Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Berlin, 27.05.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 29.04.2015 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) - Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse - aufgefordert.

Der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA hat für das Mammographie-Screening Überarbeitungsbedarf des bestehenden Einladungsschreibens und des Merkblatts (Versicherteninformation) hinsichtlich des Informationsgehalts und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Mit der Überarbeitung hatte der G-BA im August 2014 das IQWiG u. a. mit folgender Maßgabe beauftragt:

Die Inhalte des Einladungsschreibens und der Versicherteninformation sollen aufeinander abgestimmt und wie folgt gestaltet sein:

- Es sollen alle relevanten Informationen zur Organisation des Mammographie-Screenings enthalten sein.
- Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings sollen umfassend und verständlich dargestellt werden.
- Die anspruchsberechtigten Frauen sollen unterstützt werden, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme am Mammographie-Screening treffen zu können.

Die Information über die vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte sollen in der Versicherteninformation verständlich dargestellt werden.

Das überarbeitete Merkblatt beinhaltet laut tragenden Gründen in Ergänzung zum Einladungsschreiben die wesentlichen Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Die Beschreibung bestehender Widerspruchsrechte und des Umgangs mit den im Programm erhobenen Daten wurden neu gefasst. Die Informationen zu wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings wurden auf Basis einer im Auftrag inbegriffenen Recherche nach aktuellen systematischen Übersichten und den Ergebnissen des deutschen Mammographie-Programms aktualisiert.

Neben der Überarbeitung von Merkblatt und Einladungsschreiben sind diverse weitere Richtlinienänderungen vorgesehen, insbesondere vor dem Hintergrund gesetzlicher Neuregelungen des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes (KFRG). Das Einladungsschreiben wurde um einen Hinweis zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB erweitert.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Überarbeitung des Merkblatts und Einladungsschreibens sowie des Abschnitts III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und sieht darin u. a. eine weitere Verbesserung in Gehalt und Darstellungsform der Informationen für die Zielgruppe. Dies betrifft etwa die Übernahme graphischer Elemente im Merkblatt zur besseren Veranschaulichung von Aussagen. Die stärkere Abstimmung der Inhalte von

Merkblatt und Einladungsschreiben zugunsten eines einheitlichen Informationsgehalts erscheint ebenfalls sinnvoll.

Auf folgende Darstellungen sei noch im Detail eingegangen:

- Die Angaben zur Häufigkeit von Brustkrebs unterscheiden sich zwischen Merkblatt und Einladungsschreiben insofern, als dass in der Einladung die brustkrebsbedingte Letalität in absoluten Zahlen angegeben wird, während im Merkblatt eine relative Zahlenangabe bezogen auf die geheilten Patientinnen dargeboten wird. Der inhaltliche Gehalt mag identisch sein, die leicht abweichende Darstellungsform mag aber als verwirrend empfunden werden.
- Im Einladungsschreiben sollte die soeben beschriebene Aussage zur Häufigkeit und Mortalität ganz gestrichen werden, da es sich um die einzige durch Zahlen hinterlegte Aussage im Einladungsschreiben handelt und damit nicht zum Duktus des Einladungsschreibens insgesamt passt.
- Eine leichte Unschärfe ergibt sich durch die beabsichtigte persönliche Ansprache der Frauen mit der Formulierung „*die wie Sie zur Früherkennung eingeladen sind*“ (Merkblatt) bzw. „*die wie Sie diese Einladung erhalten*“ (Einladungsschreiben) und der Aussage zur Häufigkeit von Brustkrebs und den Heilungschancen. Es sollten klarere Angaben zur Häufigkeit in Abhängigkeit vom Lebensalter als „*wie Sie*“ gewählt werden. Der Adressatinnenkreis umfasst eine Altersspanne von rund 20 Jahren. Innerhalb dieses Zeitraums Jahre sollte insbesondere die Inzidenz altersabhängig noch stratifizierungsfähig sein, z. B. in 4 Abschnitte à 5 Jahren.
- Die Möglichkeit falsch-negativer Screening-Ergebnisse wird lediglich in einem pauschalen Satz ganz am Ende des Merkblatts erwähnt (Seite 14: „*Trotz aller Sorgfalt können nicht alle bösartigen Tumore in der Mammographie erkannt werden.*“). Möglichkeit und geschätztes Ausmaß falsch-negativer Ergebnisse sollten in den Darstellungen auf den Seiten 6 und 7 ergänzt werden.
- Die Darstellung vermiedener Todesfälle und Überdiagnosen in Form absoluter statt relativer Risiken sowie die graphische Veranschaulichung sind zu begrüßen (Seiten 10 und 11 des Merkblatts). Es sollte geprüft werden, ob die Darstellungsform auf Seite 11 nicht auch zur vergleichenden Darstellung des Gesamtüberlebens in einer Population mit und ohne Mammographie-Screening genutzt werden könnte.
- Die Angabe des positiven Prädiktionswerts sollte bei Informationen über ein Screeningprogramm zum Standard gehören. Die Aufnahme in das Merkblatt (in entsprechend allgemeinverständlicher Form) sollte geprüft werden. Die Angabe wäre auf Seite 6 zu ergänzen (6 von 30 Frauen mit positivem Screening-Ergebnis haben Brustkrebs; positiver Prädiktionswert = 20 %).
- Aus der Formulierung auf Seite 14: „*Sie* [die regelmäßige Teilnahme an der Mammographie] *soll Krebs aber früh genug entdecken*“ geht nicht hervor, worauf sich das „*genug*“ beziehen soll.

Berlin, 27.05.2015

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit