetzt werden. Die unkritische Übernahme von Daten aus der Sekundärliteratur ohne Überprüfung anhand der Originalquellen entspricht nicht den Ansprüchen an ein Institut, das Qualität im Titel führt. Wegen der gravierenden methodischen Fehler bei der Auswertung beider verwendeter Studien (Canada 2 und Malmö 1) zur Berechnung der potentiellen Überdiagnosen, sind insbesondere alle Ergebnisse der „Metaanalyse“ von IQWiG nicht verwertbar. Eine Quantifizierung der Rate an Überdiagnosen in der Entscheidungshilfe ist bei dieser Datenlage unzulässig.

Bei der Nutzenbewertung des Mammographiescreenings ist es sicherlich korrekt keine zu hohen Erwartungen hinsichtlich der Senkung der Sterblichkeit zu erwecken, die durch randomisierte kontrollierte Studien belegt ist. Sicher belegbare Vorteile, wie kleinere Tumorstadien (82 % T1-Karzinome) und fehlender Lymphknotenbefall bei 80% der Karzinome, die die Option einer weniger belastenden Therapie eröffnen, sollten dagegen in der Entscheidungshilfe in den Vordergrund gerückt werden. Große Vorsicht ist dagegen geboten, wenn das ausschließlich statistisch definierte Risiko von Überdiagnosen quantifiziert wird und diese wissenschaftlich schlecht fundierten Daten an ein nicht fachkundiges Publikum weitergegeben werden. Es gibt keine einheitliche Definition, wie Überdiagnosen zu berechnen sind, randomisierte kontrollierte Studien fehlen und die Schwankungsbreite der Literaturangaben liegt laut IQWiG zwischen 0 % und 54 % (rapid-report P14-2, S. 35).

Im Gegensatz zu einem Auftrag an IQWiG, eine neue gegen eine etablierte Therapie zu vergleichen, ist es bei der aktuellen Fragestellung nicht angebracht die Risiken der geprüften Maßnahme eher

grenzwertig hoch zu schätzen um eine vernünftige und zugleich vorsichtige Empfehlung auszusprechen. Eine wissenschaftlich unsichere oder wie im aktuellen Fall offensichtlich fehlerhaft hohe Darstellung der Überdiagnosen, kann Frauen arglistig täuschen und von der Teilnahme an der Früherkennung abhalten. Sollte es durch derart fehlerhafte Informationen über das Mammographiescreening zu einer verspäteten Brustkrebsdiagnose mit verschlechterter Prognose kommen, liegt die individuelle Schädigung einer Patientin vor, mit gerichtlich durchsetzbaren hohen Schadensersatzansprüchen –evtl. auch gegen die Autoren der IQWiG-Studie- wegen mindestens fahrlässig verursachter Verzögerung der Diagnose. Derartige Fälle sind aus der Rechtsprechung zur „kurativen“ Mammographie leider bekannt.

Literatur zu Teil 1

Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, Ljungberg O, Ranstam J, and Sigfússon B. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *BMJ*. 1988; 297(6654): 943-8.

Eurostat: Mittlere Lebenserwartung 65-jähriger von 1980 bis 2013, http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/File:Life_expectancy_at_age_65,_1980%E2%80%932013_%28years%29_YB15.png abgerufen 4.4.2016.

Heywang-Köbrunner S., I. Schreer, A. Hacker, M. R. Nofzt, A. Katalinic: Conclusions for mammography screening after 25-year follow-up of the Canadian National Breast Cancer Screening Study (CNBSS) *Eur Radiol* DOI 10.1007/s00330-015-3849-2

Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Langversion 3.0, Aktualisierung 2012, AWMF-Register-Nummer: 032 - 045OL abgerufen 4.4.2016

IQWiG -Berichte – Nr. 288, Rapid-Report P14-2, Version 1.0

IQWiG Vorbericht P14-3, Version 1.0

Jahresbericht Evaluation 2012 Deutsches Mammographiescreening

Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013; 108(11): 2205-2240.

Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C (1992) Canadian National Breast Screening Study: 2. Breast cancer detection and death rates among women aged 50 to 59 years. *CMAJ* 147(10): 1477-1488.

Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C (2000) Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50-59 years. *J Nat Cancer Inst* 92(18): 1490-1499.

Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of over-diagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. *BMJ* 2006; 332(7543): 689-692.

Stellungnahme Teil 2: Missverständliche oder fehlerhafte Formulierungen in der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 7)

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 7) wird die Formulierung benutzt „Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus“. Diese Formulierung ist nicht korrekt. Ein auffälliger Befund ist nicht das gleiche wie ein verdächtiger Befund, es kann sich also kein „Verdacht als falsch herausstellen“. Korrekt muss es z.B heißen:

„Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund werden gutartige Veränderungen gefunden“

Dass bei der weiteren Untersuchung auffälliger Befunde nur normales Gewebe gefunden wird, ist nach eigener Erfahrung nach fast 9 Jahren Screening eine Rarität.

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 8) wird die Formulierung benutzt:

„24 Frauen haben keinen Brustkrebs“, das ist missverständlich. Was haben diese Frauen denn? Einen unauffälligen Befund – sicher in aller Regel nicht! Andere bösartige Erkrankungen der Brust – sicher in aller Regel nicht! Unmissverständlich wäre die Formulierung „24 Frauen wird ein gutartiges Ergebnis mitgeteilt“

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 8) wird die Formulierung benutzt:

„970 Frauen hatten ein unauffälliges Ergebnis“, das ist völliger Unsinn: unauffällige Ergebnisse im Mammographiescreening sind erheblich seltener als gutartige Befunde. Unmissverständlich wäre die Formulierung „970 Frauen wird ein gutartiges oder unauffälliges Ergebnis mitgeteilt“

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 9) wird die Formulierung benutzt:

„Falsche Verdachtsbefunde sind Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als unauffällig herausstellen.“ Hier handelt es sich offensichtlich um unzureichende radiologische Kenntnisse der Autoren, die zu einer Fehlinformation der Klientin führen. Wie oben bereits ausgeführt, ist ein auffälliger Befund kein verdächtiger Befund, das wird auch nie von Screening-Ärzten in dieser Form an Klientinnen mitgeteilt. Eine Auffälligkeit im Röntgenbild, die kein Brustkrebs ist, wird sich bei weiteren Untersuchungen in nahezu allen Fällen als gutartiger und nicht als unauffälliger Befund herausstellen. Es liegt also ein korrekter Befund im Röntgenbild vor, der sich glücklicherweise als gutartig herausstellt. Der ganze Absatz ist sachlich falsch und sollte komplett gestrichen werden oder von einem sachkundigen Autor neu formuliert werden.

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 10) wird die Formulierung benutzt:

„Mehrere Studien haben untersucht... Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen“. Damit werden Klientinnen und Öffentlichkeit arglistig getäuscht, die Nachteile seien ebenso wie die Vorteile durch randomisierte kontrollierte Studien (RCT) belegt wie die Vorteile. Korrekt fehlen laut einer wichtigen von IQWiG selbst zitierten Quelle randomisiert kontrollierte Studien zu Überdiagnosen (UK panel on breast cancer screening, Marmot 2013) und die vorliegenden Schätzungen sind höchst widersprüchlich. Laut IQWiG (rapid-report P14-2, S. 35) liegen Schätzungen der Rate an Überdiagnosen zwischen 0% und 54%.

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 10) wird zweimal die Formulierung benutzt:

„Sie/Andrea stirbt mit 80 Jahren...“. Im Beispiel war Andrea bei der Brustkrebsdiagnose 60 Jahre alt und die von IQWiG untersuchte Zeitspanne für Überdiagnosen betrug nur 5 bis 10 Jahre (IQWiG rapid-report P14-02, S.36). Das Beispiel ist irreführend, wenn ein Todesalter von 80 Jahren als Beispiel für Überdiagnosen angegeben wird. Korrekt kann nach der von IQWiG gewählten Definition nur der Tod an Unfall oder einer schweren Erkrankung in der ausgewerteten Altersspanne von 60 Jahren bis maximal 65 -70 Jahren zu einer Überdiagnose führen. Im Beispiel wäre ein Wert von maximal 65 Jahren unmissverständlich. Korrekt muss es also heißen: „Sie/Andrea stirbt mit 65 Jahren ...“

In der Entscheidungshilfe (Vorbericht P14-3 Anlage B2.3 Seite 10) wird die Formulierung benutzt:

„Belastung durch falschen Verdacht...“ Diese Formulierung ist sachlich falsch (s. Kommentar zu Seite 7 und 9). Korrekt könnte es heißen: „Belastung durch eine Auffälligkeit, die sich als gutartig herausstellt“

Stellungnahme Teil 3: Einladungsschreiben (Vorbericht P14-3 Anlage B2.1)

Laut Projektauftrag hatte IQWiG den Auftrag den Terminvorschlag auf die erste Seite vorzuziehen (IQWiG P14-3, S. 7). Dieser intelligente Ansatz, die wichtigste Information schnell erfassbar auf der ersten Seite zu platzieren wurde nicht umgesetzt.

Statt dessen wurde die erste Seite mit Informationen vollgestopft, die für die meisten Frauen vermutlich irrelevant sind:

- der Hinweis auf beliegendes Informationsmaterial, was nach dem Öffnen des Briefs auch 99,9% der Klientinnen bereits selbst aufgefallen sein dürfte
- der Hinweis, dass das Recht auf ein Aufklärungsgespräch selbstverständlich keine Verpflichtung zum Aufklärungsgespräch bedeutet
- der Hinweis darauf, das Blatt zu wenden um Informationen auf der Rückseite zu lesen (man hätte diesen Hinweis nochmals auf der zweiten Seite ergänzen können, falls jemand das Bedürfnis hat, das Ganze mehrfach zu lesen)

Bei Reduktion des Inhalts auf das Wesentliche hätte das Schreiben vermutlich auf einer Seite Platz gefunden. Essentiell ist es, die wichtige Termininformation vorzuziehen und eher unwichtige Details (wie oben aufgeführt) evtl. auf die zweite Seite zu verschieben.