



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Neufassung Merkblatt Mammographie-Screening

Berlin, 08.10.2009

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 10.09.2009 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aufgefordert, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zu einer Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie abzugeben.

Die Änderung betrifft das Merkblatt zum Mammographie-Screening, das die zum Screening eingeladenen Frauen zusammen mit der Einladung von der Zentralen Stelle erhalten. Das Merkblatt ist als Anlage Bestandteil der Richtlinie. Durch das Merkblatt sollen die Frauen über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Mammographie-Screenings informiert und zur Teilnahme an den Untersuchungen motiviert werden. Die Darstellung von Vor- und Nachteilen im Merkblatt soll eine ausgewogene Entscheidung in Bezug auf die Teilnahme im Sinne eines „informed consent“ ermöglichen.

Der G-BA begründet den Beschlussentwurf zur Änderung des Merkblatts wie folgt:

1. Anpassung an zwischenzeitlich erfolgte Änderungen der Datenflüsse im Mammographie-Screening
2. Anpassung an die mittlerweile veränderten Ansprüche an Patienteninformationen, vor allem im Sprachduktus und in der ausgewogenen Darstellung der Vor- und Nachteile des Screenings

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die grundlegende Überarbeitung des bisher verwendeten Merkblatts zum Mammographie-Screening. Verglichen mit dem derzeit noch gültigen Merkblatt kann der neue Entwurf als Fortschritt gewertet werden. Insbesondere bei der Risikokommunikation - die der G-BA in Selbsteinschätzung in den tragenden Gründen als „erheblichen Fortschritt“ wertet, besteht allerdings noch weiteres Verbesserungspotenzial:

- Zum Abschnitt „WAS IST BRUSTKREBS?“:

Die Angaben in absoluten Zahlen, wie viele Frauen in Deutschland jährlich an Brustkrebs erkranken (57.000) und wie viele Frauen jährlich an Brustkrebs sterben (17.500), sind wenig informativ, da sowohl die Grundgesamtheit als auch die Eingrenzung auf bestimmte Altersgruppen (wie sie an anderer Stelle dieses Abschnitts durchaus verwendet wird) fehlen.

- Zum Abschnitt „WELCHE VORTEILE UND NACHTEILE GIBT ES?“:

Die gewählte Rechtfertigung für die Einführung des Screening ist zu hinterfragen. Es wird angeführt, dass die „Mehrzahl der Fachleute“ davon ausgehe, dass ein solches Programm „mehr Vorteile als Nachteile“ böte. Als Bestätigung dieser vagen Aussage (was ist die Mehrzahl der Fachleute und wie und aus wessen Perspektive sind Vor- und Nachteile gewichtet?) wird auf „Erfahrungen“ anderer Länder verwiesen. Dazu ist anzumerken, dass

- Erfahrungen einen anderen Stellenwert haben als Ergebnisse auf Basis empirischer Daten und
- in Ländern mit etablierten Programmen der bereits geleistete Aufwand und die hohen Kosten tendenziell zu einer Überschätzung der Effekte im Sinne eines ob-

server-bias führen können. Der G-BA hat für einen solchen Bias erst kürzlich selbst ein Beispiel geliefert, indem er das erst seit 2005 angebotene Mammographie-Screening bereits jetzt als medizinischen Erfolg bewertet hat: „Der [Evaluations-]Bericht (1) widerlegt die Zweifel am medizinischen Nutzen des ... Screening-Programms“, siehe die G-BA-Pressemitteilung vom 21.09.2009 (2). Die Wirkung des Screenings, insbesondere in Bezug auf eine Reduktion des Langzeitparameters Mortalität, kann zum momentanen Zeitpunkt aber noch gar nicht beurteilt werden. Im Bericht selber ist denn auch lediglich davon die Rede, dass es „erfolgreich gelungen ist, das Programm zu Brustkrebs Früherkennung für Frauen auf höchstem Qualitätsniveau einzuführen“.

Sinnvoller als Mutmaßungen und selektive Verweise auf andere Länder wäre der Bezug auf die aktuelle Studienlage, etwa auf die Daten des letzten diesbezüglichen Cochrane-Reviews (3). Das Fazit dieses Reviews lautet: „It is thus not clear whether screening does more good than harm“. Die Schlussfolgerung des Merkblatts, wonach Vorteile überwiegen, weicht hiervon eindeutig ab.

- Zum Abschnitt „WAS HABEN SIE KONKRET ZU ERWARTEN?“:
 - Die gewählte Überschrift weckt falsche Erwartungen. Das individuelle Schicksal („... Sie konkret...“) ist eben nicht voraussagbar, sondern es können lediglich Wahrscheinlichkeiten und Häufigkeiten mitgeteilt werden. Der Text, welcher unmittelbar folgt, widerspricht denn auch seiner eigenen Überschrift, indem - zutreffend - lediglich von „in-etwa“-statistischen Verteilungen die Rede ist.
 - Die unterschiedliche Bezugnahme auf Anzahl Frauen einerseits („... von 200 Frauen, die...“) und Anzahl Mammografien andererseits („von 2000 Mammografien, die...“) könnte eher verwirren als zusätzliche Information liefern. Aus Perspektive der Frauen dürfte die Anzahl von Mammographien in einem willkürlich festgelegten Kollektiv eher nebensächlich sein. Die bei der Frau wahrscheinlich geweckte Erwartung, Auskunft zu erhalten, mit welcher Wahrscheinlichkeit sie einen korrekt positiven, falsch positiven, korrekt negativen oder falsch negativen Befund erhält (siehe die Überschrift „was haben Sie konkret zu erwarten?“), wird jedoch nicht adressiert.
 - Die zur Erläuterung jeglicher Screeningprogramme essenziellen Begriffe „falsch positiv“ und „falsch negativ“ fehlen gänzlich im Text (siehe etwa die in den tragenden Gründen zitierte, aber an dieser Stelle offenbar nicht berücksichtigte „Muster-Gesundheitsaufklärung für Früherkennungsmaßnahmen“ des ÄZQ (4)). Anstelle von „falsch positiv“ wird - verharmlosend - von „Entwarnung“ gesprochen. Die möglichen psychischen und physischen Folgen eines falsch positiven Befundes werden im Abschnitt „WELCHE VORTEILE UND NACHTEILE GIBT ES?“ lediglich als „beunruhigend“ zusammengefasst.
 - Gleichfalls zu vermissen ist die mittlerweile ebenfalls übliche Angabe der number needed to treat (5, 6), d. h. die Anzahl der Frauen, die untersucht werden müssen, damit eine Frau weniger an Brustkrebs stirbt. Eine konkrete Formulierung würde lauten: „1000 Frauen müssen 10 Jahre lang am Screening teilnehmen, damit etwa ein Brustkrebs-Todesfall verhindert wird“ (5). Die Darstellung der number needed to treat wird auch in dem Papier „Gute Praxis Gesundheitsinformation“ des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin nahegelegt (7), wobei auch hier gilt, dass in den tragenden Gründen zwar eine Quelle für die Gestaltung

des Merkblatts zitiert wird, deren Berücksichtigung jedoch offensichtlich inkonsequent erfolgt ist.

- Die Aussage, wonach Frauen auch ohne Teilnahme am Screening erfolgreich behandelt wären worden – „ein Teil davon jedoch mit aggressiverer Therapie“ – schürt bei den Frauen Ängste, ohne darauf einzugehen, was dies konkret bedeutet (was heißt „ein Teil“ und ab wann ist eine Therapie als „aggressiv“ zu bezeichnen?).
- Das Rechenexempel, in dem anhand von fünf Spiegelstrichen die möglichen Vor- und Nachteile des Screenings erläutert werden sollen, ist nur bedingt nachvollziehbar und lässt an Klarheit zu wünschen übrig. Zwar ist positiv anzumerken, dass auf die Darstellung einer relativen Risikoreduktion verzichtet worden ist, nachdem diese Praxis in der Fachpresse seit Jahren sehr kritisch eingeschätzt wird (siehe 5-11). Die gewählten Zahlen weichen jedoch deutlich von denen anderer Autoren zu dieser Fragestellung ab. Dies betrifft insbesondere die Aussage im Merkblatt „1 von 200 Frauen wird dank ihrer regelmäßigen Teilnahme vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt“ (Teilnahme am Screening alle zwei Jahre über einen 20-Jahres-Zeitraum).
 - In dem bereits zitierten Cochrane-Review (3) wird dagegen unter Zugrundelegung eines 10-Jahres-Zeitraums davon ausgegangen, dass von 2000 Frauen der Altersgruppe 50-69 Jahre durch Screening eine Frau weniger an Brustkrebs verstirbt.
 - In einer Publikation von Mühlhauser und Höldke (12) heißt es hierzu: „Ohne Mammographiescreening sterben in einen Zeitraum von 10 Jahren vier von 1000 Frauen an Brustkrebs; mit Mammographiescreening sterben in einen Zeitraum von 10 Jahren drei von 1000 Frauen an Brustkrebs“ oder, zusammenfassend und in Umkehrung der Perspektive, „mit Mammographiescreening bei 1000 Frauen über 10 Jahre haben 999 Frauen keinen Nutzen, da sie auch ohne Mammographiescreening nicht an Brustkrebs gestorben wären oder weil sie trotz Mammographiescreenings an Brustkrebs sterben“.
 - Eine Publikation von Gigerenzer und Wegwarth (5) fasst den Nutzen des Screenings wie folgt zusammen: „Etwa 1 Frau von 1000 stirbt weniger an Brustkrebs.“
- Das im Merkblatt gewählte Verhältnis von 1 pro 200 Frauen deckt sich mit Berechnungen des Deutschen Krebsforschungszentrums, die in einem weiteren Aufsatz zur Nutzenabwägung des Mammographiescreenings publiziert wurden (13). Deren Autoren teilen nicht die soeben geschilderte, breite Kritik an der Darstellung relativer Risiken als Entscheidungsgrundlage für oder gegen eine Screeningteilnahme, sondern stellen 1) die Risikoreduktion im Erkrankungsfall und 2) eine versicherungsmathematische Risikodefinition (Ereigniswahrscheinlichkeit multipliziert mit mutmaßlicher Schadenshöhe im Einzelfall) in den Mittelpunkt ihrer Überlegungen. Dies mag für den wissenschaftlichen Diskurs eine bereichernde Perspektive sein, eignet sich aber weniger als Grundlage für das Merkblatt, das auf diese Weise die deutlich zurückhaltenderen Bewertungen des Screeningseffekts ausblendet. Wünschenswert wäre zudem, dass zumindest in den tragenden Gründen die Quelle für die Zahlenbeispiele angeführt wird.

Anmerkung zu den tragenden Gründen:

Die Neugestaltung des Merkblatts beruft sich auf eine ganze Reihe von Quellen:

1. Europäische Leitlinien für die Qualitätssicherung des Brustkrebs-Screenings
2. Muster-Gesundheitsaufklärung für Früherkennungsmaßnahmen von BÄK und KBV
3. Strategieplan Krebs der DKG
4. Nationaler Krebsplan des BMG
5. Gute Praxis Gesundheitsinformation des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin
6. Review „Food, Nutrition, Physical Activity and the Prevention of Cancer“ des World Cancer Research Funds und des American Institute for Cancer Research
7. Ausführungen (welche?) des Bundesamts für Strahlenschutz.

Es wäre im Sinne der Transparenz wünschenswert gewesen, in den tragenden Gründen etwas genauer zu dokumentieren, welche Empfehlungen konkret an welchen Stellen in welcher Weise für das Merkblatt übernommen worden sind. Wie weiter oben an zwei Beispiele aufgeführt, lassen sich inhaltliche Aussagen der Quellen nicht ohne weiteres den Aussagen im Merkblatt zuordnen.

Fazit:

Die beabsichtigte Neugestaltung des Merkblatts zum Mammographie-Screening bedeutet eine Verbesserung zur alten Version. Dem plakativen Hervorheben der hohen Qualitätsstandards des Programms, das den Blick auf die Kernfrage verstellt, welchen Nutzen das Screening nach Darstellung und Abwägung der Vor- und Nachteile für Frauen überhaupt haben kann, wird nicht mehr ganz so viel Raum gegeben. Bei der Nennung von Zahlen zur Veranschaulichung der Effekte ist weiterhin positiv zu vermerken, dass nunmehr verstärkt absolute anstelle von missverständlichen relativen Risiken und Häufigkeiten gewählt wurden.

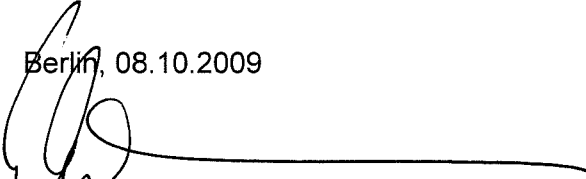
Negativ anzumerken ist jedoch nach wie vor, dass das Ziel, die Vor- und Nachteile des Screenings ausgewogen darzustellen, um der Frau eine Grundlage für eine eigene Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme zu ermöglichen, noch immer nicht erreicht wird. Das im Merkblatt dargestellte Zahlenbeispiel ist eher komplex als eingängig. Klare Aussagen zur Häufigkeit falsch negativer und falsch positiver Befunde sowie zur number needed to treat fehlen; damit verfehlt das Merkblatt heutige Minimalansprüche an Aufklärungsmaterial über Screeningmaßnahmen.

Die Zahlen selbst entsprechen nicht einer ausgewogenen Wiedergabe des bekanntermaßen heftigen und dabei gut dokumentierten Diskurses der Fachwelt zum Nutzen des Mammographie-Screenings, gleiches gilt für das im Merkblatt dargestellte Werturteil bei der Abwägung der Vor- und Nachteile.

Es kann nicht erwartet werden, dass die für die Durchführung des Screenings Verantwortlichen ihr eigenes Programm öffentlich in Zweifel ziehen. Die Entscheidung für oder

wider eine Programmteilnahme ist aber der Frau zu überlassen, diese hat ein Anrecht auf eine ausgewogene Darstellung. Insofern sollte ein Merkblatt, das immerhin Anhang und damit Bestandteil einer untergesetzlichen Normgebung ist, nicht den Charakter einer Werbebroschüre annehmen.

Berlin, 08.10.2009



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.
Leiterin Dezernate 3 u. 4

Literatur:

- 1) Kooperationsgemeinschaft Mammographie (Hrsg.): Evaluationsbericht 2005–2007 - Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. August 2009, <http://www.g-ba.de>
- 2) Gemeinsamer Bundesausschuss: Erster Evaluationsbericht vorgestellt - Mammographie-Screening-Programm erfolgreich eingeführt. Pressemitteilung v. 21. September 2009, <http://www.g-ba.de>
- 3) Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, <http://www.cochrane.org>
- 4) Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.) Muster-Gesundheitsaufklärung für Früherkennungsmaßnahmen. Berlin 2007, <http://www.aezq.de>
- 5) Gigerenzer G, Wegwarth O: Risikoabschätzung in der Medizin am Beispiel der Krebsfrüherkennung. ZEFQ (2008) 102: 513-519
- 6) Gasche UP: Früherkennung von Brustkrebs - Frauen über Nutzen und Risiken richtig informieren. Schweiz Ärztezeitung (2007) 88: 598-601
- 7) Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (Hrsg.): Gute Praxis Gesundheitsinformation. Version 1.3 vom 10.3.2009, <http://www.ebm-netzwerk.de>
- 8) Gigerenzer G: Der unmündige Patient. Kursbuch (2001) 145: 132-144, Rowohlt, Berlin
- 9) Kürzl R: Evidenzbasierte Missverständnisse beim Mammakarzinom - Erkrankungsrisiko und Mortalitätsreduktion. Dtsch Ärzteblatt (2004) 101: A 2387-2390
- 10) Heinzl S: Mammographie-Screening. Schweiz Med Forum (2006) 6: 849-854
- 11) Mühlhauser I: Wem nützt Mammographie-Screening? Berliner Ärzte (2004) 8: 20-22
- 12) Mühlhauser I, Höldke B: Information zum Mammographiescreening - vom Trugschluss zur Ent-Täuschung. Radiologe (2002) 42: 299-304
- 13) Becker N, Junkermann H: Nutzen und Risiko des Mammographiescreenings - Betrachtungen aus epidemiologischer Sicht. Dtsch Ärzteblatt (2008) 105: 131-136