



Beratungsverfahren gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 i.V.m § 25a
Absatz 2 SGB V

**Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Änderung in Abschnitt B III (Mammographie-Screening):
Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von
§ 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen,
Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse**

Stand: 15. Oktober 2015

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

A	Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-2.1	Würdigung der Stellungnahmen.....	1
A-3	Bürokratiekostenermittlung	4
A-4	Verfahrensablauf	5
A-5	Fazit.....	6
A-6	Beschluss	6
A-7	Anhang.....	6
A-7.1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	6
B	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA.....	7
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	7
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	7
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	7
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	8
B-4.1	Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	8
B-5	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	9
B-6	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	11
B-6.1	Beschlusssentwurf.....	12
B-6.2	Tragende Gründe	26
B-6.3	Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext	31
B-7	Auswertung der Stellungnahmen.....	50
B-7.1	Auswertung der Schriftlichen Stellungnahmen.....	50
B-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	61
B-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	62
B-9	Anhang.....	63
B-9.1	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen	63
B-9.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	82

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaften wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz	Bundesanzeiger
BE	Beschlussentwurf
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI	Bundesgesetzblatt
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag – Ärzte
EKV	Bundesmantelvertrag – Ärzte/Ersatzkassen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs - Richtlinie
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
RCT	Randomisiert kontrollierte Studie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TrGr	Tragende Gründe
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA
WHO	World Health Organization

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen und Hintergrund

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden durch Abschnitt B. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und den Regelungen der Bundesmantelverträge -Ärzte (BMV-Ä) und -Ärzte/Ersatzkassen (EKV) einschließlich Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt.

Der G-BA ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus wurde dem G-BA mit dem Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013 die Aufgabe übertragen, zu prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V muss die Einladung für die Versicherten umfassende und verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach § 25a Absatz 1 Nummer 4 SGB V vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte umfassen.

Entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) leiten sich Änderungen zur mündlichen Aufklärung der eingeladenen Frauen für die Mammographie-Untersuchung ab.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.1 Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Merkblatt (Anlage IVb)

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres wird persönlich und schriftlich zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat Überarbeitungsbedarf des bestehenden Einladungsschreibens und des Merkblatts (Versicherteninformation) hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die Versicherten einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird künftig auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt.

Das IQWiG wurde daraufhin damit beauftragt, eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts zu erstellen und deren Inhalte aufeinander abzustimmen.

Die erste Stufe der Anpassung des Merkblattes soll mit dem vorliegenden Beschlussentwurf vorgenommen werden und beinhaltet die Umsetzung eines intermediären Produkts des IQWiG (Überarbeitung des Merkblatts und des Einladungsschreibens mit Nutzerinnentest), um zeitnah eine aktualisierte Information über Nutzen und Risiken der Mammographie den Versicherten bereitstellen zu können.

Die noch ausstehende zweite Stufe wird die Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe beinhalten; die Beratung zur Umsetzung der Änderung der Richtlinie mit diesem Inhalt ist für das Jahr 2016 vorgesehen.

A-2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings

Das Merkblatt beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben die wesentlichen Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierung wurden auf Grundlage der dem IQWiG zur Verfügung gestellten Unterlagen (siehe Auftragskonkretisierung unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2054/>) überprüft und angepasst.

Die Beschreibung bestehender Widerspruchsrechte und des Umgangs mit den im Programm erhobenen Daten wurde neu gefasst.

Das Einladungsschreiben und das Merkblatt wurden um einen Hinweis zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB erweitert. Mit diesen Ergänzungen wird insbesondere im Einladungsschreiben auf den gesetzlich verankerten Anspruch auf ein persönliches ärztliches Aufklärungsgespräch sowie auf die Möglichkeit der Abgabe einer Verzichtserklärung hingewiesen. Ein Termin für die ärztliche Aufklärung soll künftig in der zuständigen Zentralen Stelle vereinbart werden können. Aufgrund der Erweiterung des Einladungsschreibens um einen Hinweis auf den gesetzlichen Anspruch zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB wird nach Inkrafttreten des Beschlusses mit einer plötzlich stark zunehmenden Nachfrage an ärztlichen Aufklärungsgesprächen gerechnet. Diese neuen Inhalte erfordern daher organisatorische Umstrukturierungen für das Mammographie-Screening-Programm. Insbesondere die Neu-Organisation und Abwicklung der Terminvergabe zu den persönlichen Beratungsgesprächen durch die Zentralen Stellen bedarf einer Vorbereitungszeit. Darüber hinaus müssen die Partner des Bundesmantelvertrags Regelungen in Anlage 9.2 zum Bundesmantelvertrag anpassen, insbesondere im Hinblick auf die Anpassung der Software in den Zentralen Stellen und Screeningeinheiten.

Daher wird der gefasste Beschluss - abweichend vom allgemeinen Inkrafttreten gemäß II. Nummer 2 - hinsichtlich der unter II. Nummer 1 aufgeführten Beschlussgegenstände (Vorgabe zur Information über Einladungsschreiben gem. I. Nummern 3 e) und 3 f) sowie Einfügen des Einladungsschreibens als Anlage in die KFE-RL gem. I. Nummer 6) erst am 1. Juli 2016 in Kraft treten.

A-2.1.2 Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings

Die Informationen zu wesentlichen Vor- und Nachteilen des Screenings wurden auf Basis einer im Auftrag inbegriffenen Recherche und Bewertung von systematischen Übersichten und den Ergebnissen des deutschen Mammographie-Programms aktualisiert (IQWiG-Bericht P14-02, Stand 20.03.2015). Alle eingeschlossenen Übersichtsarbeiten untersuchten denselben Pool der bekannten Mammographie-Screening-RCTs. Ergänzend dazu wurden Daten zu Häufigkeiten von unauffälligen Befunden, von Verdachtsbefunden, von weiterer Abklärungsdiagnostik und von Brustkrebsdiagnosen aus dem Evaluationsbericht 2010 des deutschen Mammographie-Screening-Programms entnommen. Informationen zu Aspekten wie zum Beispiel positive Befunde, Wiedereinladung und Häufigkeit von Diagnosen wurden getrennt von langfristigen Nutzen-/Schaden-Aspekten wie Verringerung der brustkrebspezifischen Sterblichkeit und Überdiagnose dargestellt. Die wesentlichen Kennzahlen zu Vor- und Nachteilen wurden grafisch aufbereitet. Die Datengrundlage sowie die Unsicherheiten und Limitationen werden im o.g. IQWiG-Bericht ausführlich dargestellt.

A-2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung

Das Einladungsschreiben und das Merkblatt wurden ausführlichen Nutzertestungen durch 1000 Frauen der Altersgruppe 45 bis 69 Jahren unterzogen. Die Testungen bestätigten, dass die große Mehrheit der Teilnehmerinnen das Merkblatt als verständlich und umfassend einstufen und die Freiwilligkeit der Teilnahme verstehen.

Die Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe mit einem Instrument zur Klärung von Präferenzen findet bis 2016 statt (2. Stufe des IQWiG-Auftrags).

A-2.2 Diverse Richtlinienänderungen

Seit dem Jahr 2004 besteht für gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung die Möglichkeit, an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Hinsichtlich der Regulierung dieser Maßnahmen in der KFE-RL (B III) ergibt sich nicht zuletzt infolge der gesetzlichen Neuregelungen des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes (KFRG) neuer Anpassungsbedarf, um die Überarbeitung des Merkblattes und die höhere Priorität der informierten Entscheidung gegenüber der Motivation zur Teilnahme umzusetzen, die Orientierung der Evaluationsvorgaben an die oben genannte europäische Leitlinie zu präzisieren und um die Regelungen zu Datenflüssen im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen aus der Praxis in geeigneter Weise weiterzuentwickeln (siehe Abschnitt A-2.2.3)

A-2.2.1 Widerspruchsrecht zur weiteren Einladung sowie Datenschutz (§ 13 Absatz 1 und 3)

Gemäß § 25a Absatz 4 SGB V können die Versicherten in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Dies war bislang noch nicht in der KFE-RL (B III) abgebildet und wird nun ergänzt.

Mit der Einfügung in § 13 Absatz 4 (neu) wird geklärt, dass die Zentralen Stellen aus der Screening-ID ohne Zugang zu den Meldedaten die Versicherten nicht reidentifizieren können. Hier wurde der Richtlinientext präzisiert.

A-2.2.2 Grundsatz „Information vor Motivation“ und Recht auf mündliche Aufklärung (§ 14 Absatz 1 und 2)

Mit Verweis auf die oben beschriebene hohe Priorisierung der informierten Entscheidung der Frauen zur Teilnahme am Mammographie-Screening werden in § 14 der KFE-RL (B III) Aspekte der Motivation gestrichen.

Die Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm ist für die eingeladenen Frauen freiwillig. Mit der Einladung zur Mammographie-Untersuchung muss die einzelne Frau zwischen Nutzen und Risiken abwägen. Dazu wird sie mit ausgewogenen Informationen versorgt und auf die Möglichkeit zu einem persönlichen Aufklärungsgespräch gemäß § 630e BGB hingewiesen.

A-2.2.3 Evaluationsvorgaben (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 10 Satz 2)

Intervallkarzinome sind definiert als Brustkrebs, der zwischen zwei Screeningzeitpunkten diagnostiziert wurde, wenn sich im Rahmen des vorausgehenden Screening-Termins kein Brustkrebs gezeigt hat. Das Auftreten von Intervallkarzinomen ist unvermeidbar, die Häufigkeit sollte aber minimal gehalten werden.

Die Erfassung der Intervallkarzinome ist bereits in der KFE-Richtlinie (B III) geregelt. Die nun vorgenommene Anpassung der Evaluationsvorgaben an die europäische Leitlinie beinhaltet eine Erweiterung hinsichtlich der Erfassung der Stadienverteilung der Intervallkarzinome sowie eine Klarstellung bei der Kategorisierung. So kann die vollständige Umsetzung der europäischen Leitlinie in das in Deutschland organisierte Mammographie-Screening-Programm weiter vorangetrieben werden.

Mit dieser Anpassung der Evaluationsvorgaben wird angestrebt, den Vergleich von Daten von innerhalb (Screeninginzidenz) und außerhalb des Screenings (Hintergrundinzidenz) sowie mit entsprechenden Daten anderer europäischer Länder zu erleichtern. Die Vorgaben der Evaluation der Intervallkarzinome in der KFE-RL (B III) sind bisher weniger differenziert als in der europäischen Referenzleitlinie umgesetzt. Die Vergleichbarkeit mit internationalen Veröffentlichungen wird dadurch erschwert. Zudem kann bislang die Stadienverteilung der im Screening entdeckten Karzinome nicht mit der der Intervallkarzinome verglichen werden, so dass wichtige Aspekte für die Mortalitätsbewertung nicht hinreichend abgebildet werden können. Eine Änderung der Regelung der Datenflüsse ist für die Anpassung der Evaluationsvorgaben nicht nötig.

A-2.2.4 Datenflüsse (§ 23 Absatz 3 Satz 3 bis 5 und Absatz 10 Satz 3)

Zur Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Mammographie-Screening benötigt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) Daten zur regionalen Hintergrundinzidenz. Letztere lässt sich aus bevölkerungsbezogenen Daten der Krebsregister ableiten. Bislang sollte der Datenfluss entsprechend der KFE-RL (B III) von den Krebsregistern zu den Referenzzentren erfolgen.

Zugunsten einheitlicher Bewertungsregeln und der Ermittlung von regionsübergreifenden Raten wird eine Anpassung der Regelung zu den Datenflüssen vorgenommen. So können bevölkerungsbezogene Daten zum Abgleich direkt an die KoopG geliefert und dort vor der Versendung zur Beurteilung der überregionalen Hintergrundinzidenzen an die Referenzzentren bearbeitet werden. In den Referenzzentren dienen diese Daten der internen Qualitätssicherung. Dabei muss auch der Hinweis auf landesrechtliche Regelungen Beachtung finden.

Weiterhin sind in der bisherigen Formulierung der KFE-RL nur die Datenflüsse aus den Screening-Einheiten bzw. aus den Zentralen Stellen zu den Referenzzentren geregelt. Der für die bundesweite Zusammenführung der Evaluationsdaten erforderliche Datenfluss von den Referenzzentren an die KoopG war bisher nicht geregelt und wird mit dieser Richtlinienänderung entsprechend ergänzt. Dabei werden alle Daten, die von den Referenzzentren an die KoopG gesendet werden grundsätzlich auf die Teilnehmerin bezogen anonymisiert und in Abhängigkeit von der Art der Daten (absolute Zahlenangaben und Raten) auch aggregiert übermittelt.

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt B-7 der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der KFE-RL:

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVb (Merkblatt)

- In dem Abschnitt „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“ wird in Absatz 2, 2. Spiegelstrich, Satz 4 wie folgt gefasst: *„Wie oft sich das DCIS ausbreitet und zu einem lebensbedrohlichen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Was sind Überdiagnosen?“ wird in Absatz 1 der Satz 3 wie folgt gefasst: *„Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie auch bösartige Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie Früherkennung“ wird Absatz 1 wie folgt gefasst: *„Die folgenden Zahlen sind Schätzungen und sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben, was Frauen erwarten können, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.1)

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVa (Einladungsschreiben)

- Der Terminvorschlag wird auf der ersten Seite platziert und in Folge dieser Änderung weitere redaktionelle Anpassungen des Einladungsschreibens vorgenommen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile E.1)

- Streichung der Zahleninformationen zur Häufigkeit und Mortalität aus dem Einladungsschreiben

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile F.1)

In den Tragenden Gründen werden in Kapitel 2.1.2 Erläuterungen zur vom IQWiG vorgenommenen Datenauswahl für das Merkblatt überarbeitet und in Kapitel 2.2.4 Hinweise zu den Datenflüssen gemäß § 23 der KFE-RL ergänzt.

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine über die bestehenden gesetzlichen Regelungen in § 25a SGB V und § 630e BGB hinausgehenden Vorgaben für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum ersten Kapitel Verfo und dementsprechend für Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

A-5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.05.2014	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. des Anpassungsbedarfs des Merkblattes und des Einladungsschreibens
21.08.2014	Plenum	IQWiG-Beauftragung zur Erstellung eines Einladungsschreibens und der Überarbeitung des Merkblattes bzw. einer Versicherteninformation
29.01.2015	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. Umsetzung der Pflicht zur mündlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB
26.02.2015	UA MB	Beauftragung zur Änderung der KFE-RL (B III) nach identifiziertem Anpassungsbedarf bzgl. Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse
23.04.2015	UA MB	Beratung von Beschlussunterlagen (BE, TrGr) und zur Bürokratiekostenermittlung
23.04.2015	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
30.07.2015	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
24.09.2015	UA MB	Finale Beratung zur Beschlussfassung
15.10.2015	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss
	BMG	Nichtbeanstandung

A-6 Fazit

Die Anpassungen bezüglich des Widerspruchsrechtes sowie des Datenschutzes in Bezug auf die Einladungen, der Streichung der Motivation als Ziel der Information der Versicherten sowie die Erstellung eines Einladungsschreibens und die Überarbeitung des Merkblattes verbessern die Bedingungen, unter denen eine informierte Entscheidung der Frauen ermöglicht wird.

Die durch die Richtlinienanpassung bestimmten Evaluationsvorgaben und Datenflüsse optimieren die Praktikabilität der Umsetzung der jährlichen Evaluation sowie der differenzierten Bewertung der Intervallkarzinome zugunsten einer höheren Validität bei der Mortalitätsevaluation. So wird die Vergleichbarkeit von Screening- und Hintergrundinzidenz im Sinne der Erfassung von Ergebnisqualität des Mammographie-Screenings verbessert. Darüber hinaus können aus den Datenbewertungen resultierende Veröffentlichungen besser mit internationalen Veröffentlichungen verglichen werden.

A-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz vom, Nr., Seite

Hier Beschluss / Beschlüsse im Wordformat (nicht im BAnz-Veröffentlichungsformat) einstellen. Wird von GF nach Banz-Veröffentlichung eingefügt.

A-8 Anhang

A-8.1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Hier Schreiben des BMG einstellen. Wird von GF nach Eingang des Schreibens eingefügt.

B Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 23. April 2015 folgende Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V,
- Feststellung der Einschlägigkeit der Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d, Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen keinen Gebrauch,
- Feststellung zur Beteiligung der BfDI gemäß § 91 Abs. 5a SGB V,
- Feststellung zur Beteiligung der SSK gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V.

Der UA MB hat beschlossen, dass die Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller sowie ggf. betroffenen Medizinproduktehersteller im Rahmen dieser Änderung der KFE-Richtlinie gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V nicht einschlägig sind und daher nicht am Stellungnahmeverfahren zu beteiligen waren.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 23. April 2015 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Den o.g. Stellungnahmeberechtigten wurde als Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens der Beschlussentwurf zur Änderung der KFE-RL mit Stand vom 23. April 2015 und begleitende Unterlagen (Tragende Gründe, Extraktion des Merkblattes und Auszug aus der KFE-RL mit Darstellung der zur Stellungnahme gestellten Änderungen) übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 4 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben. Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 27. Mai 2015.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

B-4.1 Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	20. Mai 2015
Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)	21. Mai 2015
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	27. Mai 2015
Bundesärztekammer (BÄK)	27. Mai 2015
Bundesbeauftragte für Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	29. Mai 2015

Die Strahlenschutzkommission hat mit Mitteilung vom 13. Mai 2015 auf eine Stellungnahme verzichtet, weil aus ihrer Sicht mit der aktuellen Änderung der KFE-RL weder strahlenhygienische oder strahlenschutzrechtliche Aspekte berührt sind.

Von folgenden Organisationen oder Personen wurden unaufgefordert Stellungnahmen eingebracht:

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte Deutschland e.V. (IGPVA), aktualisiert am 12. Juni 2015	21. Mai 2015
ReferenzzentrumsleiterInnen Südwest Nord München Münster Berlin (eingereicht mit Stellungnahme der DRG)	27. Mai 2015
Bundesverband deutscher Pathologen e.V. (eingereicht mit Stellungnahme der DRG)	27. Mai 2015
Dr. Wolfgang Flocken Programmverantwortlicher Arzt (PVA) im Mammographie-Screening Bremen	1. Juni 2015
Akteure der ZS, weitere PVA´s, Landes- und Bundesverbände von Krankenkassen sowie eine KV	11. Juni 2015 (zusammengefasst, über KoopG eingesandt)

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form abgebildet und ausgewertet (siehe Tabelle in Abschnitt B-7.1).

B-5 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 30. Juli 2015 eingeladen. Die Bundesärztekammer hatte mit Schreiben vom 27. Mai 2015 vorab erklärt, dass sie auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet und wurde nicht eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 30. Juli 2015 aufgeführt und deren potenzielle Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Ge- burtshilfe e. V.(DGGG)	Prof. Dr. med. Markus Hahn	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)	Prof. Dr. med. Ute Krainick-Strobel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Röntgenge- sellschaft e. V. (DRG)	Prof. Dr. Markus Müller-Schimpfle	nein	ja	ja	ja	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

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: Beratungsverhältnisse

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: Honorare

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 pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), 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 pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), 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: Aktien, Geschäftsanteile

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?

B-6 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Stellungnahmeberechtigten erhielten den in Abschnitt B-6.1 abgebildeten Beschlussentwurf zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie bezüglich des Merkblatts und des Einladungsschreibens mit Umsetzung von § 630e BGB sowie dem Widerspruchsrecht zu den Einladungen, der Anpassung der Evaluationsvorgaben und den Datenflüssen mit den zugehörigen Tragenden Gründen und einer Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext (Stand: 23. April 2015).

B-6.1 Beschlussentwurf

Stand: 23. April 2015, konsentiert im UA MB

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie: Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Wider- spruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Vom T. Monat JJJJ

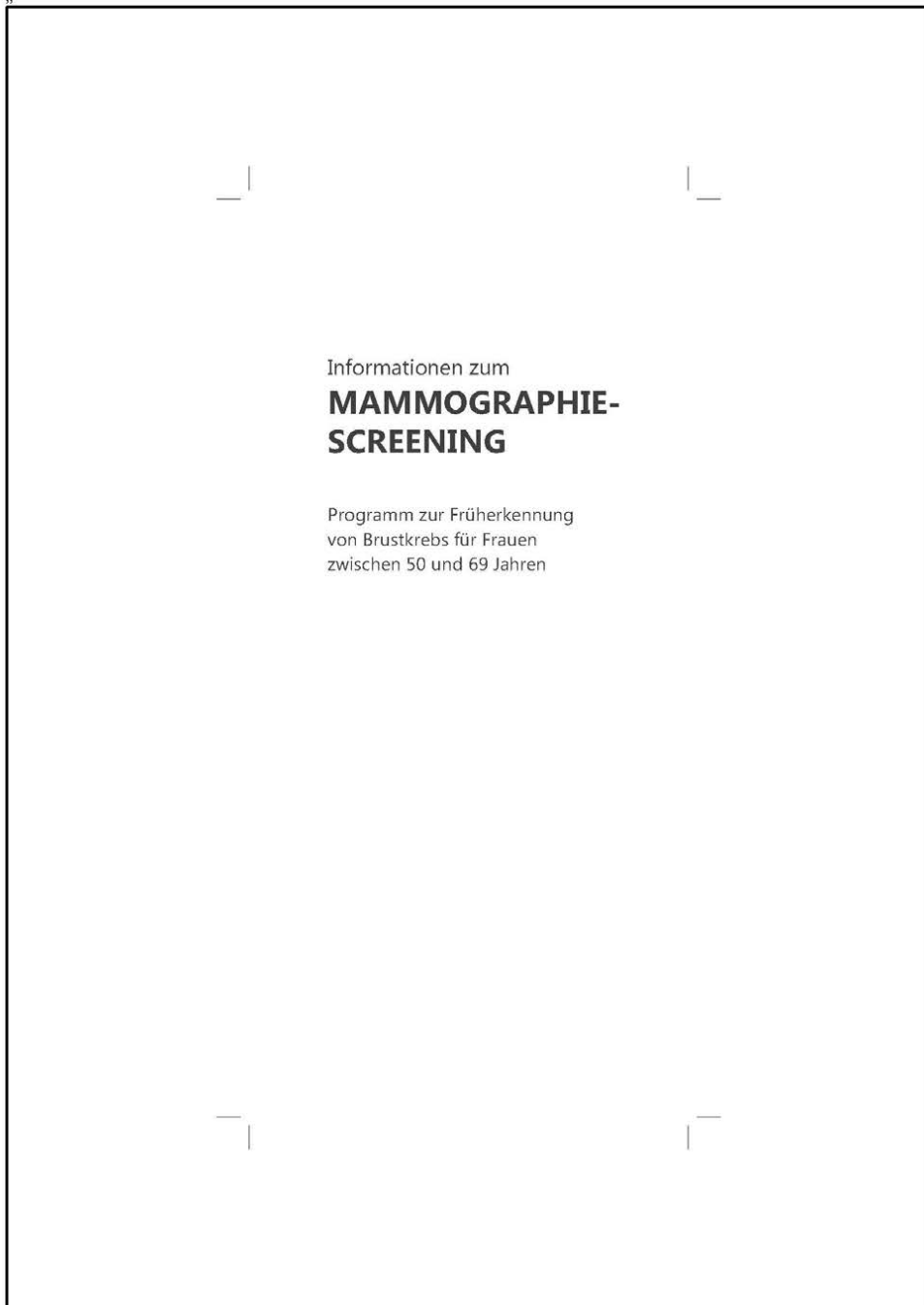
Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz 2009, Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 24. Juli 2014 (BAnz AT 31.12.2014 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009) wird wie folgt geändert:
 1. In § 12 Spiegelstrich 2 werden die Wörter „und Motivation“ gestrichen.
 2. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „soll“ die Wörter „von der Zentralen Stelle“ eingefügt.
 - b. Absatz 1 Satz 3 wird aufgehoben.
 - c. Die Sätze 2 und 4 des bisherigen Absatzes 1 werden zu Absatz 2. Die bisherigen Absätze 2, 3, 4, 5, 6 und 7 des § 13 werden zu den Absätzen 3, 4, 5, 6, 7 und 8.
 - d. Dem neuen Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.“

- e. Im neuen Absatz 4 werden in Satz 1 nach den Wörtern „von der Zentralen Stelle“ die Wörter „ohne Zugang zu den Meldedaten“ eingefügt.
3. § 14 wird wie folgt geändert:
- a. In der Überschrift werden die Wörter „und Motivation“ ersetzt durch die Wörter „und Aufklärung“.
- b. In Absatz 1 wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit dem Einladungsschreiben (Muster siehe Anlage IVa) ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IVb).“
- c. In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „und zur Teilnahme an den Untersuchungen motiviert“ gestrichen und nach dem Wort „das“ die Wörter „Einladungsschreiben und das“ eingefügt.
- d. In Absatz 1 Satz 3 werden nach dem Wort „am“ die Wörter „Einladungsschreiben und dem“ und nach dem Wort „das“ die Wörter „Einladungsschreiben und das“ eingefügt.
- e. Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt: „Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Aufklärungsgesprächs zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.“
- f. Der bisherige Absatz 2 wird zu Absatz 3.
4. § 23 wird wie folgt geändert:
- a. Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 wird wie folgt gefasst:
„9. Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung und Stadienverteilung.“
- b. In Absatz 3 wird Satz 3 wie folgt gefasst:
³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt.“
- c. Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:
„⁴Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. ⁵Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.“
- d. In Absatz 10 Satz 2 werden die Wörter „Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm“ durch das Wort „Dabei“ ersetzt.
- e. Dem Absatz 10 wird folgender Satz angefügt:
³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.“

5. Anlage IV wird zu Anlage IVb und wie folgt neu gefasst:



WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOten?

Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird. Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Früherkennung zu sichern, finden die Untersuchungen nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Programm gehören.

Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Leider hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Ob Sie am Mammographie-Screening teilnehmen möchten oder nicht, entscheiden Sie selbst. Diese Broschüre möchte Sie dabei unterstützen.

Vor der Untersuchung haben Sie das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Die Adresse finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst ist in der Regel keine Ärztin oder Arzt anwesend.

WAS PASSIERT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen: Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS IST BRUSTKREBS ...

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar, entwickelt sich langsam und bildet keine Metastasen. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

... UND WIE HÄUFIG IST ER?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die wie Sie zur Früherkennung eingeladen sind. Von diesen Frauen erkranken innerhalb der nächsten zehn Jahre etwa 35 an Brustkrebs. Etwa zwei Drittel von ihnen können geheilt werden.

Das Brustkrebs-Risiko hängt auch von persönlichen Faktoren ab. Mit dem Alter nimmt das Risiko langsam zu. Viele Frauen machen sich auch Gedanken über eine mögliche familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht.

2

3

4



WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell dafür ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheit“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Eine Ärztin oder ein Arzt ist nicht immer anwesend.

Die Assistentin macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist aber nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

4

Auffällige Befunde werden mit einer weiteren Spezialistin oder einem Spezialisten beraten.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Krebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialisten nicht sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend von Fachärztinnen oder -ärzten unter dem Mikroskop begutachtet.

Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von mehreren Ärztinnen und Ärzten beraten. Das Ergebnis wird der Frau in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt.

5

MAMMOGRAPHIE-SCREENING IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche an einer Mammographie teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**.
- Etwa **30 von 1000 Frauen** erhalten einen **auffälligen Befund** und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei **24 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund stellt sich der Verdacht als falsch heraus.
- Bei **6 Frauen** bestätigt sich der Verdacht.

Insgesamt bedeutet das: Etwa **6 von 1000 Frauen** bekommen dann die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen erhalten dann von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen.

Diese Zahlen gelten für eine Untersuchung. Im Laufe des Früherkennungs-Programms kann eine Frau an bis zu zehn Mammographien teilnehmen. In jeder dieser Untersuchungen kann es zu einem Verdachtsbefund kommen.

6

WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



7

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebs-Diagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei wird entweder der Tumor und das umliegende Gewebe oder die gesamte Brust entfernt. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

■ Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebs-Diagnose wird ein **bösartiger Tumor** festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

■ Bei etwa **einer von 6 Frauen** mit Brustkrebs-Diagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die **Duktales Carcinoma in Situ (DCIS)** genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und machen keine Beschwerden. Wie oft sich daraus ein bösartiger Krebs entwickelt, weiß man nicht. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Studien haben gezeigt, dass bei Frauen, die zur Mammographie gehen, mehr Tumore und DCIS entdeckt werden. Darunter sind Veränderungen, die ohne Früherkennungs-Untersuchung zu Lebzeiten einer Frau nicht aufgefallen wären. Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie bösartig aussehende Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden. Diese Diagnosen werden Überdiagnosen genannt.

Leider lassen sich solche Veränderungen nicht von wirklich gefährlichen Tumoren unterscheiden. Überdiagnosen führen daher zu Behandlungen, die unnötig gewesen wären.

8

9

7

**WIE ENTSCHIEDEN?
DIE VOR- UND NACHTEILE DER
MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNG**

Die folgenden Zahlen sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben, was Frauen erwarten können, die **10 Jahre lang** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen. Die Zahlen sind Schätzungen, deshalb sind sie als Spanne angegeben.

Der wichtigste Vorteil: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken.

- Dadurch erhöht sich die Chance, dass erkrankte Frauen geheilt werden. Wenn **1000 Frauen** über 10 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, werden etwa **1 bis 2 von ihnen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt**. Bei Frauen mit einem erhöhten Brustkrebs-Risiko kann diese Zahl etwas höher liegen.

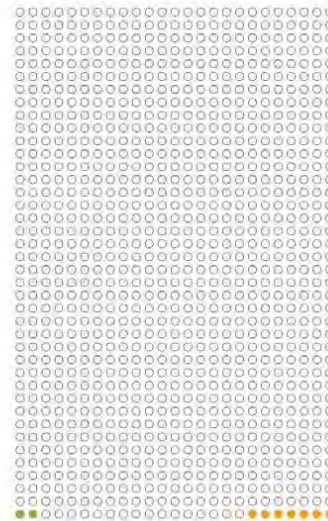
Der wichtigste Nachteil: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.

- Wie schon erwähnt, können Tumoren und verdächtige Zellveränderungen entdeckt werden, die sich aber nicht zu einer Bedrohung entwickeln und nie Probleme machen würden. Von **1000 Frauen**, die **10 Jahre lang** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen, erhalten etwa **5 bis 7** eine Überdiagnose und in der Folge **unnötige Behandlungen**.

10

**VERMIEDENE TODESFÄLLE UND
ÜBERDIAGNOSEN**

Wenn **1000 Frauen 10 Jahre** zur Mammographie gehen, ...



werden **1 bis 2 Frauen** vor einem **Tod durch Brustkrebs bewahrt**.
erhalten **5 bis 7 Frauen** eine **Überdiagnose**.

11

Weitere Vor- und Nachteile ergeben sich aus dem Ergebnis der Untersuchung.

- **Vorteil:** Wenn die Untersuchung keine Auffälligkeit gezeigt hat, ist das eine Erleichterung.
- **Nachteil:** Frauen werden durch falsche Verdachtsbefunde in Sorge versetzt.

Schon die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich der Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

VERLÄNGERT DIE FRÜHERKENNUNG DAS LEBEN?

Die Mammographie kann nur für die Frauen einen Nutzen haben, bei denen ein gefährlicher Krebs noch im Frühstadium gefunden wird. Eine rechtzeitige Behandlung kann ihr Leben verlängern. Die weitaus meisten Frauen, die zur Mammographie gehen, bekommen aber nie Brustkrebs – und können deshalb auch keinen gesundheitlichen Vorteil haben.

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

WIE HOCH IST DIE STRAHLENBELASTUNG?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlenbelastung so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass Röntgenuntersuchungen in sehr seltenen Fällen zur Entstehung von Krebs beitragen können.

12

13

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug entdecken.

Trotz aller Sorgfalt können nicht alle bösartigen Tumore in der Mammographie erkannt werden. Es kann auch sein, dass ein Krebs in den zwei Jahren bis zur nächsten Untersuchung heranwächst.

Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

14

WAS PASSIERT MIT PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben oder im Internet unter

xxx.de

15

Quellen und weitere Informationen
finden Sie im Internet unter

xxx.de

Stand: Februar 2015

6. Vor der neuen Anlage IVb wird folgende Anlage IVa eingefügt:

„Muster Einladungsschreiben

Erika Mustermann

Musterstr. xx

01X01 Musterstadt

Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Mammographie-Untersuchung

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie zu informieren. Alle zwei Jahre schicken wir Ihnen einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie).

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebs-erkrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben. Wie groß dieses Risiko ist, beleuchten folgende Zahlen: Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die wie Sie diese Einladung erhalten. Von ihnen würden innerhalb der nächsten zehn Jahre etwa 5 bis 10 an Brustkrebs sterben. Bei diesen Frauen soll die Mammographie den Krebs rechtzeitig entdecken.

Die Früherkennung hat auch Nachteile. Der Wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würden. Ohne Untersuchung müssten sich diese Frauen nicht mit der Diagnose Brustkrebs und den Folgen beschäftigen. Die Früherkennung kann also zu unnötigen Ängsten und Behandlungen führen.

Frauen bewerten diese Vor- und Nachteile der Mammographie für sich ganz unterschiedlich. Manche wollen die Früherkennung auf jeden Fall nutzen. Andere tun das nicht, weil für sie die Nachteile schwerer wiegen.

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist alleine Ihre Entscheidung.

In der beiliegenden Broschüre und im Internet unter XXX.de werden die wesentlichen Vor- und Nachteile der Mammographie erläutert.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder Arzt des Mammographie-Programms. In dem Gespräch können Sie sich Vor- und Nachteile ausführlich erklären lassen und offene Fragen klären.

Wenn Sie ein Gespräch wünschen, müssen Sie vorher einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle. Bei der Mammographie-Untersuchung selber ist in der Regel keine Ärztin oder Arzt anwesend.

Wenn Sie keine offenen Fragen haben, können Sie auch auf das Aufklärungsgespräch verzichten. Bitte bringen Sie dann zur Untersuchung die unterschriebene Verzichtserklärung mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen,

Ulrike Warden

Terminvorschlag

Wir schlagen Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Strasse> in <Postleitzahl> <Ort>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax an <Fax> oder Brief an uns wenden.

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Informationen zur Absage

Sie haben alle zwei Jahre einen gesetzlichen Anspruch auf dieses Angebot. Auch wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an. Wenn Sie gar keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte schriftlich mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, brauchen Sie keine Nachteile für Ihre Versicherung und Versorgung zu befürchten. Auch wenn Sie an Brustkrebs erkranken sollten, steht Ihnen selbstverständlich dieselbe Versorgung zur Verfügung wie allen Frauen.

Informationen zur Untersuchung

- Wenn Sie innerhalb der letzten zwölf Monate bereits eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte mit.
- Die Mammographie-Früherkennung ist für Frauen gedacht, die **keine** Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben. Wenn Sie sich wegen Brustkrebs in ärztlicher Behandlung befinden, geben Sie uns bitte Bescheid.
- Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte an uns. Wir werden Ihnen einen barrierefreien Zugang zur Untersuchung ermöglichen.

Am Tag der Untersuchung

Bitte bringen Sie Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

- Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Wir informieren in der Regel innerhalb von sieben Werktagen per Post, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht.
- Bei etwa 3 von 100 Frauen werden Auffälligkeiten festgestellt. Das bedeutet aber nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist stellt sich der Verdacht als falsch heraus. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu lädt Sie der verantwortliche Arzt erneut ein.

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. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre. "

II, Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6.2 Tragende Gründe

Stand: 23. April 2015, konsentiert im UA MB



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung Krebsfrüherkennungs- Richtlinie: Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Wider- spruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1	Rechtsgrundlagen und Hintergrund	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Merkblatt (Anlage IVb)	2
2.1.1	Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings	3
2.1.2	Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie- Screenings	3
2.1.3	Unterstützung einer informierten Entscheidung	3
2.2	Diverse Richtlinienänderungen	3
2.2.1	Widerspruchsrecht zur weiteren Einladung sowie Datenschutz (§ 13 Absatz 1 und 3)	3
2.2.2	Grundsatz „Information vor Motivation“ und Recht auf mündliche Aufklärung (§ 14 Absatz 1 und 2)	4
2.2.3	Evaluationsvorgaben (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 10 Satz 2)	4
2.2.4	Datenflüsse (§ 23 Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 10 Satz 2)	4
3	Würdigung der Stellungnahmen	4
4	Bürokratiekostenermittlung	5
5	Verfahrensablauf	5
6	Fazit	5

1 Rechtsgrundlagen und Hintergrund

Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden durch Abschnitt B. III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und den Regelungen der Bundesmantelverträge -Ärzte (BMV-Ä) und -Ärzte/Ersatzkassen (EKV) einschließlich Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der „European guidelines for quality assurance in mammography screening“, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt.

Der G-BA ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus wurde dem G-BA mit dem Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und registergesetzes (KFRG) am 9. April 2013 die Aufgabe übertragen, zu prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht. Gemäß § 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V muss die Einladung umfassende und verständliche Informationen über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach § 25a Absatz 4 SGB V vorgesehene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwortliche Stelle und bestehende Widerspruchsrechte umfassen.

Entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) leiten sich Änderungen zur mündlichen Aufklärung der eingeladenen Frauen für die Mammographie-Untersuchung ab.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Merkblatt (Anlage IVb)

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres wird persönlich und schriftlich zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat Überarbeitungsbedarf des bestehenden Einladungsschreibens und des Merkblatts (Versicherteninformation) hinsichtlich der Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die Versicherten einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird künftig auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt.

Das IQWiG wurde daraufhin damit beauftragt, eine Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts zu erstellen und deren Inhalte aufeinander abzustimmen.

Die erste Stufe der Anpassung des Merkblattes soll mit dem vorliegenden Beschlussentwurf vorgenommen werden und beinhaltet die Umsetzung eines intermediären Produkts des IQWiG (Überarbeitung des Merkblatts und des Einladungsschreibens mit Nutzerinnentest), um zeitnah eine aktualisierte Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der Mammographie bereitstellen zu können.

Die noch ausstehende zweite Stufe wird die Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe beinhalten; die Beratung zur Umsetzung der Änderung der Richtlinie mit diesem Inhalt ist für das Jahr 2016 vorgesehen.

2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings

Das Merkblatt beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben die wesentlichen Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierung wurden auf Grundlage der dem IQWiG zur Verfügung gestellten Unterlagen (siehe Auftragskonkretisierung unter <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2054/>) überprüft und angepasst.

Die Beschreibung bestehender Widerspruchsrechte und des Umgangs mit den im Programm erhobenen Daten wurden neu gefasst.

Das Einladungsschreiben wurde um einen Hinweis zur persönlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB erweitert.

2.1.2 Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings

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. Informationen zu Aspekten wie zum Beispiel positive Befunde, Wiedereinladung und Häufigkeit von Diagnosen wurden getrennt von langfristigen Nutzen-/Schaden-Aspekten wie Verringerung der brustkrebspezifischen Sterblichkeit und Überdiagnose dargestellt. Die wesentlichen Kennzahlen zu Vor- und Nachteilen wurden grafisch aufbereitet.

2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung

Das Einladungsschreiben und das Merkblatt wurden ausführlichen Nutzertestungen durch 1000 Frauen der Altersgruppe 45 bis 69 Jahren unterzogen. Die Testungen bestätigten, dass die große Mehrheit der Teilnehmerinnen das Merkblatt als verständlich und umfassend einstufen und die Freiwilligkeit der Teilnahme verstehen.

Die Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe mit einem Instrument zur Klärung von Präferenzen findet bis 2016 statt (2. Stufe des IQWiG-Auftrags).

2.2 Diverse Richtlinienänderungen

Seit dem Jahr 2004 besteht für gesetzlich krankenversicherte Frauen im Rahmen der Krebsfrüherkennung die Möglichkeit, an einer Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Hinsichtlich der Regulierung dieser Maßnahmen in der KFE-RL (B III) ergibt sich nicht zuletzt infolge der gesetzlichen Neuregelungen des Krebsfrüherkennungs- und Registergesetzes (KFRG) neuer Anpassungsbedarf, um die Überarbeitung des Merkblattes und die höhere Priorität der informierten Entscheidungen gegenüber der Motivation zur Teilnahme umzusetzen, die Orientierung der Evaluationsvorgaben an die oben genannte europäische Leitlinie zu präzisieren und um die Regelungen zu Datenflüssen im Hinblick auf die bisherigen Erfahrungen aus der Praxis in geeigneter Weise weiterzuentwickeln (siehe Abschnitt 2.2.3)

2.2.1 Widerspruchsrecht zur weiteren Einladung sowie Datenschutz (§ 13 Absatz 1 und 3)

Gemäß § 25a Absatz 4 SGB V können die Versicherten in Textform weiteren Einladungen widersprechen; sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Dies war bislang noch nicht in der KFE-RL (B III) abgebildet und wird nun ergänzt.

Mit der Einfügung in § 13 Absatz 3 wird geklärt, dass die Zentralen Stellen aus der Screening-ID ohne Zugang zu den Meldedaten die Versicherten nicht reidentifizieren können. Hier wurde der Richtlinien text präzisiert.

2.2.2 Grundsatz „Information vor Motivation“ und Recht auf mündliche Aufklärung (§ 14 Absatz 1 und 2)

Mit Verweis auf die oben beschriebene hohen Priorisierung der informierten Entscheidung der Frauen zur Teilnahme am Mammographie-Screening werden in § 14 der KFE-RL (B III) Aspekte der Motivation gestrichen.

Die Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm ist für die eingeladenen Frauen freiwillig. Mit der Einladung zur Mammographie-Untersuchung muss die einzelne Frau zwischen Nutzen und Risiken abwägen. Dazu wird sie mit ausgewogenen Informationen versorgt und erhält gemäß § 630e BGB die Möglichkeit zu einem persönlichen Aufklärungsgespräch.

2.2.3 Evaluationsvorgaben (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 10 Satz 2)

Intervallkarzinome sind definiert als Brustkrebs, der zwischen zwei Screeningzeitpunkten diagnostiziert wurde, wenn sich im Rahmen des vorausgehenden Screening-Termins kein Brustkrebs gezeigt hat. Das Auftreten von Intervallkarzinomen ist unvermeidbar, die Häufigkeit sollte aber minimal gehalten werden.

Die Erfassung der Intervallkarzinome ist bereits in der KFE-Richtlinie (B III) geregelt. Die nun vorgenommene Anpassung der Evaluationsvorgaben an die europäische Leitlinie beinhaltet eine Erweiterung hinsichtlich der Erfassung der Stadienverteilung der Intervallkarzinome sowie eine Klarstellung bei der Kategorisierung. So kann die vollständige Umsetzung der europäischen Leitlinie in das in Deutschland organisierte Mammographie-Screening-Programm weiter vorangetrieben werden.

Mit dieser Anpassung der Evaluationsvorgaben wird angestrebt, den Vergleich von Daten von innerhalb (Screeninginzidenz) und außerhalb des Screenings (Hintergrundinzidenz) sowie mit entsprechenden Daten anderer europäischer Länder zu erleichtern. Die Vorgaben der Evaluation der Intervallkarzinome in der KFE-RL (B III) sind bisher weniger differenziert als in der europäischen Referenzleitlinie umgesetzt. Die Vergleichbarkeit mit internationalen Veröffentlichungen wird dadurch erschwert. Zudem kann bislang die Stadienverteilung der im Screening entdeckten Karzinome nicht mit der der Intervallkarzinome verglichen werden, so dass wichtige Aspekte für die Mortalitätsevaluation nicht hinreichend abgebildet werden können. Eine Änderung der Regelung der Datenflüsse ist für die Anpassung der Evaluationsvorgaben nicht nötig.

2.2.4 Datenflüsse (§ 23 Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 10 Satz 2)

Zur Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Mammographie-Screening benötigt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) Daten zur regionalen Hintergrundinzidenz. Letztere lässt sich aus bevölkerungsbezogenen Daten der Krebsregister ableiten. Bislang sollte der Datenfluss entsprechend der KFE-RL (B III) von den Krebsregistern zu den Referenzzentren erfolgen.

Zugunsten einheitlicher Bewertungsregeln und der Ermittlung von regionsübergreifenden Raten wird eine Anpassung der Regelung zu den Datenflüssen vorgenommen. So können bevölkerungsbezogene Daten zum Abgleich direkt an die KoopG geliefert und dort vor der Versendung zur Beurteilung der überregionalen Hintergrundinzidenzen an die Referenzzentren bearbeitet werden. In den Referenzzentren dienen diese Daten der internen Qualitätssicherung. Dabei muss auch der Hinweis auf landesrechtliche Regelungen Beachtung finden.

3 Würdigung der Stellungnahmen

GF: Inhalte werden nach Auswertung der Stellungnahmen eingefügt.

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine über die bestehenden gesetzlichen Regelungen in § 25a SGB V und § 630e BGB hinausgehenden Vorgaben für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum ersten Kapitel VerfO und dementsprechend für Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.05.2014	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. des Anpassungsbedarfs des Merkblattes und des Einladungsschreibens
21.08.2014	Plenum	IQWiG-Beauftragung zur Erstellung eines Einladungsschreibens und der Überarbeitung des Merkblattes bzw. einer Versicherteninformation
29.01.2015	UA MB	Beauftragung zur Beratung bzgl. Umsetzung der Pflicht zur mündlichen Aufklärung gemäß § 630e BGB
26.02.2015	UA MB	Beauftragung zur Änderung der KFE-RL (B III) nach identifiziertem Anpassungsbedarf bzgl. Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse
23.04.2015	UA MB	Beratung von Beschlussunterlagen (BE, TrGr) und zur Bürokratiekostenermittlung
23.04.2015	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
	UA MB	Würdigung Stellungnahmen
	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss
	BMG	Nichtbeanstandung

6 Fazit

Die Anpassungen bezüglich des Widerspruchsrechtes sowie des Datenschutzes in Bezug auf die Einladungen, der Streichung der Motivation als Ziel der Information der Versicherten sowie die Erstellung eines Einladungsschreibens und die Überarbeitung des Merkblattes verbessern die Bedingungen, unter denen eine informierte Entscheidung der Frauen ermöglicht wird.

Die durch die Richtlinienanpassung bestimmten Evaluationsvorgaben und Datenflüsse optimieren die Praktikabilität der Umsetzung der jährlichen Evaluation sowie der differenzierten Bewertung der Intervallkarzinome zugunsten einer höheren Validität bei der Mortalitätsevaluation. So wird die Vergleichbarkeit von Screening- und Hintergrundinzidenz im Sinne der Erfassung von Ergebnisqualität des Mammographie-Screenings verbessert. Darüber hinaus können aus den Datenbewertungen resultierende Veröffentlichungen besser mit internationalen Veröffentlichungen verglichen werden.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6.3 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext

Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die Früherkennung von Krebserkrankungen
(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie / KFE-RL)

in der Fassung vom 18. Juni 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ,
veröffentlicht im Bundesanzeiger JJJJ; Nr. ZZ: S. ZZZ,
in Kraft getreten am TT. Monat JJJJ

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Inhaltsverzeichnis

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening	8
§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings	8
§ 10 Anspruchsvoraussetzungen	8
§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen	9
§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms	10
§ 13 Einladung	10
§ 14 Information und Aufklärung.....	11
§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen	13
§ 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen	13
§ 17 Abklärungsdiagnostik	14
§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages.....	14
§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte	16
§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening.....	17
§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening	18
§ 22 Zertifizierung.....	18
§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings	19
Anlage IVa: (Muster-) Einladungsschreiben zur Einladung der Frau gemäß § 1 Absatz 1	24
<i>[Platzhalter: Text siehe Beschlussentwurf]</i>	24
Anlage IVb: (Muster-) Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1.....	24
<i>[Platzhalter: Text siehe Beschlussentwurf]</i>	24

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

(1) ¹Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. ²Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

(3) ¹Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, entwickelt wurden, bestimmt. ²Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind die Vorschriften der Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

§ 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) ¹Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. ²Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

(2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach diesem Abschnitt (B III) erbracht werden.

(3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

(4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten 12 Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Absatz 1 bereits aus anderen Gründen eine

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt (B III) frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Mammographie,

§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

(1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Absatz 1 SGB V entsprechen sollen.

(2) ¹Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Verband der Ersatzkassen in einzelne Screening-Einheiten nach Absatz 3 zu unterteilen. ²Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis 1 Mio. Einwohnern umfassen. ³In begründeten Fällen (z. B. in Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. ⁴Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) ¹Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. ²Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003.

(4) ¹Eine Screening-Einheit wird von einer Programmverantwortlichen Ärztin oder von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, die oder der die Voraussetzungen nach § 18 erfüllt. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung umfasst. ³Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. ⁴Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

(5) ¹Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. ²Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. ³Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

(6) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung, Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Kooperationsgemeinschaft). ²Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnah-

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

men im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 22.

(7) ¹Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. ²Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. ³Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. ⁴Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. ⁵Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten die externe Überwachung der Qualitätssicherung gemäß § 20, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. ⁶Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den §§ 13 bis 17 näher geregelte Leistungen:

- Einladung (§ 13)
- Information ~~und Motivation~~ (§14)
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§15)
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und (§16)
- Abklärungsdiagnostik (§17).

§ 13 Einladung

(1) ¹Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.

(2neu) ²Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. ~~³Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle.~~ ⁴Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

~~(3)~~ ¹Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

- (43) ¹Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne Zugang zu Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. ²Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. ³Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.
- (54) ¹Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. ²Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. ³In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben.
- (65) ¹Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. ²Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. ³Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.
- (76) ¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. ²Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.
- (87) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV festgelegt.

§ 14 Information und Aufklärung und Motivation

- (1) ¹Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit dem Einladungsschreiben (Muster siehe Anlage IVa) ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IVb). Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit der Einladung ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IV). ²Durch das Einladungsschreiben und das Merkblatt soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B. III. schriftlich informiert ~~und zur Teilnahme an den Untersuchungen motiviert~~ werden. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Einladungsschreiben und dem Merkblatt vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Einladungsschreiben und das Merk-

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

blatt nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird.

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Aufklärungsgesprächs zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten (§ 630e BGB.)

~~(3)~~ Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.

(2) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. ²Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. ³Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den §§ 18 und 19 zu entsprechen.

(3) ¹Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. ²Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach § 6 Absatz 1 Buchstabe b oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

§ 16 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

(1) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärztinnen oder Ärzte unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. ²Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. ³Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden Befundern gemeinsam mit der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. ⁴Die fachliche Qualifikation der befundenden Ärztin oder des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach § 19 zu entsprechen.

(2) ¹Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. ²Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

§ 17 Abklärungsdiagnostik

(1) ¹Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. ²Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. ³Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschall-diagnostik, Stanzbiopsie). ⁴Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

(2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens von der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt und der Pathologin oder dem Pathologen, der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.

(3) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. ²Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. ³Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt die notwendige Überleitung in die Therapie.

§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird ein Versorgungsauftrag festgelegt, der
- a) die Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
 - b) die Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - c) die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - d) die Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - e) die Durchführung der Konsensuskonferenz,
 - f) die Durchführung der Abklärungsdiagnostik,
 - g) die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen,
 - h) die ergänzende ärztliche Aufklärung und
 - i) die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

beinhaltet.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(2) ¹Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. ²Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Absatz 6. ³Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. ⁴Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jede Ärztin und jeder Arzt, die oder der der Berufsausübungsgemeinschaft angehört, eine Genehmigung.

(3) ¹Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. ²In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. ³Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B III innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.

(4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu

- a) den persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
- b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
- c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

(5) ¹Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. ²Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, die Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie ihrer oder seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Screening-Einheit, die apparative und sonstige Praxisausstattung, die Praxisorganisation sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. ³Bei mehreren gleich geeigneten Bewerberinnen und Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.

(6) ¹Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. ²Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. ³Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Ab-

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

satz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 festgelegt.

(7) ¹Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. ²Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach § 22 nachzuweisen. ³Beruhet das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die die Genehmigungsinhaberin oder der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. ⁴Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass die Ärztin oder der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B III erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß § 22 erfolgreich teilnimmt. ⁵Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Ausschreibungsverfahrens sind in den §§ 4 und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 geregelt.

§ 19 Qualifikationen der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. ²Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. ³Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. ⁴Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. ⁵Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. ⁶Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. ⁷Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) ¹Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb

16

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

eines Jahres (Routine) befunden.²In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV mit Stand vom 12. Dezember 2003 im Einzelnen festgelegt.

§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. ²Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.

(2) ¹Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an. ²Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. ³Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV ist die Überprüfung zu wiederholen. ⁴Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(3) ¹Befundende Ärztinnen und Ärzte haben in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. ²Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. ³Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenden Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(5) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. ²Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. ³An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

(1) ¹Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. ²Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(2) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige und standardisierte Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen sowie im Fall von Brustkrebs Erkrankungen die gegebenenfalls nach landesrechtlichen Bestimmungen vorgeschriebenen Meldungen an das zuständige Krebsregister voraus.

§ 22 Zertifizierung

(1) ¹Die Kooperationsgemeinschaft überprüft im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. ²Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 3 (Rezertifizierung).

(2) ¹Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. ²Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ³Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. ⁴Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(3) ¹Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. ²Die erstmalige Zertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. ³In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Zertifizierung durch. ⁴Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. ⁵Grundlage der Zertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ⁶Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der beiden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

(4) ¹Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten auf Grundlage unter anderem der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. ²Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.

(5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3

- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.
- c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.

(6) ¹Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. ²Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) ¹Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. ²Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregis-

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

ters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote,
2. Teilnahmequote,
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung,
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm,
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm,
6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung,
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung,
8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte,
9. Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung und Stadienverteilung und davon der Anteil der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm,
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen,
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden.

³Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. ⁴Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung (RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

(3) ¹Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. ~~⁴Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.~~

³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt.

⁴Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(4) ¹Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. ²Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. ³Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. ⁴Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) ¹Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht. ²Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet. ³Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) ¹Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern. ²Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ³Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ⁵Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(8) ¹Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. ²Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. ³Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) ¹Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. ²Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. ³Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift des Arztes oder der Ärztin an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärzte). ⁴Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin an die jeweilige Screening-Einheit weiter. ⁵Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt oder die meldende Ärztin an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) ¹Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigenngremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. ²~~Zur Feststellung der Dabei sollen falsch-negative Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen~~ die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden. ³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

(11) ¹Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. ²werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) ¹Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. ²Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(13) ¹Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. ²Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. ³Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.

Auszug aus der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Anlage IVa: (Muster-) Einladungsschreiben zur Einladung der Frau gemäß § 1 Absatz 1

[Platzhalter: Text siehe Beschlussentwurf]

Anlage IVb: (Muster-) Merkblatt zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

[Platzhalter: Text siehe Beschlussentwurf]

B-7 Auswertung der Stellungnahmen

B-7.1 Auswertung der Schriftlichen Stellungnahmen

In den nachstehenden Tabellen sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind Abschnitt B-9.1 abgebildet.

Die Stellungnahmen sind thematisch unterteilt in:

- A. Allgemeines
- B. Merkblatt | Datenauswahl und –darstellung
- C. Merkblatt | Formulierungen und Inhalt
- D. Merkblatt | Fehlende Inhalte
- E. Einladungsschreiben | Struktur
- F. Einladungsschreiben | Formulierung und Inhalt
- G. Sonstige Anmerkungen zu Merkblatt oder Einladungsschreiben
- H. Richtlinienentwurf

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
A. Allgemeines				
A.1	BÄK	<p>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.</p> <p>Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir- wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.</p>	Der UA MB nimmt die Stellungnahme der BÄK zur Kenntnis.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
A.2	BfDI	Zu § 11 Absatz 5 Satz 1 KFE-RL mache ich darauf aufmerksam, dass das Melderechtsrahmengesetz am 1. November 2015 außer Kraft tritt (Artikel 1 Nummer 3 des Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Fortentwicklung des Meldewesens vom 20. November 2014, BGBl. I S. 1738) und durch das Bundesmeldegesetz abgelöst wird. Ob sich daraus Schlussfolgerungen für die KFE-RL ergeben, habe ich nicht geprüft.	Der UA MB nimmt die Stellungnahme der BfDI zur Kenntnis.	
B. Merkblatt Datenauswahl und-darstellung				
B.1	DGGG	<p>a) Der Hauptkritikpunkt ist die Wahl der verwendeten Zahlenangaben zu Brustkrebssterblichkeit und Überdiagnosen mit einem Zeitraum von 10 Jahren. Nach Ansicht des IQWiG, wie in der Pressemitteilung mitgeteilt, wären Daten über einen Zeitraum von 20 Jahren aufgrund fehlender Studien eher „geschätzte“ Werte. Wir verstehen diese Begründung, dennoch halten wir es für essentiell und relevant, dass eine screeningberechtigte Frau durch das Merkblatt die möglichen Effekte des Screenings im Kontext ihrer noch zu erwartenden Restlebenszeit versteht, die statistisch gesehen deutlich mehr als 10 und wahrscheinlich auch mehr als 20 Jahre betragen wird (geht man von einer 50-jährigen Frau aus). Dieses ist mit der Angabe eines 10-Jahres-Zeitraums nicht gegeben. Das Mammographie-Screening-Programm ist auf 10 Runden in 20 Jahren ausgelegt und nicht nur auf 5 Runden. Da es gerade beim Mammographie-Screening um Langzeiteffekte und weniger um Kurzzeiteffekte geht, ist der 20-Jahres-Zeitraum für die Patientinneninformation anzusetzen. Nur einen 10-Jahres-Zeitraum darzustellen, könnte auf der Seite der Frauen zu einer Unterschätzung von möglichem Nutzen und ggf. möglichem Schaden führen. Methodisch anzumerken ist, dass Projektionen auf längere Zeiten durchaus üblich sind. Beispiele sind die Ermittlung der (fernen) Lebenserwartung, der Lebenszeitinzidenz für Erkrankungen oder der jetzt übliche Periodenansatz bei Überlebenszeitanalysen.</p> <p>b) Sollte es bei dem 10-Jahres-Zeitraum bleiben, sehen wir es dann als unerlässlich an, die unterschiedliche und altersabhängige Mortalitätsreduktion des Mammographie-Screenings von 50-59-jährigen im Vergleich zu 60-69-jährigen</p>	<p>a) Das IQWiG wurde am 21. August 2014 mit der Erstellung eines Merkblatts und eines Einladungsschreibens beauftragt. Im Auftrag inbegriffen war eine Datenrecherche und-bewertung für die Darstellung im Merkblatt. Die Vorgehensweise ist im IQWiG-Bericht dargestellt und wird vom UA MB angenommen.</p> <p>Der Vorschlag der DGGG beinhaltet, dass Aspekte des Nutzens und Schaden modelliert werden könnten. Dies ist weder im Rahmen der G-BA-Verfahren noch in den Methoden des IQWiG vorgesehen und würde Konsistenzfragen aufwerfen.</p> <p>Die verwendeten Zahlenangaben des IQWiG werden beibehalten, denn auch aus der Nut-</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p> <p>(siehe zum Aspekt der Datenauswahl auch unter Abschnitt C.1)</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>Frauen im Merkblatt zu ergänzen. Frauen sollten darüber informiert sein, dass das Risiko an Brustkrebs zu erkranken, mit dem Alter steigt, aber damit auch der positive Effekte der Mortalitätsenkung. Wir empfehlen dazu die Arbeit von Pace et al. 2014 (1), in der eine mittlere Gesamtmortalitätsreduktion durch das Screening von 19% beschrieben wird. Die Mortalitätsreduktion steigt dabei mit zunehmenden Alter von 15% für Frauen in den 40igern und 32% für Frauen in den 60igern.</p> <p>c) Auf Seite 3 des Merkblattes wird angegeben, dass etwa zwei Drittel von den 35/1000 zu erwartenden Erkrankten bezogen auf 10 Jahre geheilt werden können. Dazu findet sich keine Angabe einer Quelle und Begründung im Rapid Report. Wir nehmen an, dass diese Daten aus der Erkrankungs- und Sterberisikostatistik des RKI mit der Datenbasis 2010 entnommen worden sind. Dort ist die Altersgruppe für Frauen aber angegeben für 45 Jahre (2.1%), 55 Jahre (3.2%) und 65 Jahre (3.7%), so dass eine Abschätzung für die Screening-Altersgruppe 50 bis 69 eher schwierig ist. Zudem werden die Abschätzungen auf Basis der Daten aus 2010 bereits stark von dem vorübergehenden Inzidenzanstieg durch die Einführung des Screenings beeinflusst. Wir würden zur korrekteren Darstellung daher die Daten des RKI aus 2007/2008 empfehlen, in denen das Erkrankungsrisiko für Frauen mit 50 (2.7%) und 60 Jahren (4.1%) dargestellt ist, also der entsprechenden Screening-Altersgruppe entspricht. Zusätzlich stammen diese Daten aus der Zeit am Anfang der Einführung des generellen Screening, was Erkrankungsrate ohne Screening eher entsprechen dürfte. Die Erkrankungsrate würde somit 34 von 1000 Frauen in zehn Jahren betragen.</p>	<p>zertestung der Materialien ergaben sich keine Hinweise, dass die Darstellung der Zahlen die Entscheidungsfindung der Frauen beeinträchtigt.</p> <p>Zu b) Die Umsetzung der Darstellung einer altersabhängigen Mortalitätsreduktion würde eine erneute Prüfung und Nutzertestung erfordern. Im o. g. Auftrag an das IQWiG ist eine zweite Stufe der Weiterentwicklung des Merkblattes zu einer Entscheidungshilfe enthalten. Im Zuge dieser Weiterentwicklung soll die Umsetzung des Vorschlags geprüft werden.</p> <p>c) Die Aussage „zwei Drittel von den Erkrankten können geheilt werden“ bezieht sich auf den Zeitraum von 20 Jahren. Die Daten sind dem Tumorregister München, Abb. 1a und 3a (http://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/surv_C50f_G.pdf) entnommen. Die Quellenangaben werden im folgenden IQWiG-Bericht ergänzt.</p>	

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
B.2	DGS	Siehe SN der DGGG		
B.3	DRG	<p>a) Die vorgenommene Änderung der Angabe des Nutzens von 5/1000 (altes Merkblatt) auf 1/1000 (neues Merkblatt), ergibt sich nicht aus der Datenlage.</p> <p>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).</p> <p>b) 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).</p>	a) und b) siehe Auswertung zu B.1 a)	a) und b) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.
B.4	BÄK	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.	<p>Die Angaben stehen weit voneinander getrennt in unterschiedlichen Kontexten. In der Nutzertestung ergab sich kein Hinweis auf Verwirrung.</p> <p>Dennoch werden in Abwägung der vorgetragenen Argumente die Datenangaben aus dem Einladungsschreiben gelöscht (siehe Teil F).</p>	Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden die Datenangaben aus dem Einladungsschreiben gelöscht.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
C. Merkblatt Formulierungen und Inhalt				
C.1	DGGG	<p>a) Mit dem Aufgeben der Bedeutung einer bevölkerungsbezogenen Teilnehmerate eines Screening zugunsten der informierten Entscheidung für oder gegen das Screening, verliert der bevölkerungsbezogene Effekt eines Screenings seine Bedeutung zugunsten des Effekts für die individuelle Teilnahme. Aus unserer Sicht wird der Effekt der Mortalitätsreduktion im Faltblatt mit den genannten Studien im Rahmen von intention-to-treat-Analysen auf Basis der eingeladenen Frauen berichtet, d.h. dass in der Screeninggruppe bei Teilnehmeraten von 65-85% ein großer Teil der ausgewerteten Frauen gar nicht gescreent wurde.</p> <p>Damit ist der berichtete Effekt als konservativer Effekt (Minimaleffekt) zu bezeichnen und so im Merkblatt „als konservative Schätzung“ zu kommunizieren. Idealerweise würden für die Teilnehmerinnen am Screening der Effekt aus der per protocol Analyse berichtet, dieser ist näher am Effekt für die tatsächliche Teilnahme.</p> <p>b) Auf Seite 2 des Merkblattes ist die Definition des Screening nicht korrekt und eher missverständlich dargestellt („ Screening bedeutet,...“). Wir bitten um Änderung.</p>	<p>a) Die Aussage, dass es sich um eine konservative Schätzung handelt trifft zu. Darum wird der Begriff „Schätzung“ im Merkblatt prominenter platziert.</p> <p>Studien mit Per-Protocol-Analyse enthalten keine geeignete Methode zur Korrektur, da sich Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen auch durch andere gesundheitliche Faktoren unterscheiden und andere Bias-Arten eingeführt werden. Unterschiede können deshalb nicht (alleine) auf die Teilnahme das Screening zurückgeführt werden.</p> <p>Es war zu prüfen, ob eine Umformulierung zu „eingeladenen Frauen“ im Merkblatt den Bezug klären würde. Eine solche Umformulierung würde aber zu einem logischen Bruch im Text führen, da sich die Ausführungen im Abschnitt „Mammographie in Zahlen“ nur auf Teilnehmerinnen beziehen.</p> <p>b) Dieser Vorschlag ist nicht</p>	<p>a) Aufgrund der vorgebrachten Argumente wurden folgende Änderungen im BE (Merkblatt) vorgenommen:</p> <p>Abschnitt „Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie Früherkennung“, Absatz 1</p> <p>b) Aufgrund der vorgebrachten Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
			nachvollziehbar.	
C.2	DGS	Siehe SN der DGGG		
C.3	DRG	<p>a) 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“).</p> <p>b) Ein messbarer Einfluss auf die „Gesamtmortalität“ (also 99 % anderer Todesursachen als Brustkrebs) ist durch Mammographiescreening der 50 - 69-jährigen Frauen aufgrund unvermeidlicher Bias-Komponenten nicht zu erwarten.</p> <p>c) Zur sogenannten Strahlenbelastung: die angewendete Strahlung wird durch voranschreitende Technik seit vielen Jahren kontinuierlich geringer, und der erwartete Nutzen liegt auch bei vorsichtigster Schätzung weit über den rechnerischen Risiken der Strahlung für eine moderne Mammographie. Der Begriff einer „Belastung“ ist in diesem Zusammenhang irreführend.</p>	<p>a) Die Formulierung wurde im Merkblatt verändert.</p> <p>b) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis.</p> <p>c) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis. Der Terminus „Strahlenbelastung“ ist ein feststehender Begriff.</p>	<p>a) Aufgrund der vorgebrachten Argumente wurden folgende Änderungen im BE (Merkblatt) vorgenommen: Abschnitt „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“ Absatz zwei, zweiter Spiegelpunkt, sowie Abschnitt „Was sind Überdiagnosen?“ Absatz eins.</p> <p>b) und c) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>
C.4	BÄK	<p>a) 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.</p> <p>Es sollten klarere Angaben zur Häufigkeit in Abhängigkeit vom Lebensalter</p>	<p>a) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der BÄK zur Kenntnis. Im Zuge dieser Weiterentwicklung des Merkblatts soll die Umsetzung des Vorschlags geprüft werden.</p>	<p>a) und b) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		<p>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.</p> <p>b) 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.</p>	<p>b) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der BÄK zur Kenntnis. Die Formulierung steht im Gesamtkontexte des Merkblattes.</p>	
D. Merkblatt Fehlende Inhalte				
D.1	DGGG	<p>a) Zusätzlich verdeutlichen diese Zahlen (RKI 2007/2008, siehe auch Teil B) wiederum die wichtige Information an die Zielgruppe, dass sich das Erkrankungsrisiko innerhalb der Screening berechtigten Frauen mit zunehmendem Alter, insbesondere in der Altersentwicklung 50 auf 60 Jahre, noch mal fast verdoppelt. Dies wird unseres Erachtens nach zu wenig im Merkblatt thematisiert.</p> <p>b) Zusätzlich sollte im Merkblatt ein Hinweis ergänzt werden, dass die erstellten Daten für dieses Merkblatt überwiegend aus Studien stammen, die in den 60iger bis 80iger Jahren durchgeführt wurden. Ob die Daten der alten Studien sich auf das heutige Mammographie-Screening übertragen lassen, ist unklar. Man muss sich der Tatsache bewusst sein, dass sich zum einen die Technik der Mammographie in den letzten 40-50 Jahren offensichtlich deutlich weiterentwickelt und verbessert hat und es zum anderen aber auch in der Therapie des Mamma-Karzinoms immense Fortschritte gegeben hat. Dies sind wichtige Informationen für eine kritische Auseinandersetzung mit den vorgelegten Daten, die man den Screening berechtigten Frauen nicht vorenthalten darf.</p> <p>c) Bei den Überdiagnosen (Seite 9 des Merkblattes) wäre eine weitere Ausführung wünschenswert, dass wenn ein Tumor (d.h. ein histologisch maligner Befund) diagnostiziert wird, zu diesem Zeitpunkt nicht abgesehen wer-</p>	<p>a) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DGGG zur Kenntnis. Im Zuge dieser Weiterentwicklung des Merkblatts soll die Umsetzung des Vorschlags geprüft werden.</p> <p>b) Es handelt sich um eine konservative Schätzung. Darum wird der Begriff „Schätzung“ im Merkblatt prominenter platziert.</p> <p>c) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DGGG zur Kenntnis.</p>	<p>a) bis c) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		den kann, ob sich der Tumor aggressiver verhalten wird, bis zum Tode ruhen wird, oder sich sogar zurück-bildet. Daher sind alle malignen Befunde auch behandlungsbedürftig.		
D.2	DGS	Siehe SN der DGGG		
D.3	DRG	<p>a) 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.</p> <p>b) Eine Abgrenzung zu nicht-qualitätsgesicherten Früherkennungsuntersuchungen sowie zu dessen Vor- und Nachteilen sollte unbedingt enthalten sein.</p> <p>c) Zusätzlich weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass ein wichtiger Aspekt im Informationsblatt bis heute ungenannt bleibt: die Brustdichte. Die individuelle Brustdichte beeinflusst sowohl die Erkennungsmöglichkeiten eines Brustkrebses wie auch die Wahrscheinlichkeiten der Brustkrebsentstehung. In der Mammographie kann die individuelle Brustdichte abgeschätzt oder auch mithilfe von Computerprogrammen berechnet und dokumentiert werden. Das Wissen über die eigene Brustdichte kann der Frau wichtige Hinweise für eine informierte Einschätzung hinsichtlich des Effekts des Mammographie-Screenings für sie persönlich geben und Aspekte für weitergehende Untersuchungen bei hoher Brustdichte liefern, auch wenn diese derzeit nicht uneingeschränkt empfohlen werden können.</p> <p>Ein entsprechender Hinweis könnte wie folgt lauten:</p> <p>„Die Empfindlichkeit der Mammographie für die frühe Entdeckung eines Brustkrebses hängt auch von der individuellen Dichte einer Brust ab. Eine generelle Empfehlung für weiterführende Methoden bei hoher Brustdichte</p>	<p>a) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis. Aufgrund fehlender valider Daten zu diesem Themenbereich sind Aussagen im Merkblatt dazu nicht möglich.</p> <p>b) Dieser Sachverhalt wurde bereits mit dem Satz „um eine hohe Qualität der Früherkennung zu sichern, finden die Untersuchungen nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Programm gehören.“ berücksichtigt.</p> <p>c) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis. Die inhaltlichen Beratungen zu diesem Themenbereich laufen derzeit.</p>	<p>a) bis c) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
		kann derzeit nicht ausgesprochen werden, da keine allgemeine Aussage zum gesamthaften Nutzen für die Frauen mit dichter Brust gemacht werden kann.“		
D.4	BÄK	<p>a) 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.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) 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 %).</p>	<p>a) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der BÄK zur Kenntnis. Aufgrund fehlender valider Daten zum Themenbereich falsch-negativer Befunde sind Aussagen im Merkblatt dazu nicht möglich.</p> <p>b) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis. Aufgrund fehlender valider Daten zum Themenbereich Gesamtüberleben sind Aussagen im Merkblatt dazu nicht möglich.</p> <p>c) In Abbildung auf Seite 7 des Merkblatts wird der positive Prädiktionswert bereits dargestellt.</p>	a) bis c) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlussentwurf
E. Einladungsschreiben Struktur				
E.1	DGGG	Anmerkung zum Einladungsschreiben: Der Terminvorschlag zur Mammographie ist jetzt auf die zweite Seite des Anschreibens verlagert worden. Die Gefahr, dass dieser Absatz von Frauen, die teilnehmen wollen, übersehen wird, wird als sehr groß angesehen. Wir bitten den Terminvorschlag auf der ersten Seite anzugeben, damit klar ersichtlich ist, dass das Schreiben bereits eine konkrete Einladung enthält.	Das Einladungsschreiben wurde unter der Maßgabe umgestaltet, dass die informierte Entscheidung, nicht die Teilnahme im Vordergrund steht. In Abwägung mit Überlegungen zur Praktikabilität der Durchführung des Screening-Programms befürwortet der UA MB, dass der Terminvorschlag auf der ersten Seite platziert wird.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE (Einladungsschreiben) vorgenommen: Der Terminvorschlag auf der ersten Seite platziert und in Folge dieser Änderung weitere redaktionelle Anpassungen des Einladungsschreibens vorgenommen.
E.2	DGS	Siehe SN der DGGG		
F. Einladungsschreiben Formulierung und Inhalt				
F.1	BÄK	a) Im Einladungsschreiben sollte die soeben beschriebene Aussage (siehe auch Teil B.) 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. b) siehe SN der BÄK zu Teil C.4	Diese Zahleninformationen im Einladungsschreiben erscheinen ungewohnt, erschienen aber naheliegend, da nicht alle Frauen die Broschüre lesen werden. In Abwägung der vorgetragenen Argumente nimmt der UA MB die Anregung dennoch auf.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE (Einladungsschreiben) vorgenommen: Streichung der Passage ab „Wie groß dieses Risiko ist [...] den Krebs rechtzeitig entdecken.“

Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar / Begründung	Auswertung	Beschlusentwurf
G. Sonstige Anmerkungen zu Merkblatt oder Einladungsschreiben				
G.1	DRG	<p>a) Auch die neueste Überarbeitung der US Preventive Task Force (http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/about-the-uspstf), einer unabhängigen, hoch- angesehenen regierungsnahen Organisation in den USA, empfiehlt das Mammographie-Screening für Frauen in der Altersgruppe zwischen 50 und 74 Jahren (Empfehlung B; http://screeningforbreastcancer.org/assets/content/USPSTF_BC_Draft_RS_News_Bulletin_4.14.15_FINAL1.pdf?i=2015040701).</p> <p>b) Es ist abzuwägen, ob eine in Kürze von der WHO zum Thema der Nutzen-Risiko-Bewertung des Mammographie-Screenings erwartete Experten-Stellungnahme abgewartet und für das Info-Blatt verwendet werden kann.</p>	<p>a) Der UA MB nimmt die Stellungnahme der DRG zur Kenntnis. Die vorgetragenen Aspekte sind nicht Gegenstand der Beschlussfassung.</p> <p>b) siehe Auswertung zu B.1 a)</p>	<p>a) und b) Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>
H. Richtlinientext				
H.1	BfDI	<p>Zu den Regelungen in § 23 KFE-RL sollte in den tragenden Gründen erläutert werden, was mit "aggregierter Form" im Einzelnen gemeint ist.</p>	<p>Die Notwendigkeit einer Erklärung wird gesehen und in den tragenden Gründen vorgenommen.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</p>

B-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Der UA MB hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO). Das Wortprotokoll der Anhörung ist in Kapitel B 9.2 abgebildet.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt B.7 der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Änderung der KFE-RL:

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVb (Merkblatt)

- In dem Abschnitt „Was bedeutet es, wenn Brustkrebs festgestellt wird?“ wird in Absatz 2, 2. Spiegelpunkt, Satz 4 wie folgt gefasst: *„Wie oft sich das DCIS ausbreitet und zu einem lebensbedrohlichen Tumor weiterentwickelt, weiß man nicht.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Was sind Überdiagnosen?“ wird in Absatz 1 der Satz 3 wie folgt gefasst: *„Das liegt zum Beispiel daran, dass die Mammographie auch bösartige Veränderungen findet, die sich aber nicht weiter ausbreiten und deshalb nicht bedrohlich werden würden“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.3)

- In dem Abschnitt „Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie Früherkennung“ wird Absatz 1 wie folgt gefasst: *„Die folgenden Zahlen sind Schätzungen und sollen die wichtigsten Vor- und Nachteile beleuchten. Sie beschreiben, was Frauen erwarten können, die 10 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile C.1)

KFE-RL Abschnitt B III, Anlage IVa (Einladungsschreiben)

- Der Terminvorschlag wird auf der ersten Seite platziert und in Folge dieser Änderung weitere redaktionelle Anpassungen des Einladungsschreibens vorgenommen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile E.1)

- Streichung der Zahleninformationen zur Häufigkeit und Mortalität aus dem Einladungsschreiben

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Zeile F.1)

In den Tragenden Gründen werden in Kapitel 2.1.2 Erläuterungen zur vom IQWiG vorgenommenen Datenauswahl für das Merkblatt überarbeitet und in Kapitel 2.2.4 Hinweise zu den Datenflüssen gemäß § 23 der KFE-RL ergänzt.

B-9 Anhang

B-9.1 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Wegelystraße 8

10623 Berlin

dorothee.lerch@g-ba.de, annette.reuter@g-ba.de

cc/sta-gba@awmf.org; Herrn Prof. Diethelm Wallwiener,

cc/Frau Affhüppe, Frau Fragale

per E-Mail

Präsident

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

Repräsentanz der DGGG und

Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
info@dggg.de
www.dggg.de

DGGG-Stellungnahmensekretariat

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

20.05.2015

217. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu können. Unseres Erachtens besteht noch dringender Überarbeitungsbedarf für das Einladungsschreiben und des Merkblatt:

1. Der Hauptkritikpunkt ist die Wahl der verwendeten Zahlenangaben zu Brustkrebssterblichkeit und Überdiagnosen mit einem Zeitraum von 10 Jahren. Nach Ansicht des IQWiG, wie in der Pressemitteilung mitgeteilt, wären Daten über einen Zeitraum von 20 Jahren aufgrund fehlender Studien eher „geschätzte“ Werte. Wir verstehen diese Begründung, dennoch halten wir es für essentiell und relevant, dass eine Screening berechnete Frau durch das Merkblatt die möglichen Effekte des Screenings im Kontext ihrer noch zu erwartenden Restlebenszeit versteht, die statistisch gesehen deutlich mehr als 10 und wahrscheinlich auch mehr als 20 Jahre betragen wird (geht man von einer 50-jährigen Frau aus). Dieses ist mit der Angabe eines 10-Jahres-Zeitraums nicht gegeben. Das Mammographie-Screening-Programm ist auf 10 Runden in 20 Jahren ausgelegt und nicht nur auf 5 Runden. Da es gerade beim Mammographie-Screening um Langzeiteffekte und weniger um Kurzzeiteffekte geht, ist der 20-Jahres-Zeitraum für die Patientinneninformation anzusetzen. Nur einen 10-Jahres-Zeitraum darzustellen, könnte auf der Seite der Frauen zu einer Unterschätzung von möglichem Nutzen und ggf. möglichem Schaden führen. Methodisch anzumerken ist, dass Projektionen auf längere Zeiten durchaus üblich sind. Beispiele sind die Ermittlung der (fernen) Lebenserwartung, der Lebenszeitinzidenz für Erkrankungen oder der jetzt übliche Periodenansatz bei Überlebenszeitanalysen.

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

C:\Users\Gassp\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\GDHQD3MF217

Stellungnahme.Docx



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

Sollte es bei dem 10-Jahres-Zeitraum bleiben, sehen wir es dann als unerlässlich an, die unterschiedliche und altersabhängige Mortalitätsreduktion des Mammographie-Screenings von 50-59-jährigen im Vergleich zu 60-69-jährigen Frauen im Merkblatt zu ergänzen. Frauen sollten darüber informiert sein, dass das Risiko an Brustkrebs zu erkranken, mit dem Alter steigt, aber damit auch der positive Effekte der Mortalitätssenkung. Wir empfehlen dazu die Arbeit von Pace et al. 2014 (1), in der eine mittlere Gesamtmortalitätsreduktion durch das Screening von 19% beschrieben wird. Die Mortalitätsreduktion steigt dabei mit zunehmenden Alter von 15% für Frauen in den 40igern und 32% für Frauen in den 60igern.

2. Auf Seite 3 des Merkblattes wird angegeben, dass etwa zwei Drittel von den 35/1000 zu erwartenden Erkrankten bezogen auf 10 Jahre geheilt werden können. Dazu findet sich keine Angabe einer Quelle und Begründung im Rapid Report. Wir nehmen an, dass diese Daten aus der Erkrankungs- und Sterberisikostatistik des RKI mit der Datenbasis 2010 entnommen worden sind (2). Dort ist die Altersgruppe für Frauen aber angegeben für 45 Jahre (2.1%), 55 Jahre (3.2%) und 65 Jahre (3.7%), so dass eine Abschätzung für die Screening-Altersgruppe 50 bis 69 eher schwierig ist. Zudem werden die Abschätzungen auf Basis der Daten aus 2010 bereits stark von dem vorübergehenden Inzidenzanstieg durch die Einführung des Screenings beeinflusst. Wir würden zur korrekteren Darstellung daher die Daten des RKI aus 2007/2008 empfehlen (3), in denen das Erkrankungsrisiko für Frauen mit 50 (2.7%) und 60 Jahren (4.1%) dargestellt ist, also der entsprechenden Screening-Altersgruppe entspricht. Zusätzlich stammen diese Daten aus der Zeit am Anfang der Einführung des generellen Screening, was Erkrankungsraten ohne Screening eher entsprechen dürfte. Die Erkrankungsrate würde somit 34 von 1000 Frauen in zehn Jahren betragen. Zusätzlich verdeutlichen diese Zahlen wiederum die wichtige Information an die Zielgruppe, dass sich das Erkrankungsrisiko innerhalb der Screening berechtigten Frauen mit zunehmendem Alter, insbesondere in der Altersentwicklung 50 auf 60 Jahre, noch mal fast verdoppelt. Dies wird unseres Erachtens nach zu wenig im Merkblatt thematisiert.
3. Zusätzlich sollte im Merkblatt ein Hinweis ergänzt werden, dass die erstellten Daten für dieses Merkblatt überwiegend aus Studien stammen, die in den 60iger bis 80iger Jahren durchgeführt wurden. Ob die Daten der alten Studien sich auf das heutige Mammographie-Screening übertragen lassen, ist unklar. Man muss sich der Tatsache bewusst sein, dass sich zum einen die Technik der Mammographie in den letzten 40-50 Jahren offensichtlich deutlich weiterentwickelt und verbessert hat und es zum anderen aber auch in der Therapie des Mamma-Karzinoms immense Fortschritte gegeben hat. Dies sind wichtige Informationen für eine kritische Auseinandersetzung mit den vorgelegten Daten, die man den Screening berechtigten Frauen nicht vorenthalten darf.
4. Mit dem Aufgeben der Bedeutung einer bevölkerungsbezogenen Teilnehmerate eines Screening zugunsten der informierten Entscheidung für oder gegen das Screening, verliert der bevölkerungsbezogene Effekt eines Screenings seine Bedeutung zugunsten des Effekts für die individuelle Teilnahme. Aus unserer Sicht wird der Effekt der Mortalitätsreduktion im Fallblatt mit den genannten Studien im Rahmen von intention-to-treat-Analysen auf Basis der eingeladenen Frauen berichtet, d.h. dass in der Screeninggruppe bei Teilnehmeraten von 65-85% ein großer Teil der ausgewerteten Frauen gar nicht gescreent wurde.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR GYNÄKOLOGIE UND GEBURTSHILFE e.V.

Damit ist der berichtete Effekt als konservativer Effekt (Minimaleffekt) zu bezeichnen und so im Merkblatt „als konservative Schätzung“ zu kommunizieren. Idealerweise würden für die Teilnehmerinnen am Screening der Effekt aus der per protocol Analyse berichtet, dieser ist näher am Effekt für die tatsächliche Teilnahme.

5. Weitere kleinere Anmerkungen:
 - a. Auf Seite 2 des Merkblattes ist die Definition des Screening nicht korrekt und eher missverständlich dargestellt („Screening bedeutet,...“). Wir bitten um Änderung.
 - b. Bei den Überdiagnosen (Seite 9 des Merkblattes) wäre eine weitere Ausführung wünschenswert, dass wenn ein Tumor (d.h. ein histologisch maligner Befund) diagnostiziert wird, zu diesem Zeitpunkt nicht abgesehen werden kann, ob sich der Tumor aggressiver verhalten wird, bis zum Tode ruhen wird, oder sich sogar zurückbildet. Daher sind alle malignen Befunde auch behandlungsbedürftig.
6. Anmerkung zum Einladungsschreiben: Der Terminvorschlag zur Mammographie ist jetzt auf die zweite Seite des Anschreibens verlagert worden. Die Gefahr, dass dieser Absatz von Frauen, die teilnehmen wollen, übersehen wird, wird als sehr groß angesehen. Wir bitten den Terminvorschlag auf der ersten Seite anzugeben, damit klar ersichtlich ist, dass das Schreiben bereits eine konkrete Einladung enthält.

Literatur

1. *A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions.* Pace LE, Keating NL., *JAMA.* 2014 Apr 2;311(13):1327-35. doi: 10.1001/jama.2014.1398.
2. *Krebs in Deutschland 2009/2010*
8. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2013
3. *Krebs in Deutschland 2007/2008*
8. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2012

Die Stellungnahme wurde von Herrn Prof. Dr. Alexander Katalinic, Direktor des Institutes für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität Lübeck, erstellt.

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

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG



Deutsche Gesellschaft für Senologie

Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail an:
dorothee.lerch@g-ba.de, annette.reuter@g-ba.de
cc/sta-gba@awmf.org

cc/Prof. Schulz-Wendtland; Prof. Wallwiener; Frau Fragale

21.05.2015

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGS) zum
Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie
Widerspruchsrecht zu den Einladungen,
Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse**

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, eine Stellungnahme abgeben zu können. Unseres Erachtens besteht noch dringender Überarbeitungsbedarf für das Einladungsschreiben und das Merkblatt:

- Der Hauptkritikpunkt ist die Wahl der verwendeten Zahlenangaben zu Brustkrebssterblichkeit und Überdiagnosen mit einem Zeitraum von 10 Jahren. Nach Ansicht des IQWiG, wie in der Pressemitteilung mitgeteilt, wären Daten über einen Zeitraum von 20 Jahren aufgrund fehlender Studien eher „geschätzte“ Werte. Wir verstehen diese Begründung, dennoch halten wir es für essentiell und relevant, dass eine Screening berechtigte Frau durch das Merkblatt die möglichen Effekte des Screenings im Kontext ihrer noch zu erwartenden Restlebenszeit versteht, die statistisch gesehen deutlich mehr als 10 und wahrscheinlich auch mehr als 20 Jahre betragen wird (geht man von einer 50-jährigen Frau aus). Dieses ist mit der Angabe eines 10-Jahres-Zeitraums nicht gegeben. Das Mammographie-Screening-Programm ist auf 10 Runden in 20 Jahren ausgelegt und nicht nur auf 5 Runden. Da es gerade beim Mammographie-Screening um Langzeiteffekte und weniger um Kurzzeiteffekte geht, ist der 20-Jahres-Zeitraum für die Patientinneninformation anzusetzen. Nur einen 10-Jahres-Zeitraum darzustellen, könnte auf der Seite der Frauen zu einer Unterschätzung von möglichem Nutzen und ggf. möglichem Schaden führen. Methodisch anzumerken ist, dass Projektionen auf längere Zeiten durchaus üblich sind. Beispiele sind die Ermittlung der (femen) Lebenserwartung, der Lebenszeitinzidenz für Erkrankungen oder der jetzt übliche Periodenansatz bei Überlebenszeitanalysen.

Sollte es bei dem 10-Jahres-Zeitraum bleiben, sehen wir es dann als unerlässlich an, die unterschiedliche und altersabhängige Mortalitätsreduktion des Mammographie-Screenings von 50-59-jährigen im

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführer

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsident 2014

Prof. Dr. Arndt Hartmann, Erlangen

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Lütfnier, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Chirurgie

Prof. Dr. Dr. h. c. Werner M. Hohenberger, Erlangen

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Aachen

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Jürgen Dunst, Lübeck

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Brucker, Tübingen – Verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel, Münster

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortman, Regensburg

Prof. Dr. Kurt Possinger, Berlin

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Norbert Uleer, Hildesheim

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bettina Borisch, Genf

Frau Ursula Goldmann-Posch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Maß-Griegoletti, Darmstadt

www.senologie.org

Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. Geschäftsstelle
Repräsentanz der Fachgesellschaften GbR • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin
Email mail@senologie.org • Tel. 030 / 51 488 33-45 • Fax 030 / 51 488 344



Deutsche Gesellschaft für Senologie

Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Vergleich zu 60-69-jährigen Frauen im Merkblatt zu ergänzen. Frauen sollten darüber informiert sein, dass das Risiko an Brustkrebs zu erkranken, mit dem Alter steigt, aber damit auch der positive Effekte der Mortalitätsenkung. Wir empfehlen dazu die Arbeit von Pace et al. 2014 (1), in der eine mittlere Gesamtmortalitätsreduktion durch das Screening von 19% beschrieben wird. Die Mortalitätsreduktion steigt dabei mit zunehmenden Alter von 15% für Frauen in den 40igern und 32% für Frauen in den 60gern.

2. Auf Seite 3 des Merkblattes wird angegeben, dass etwa zwei Drittel von den 35/1000 zu erwartenden Erkrankten bezogen auf 10 Jahre geheilt werden können. Dazu findet sich keine Angabe einer Quelle und Begründung im Rapid Report. Wir nehmen an, dass diese Daten aus der Erkrankungs- und Sterberisikostatistik des RKI mit der Datenbasis 2010 entnommen worden sind (2). Dort ist die Altersgruppe für Frauen aber angegeben für 45 Jahre (2.1%), 55 Jahre (3.2%) und 65 Jahre (3.7%), so dass eine Abschätzung für die Screening-Altersgruppe 50 bis 69 eher schwierig ist. Zudem werden die Abschätzungen auf Basis der Daten aus 2010 bereits stark von dem vorübergehenden Inzidenzanstieg durch die Einführung des Screenings beeinflusst. Wir würden zur korrekteren Darstellung daher die Daten des RKI aus 2007/2008 empfehlen (3), in denen das Erkrankungsrisiko für Frauen mit 50 (2.7%) und 60 Jahren (4.1%) dargestellt ist, also der entsprechenden Screening-Altersgruppe entspricht. Zusätzlich stammen diese Daten aus der Zeit am Anfang der Einführung des generellen Screening, was Erkrankungsrate ohne Screening eher entsprechen dürfte. Die Erkrankungsrate würde somit 34 von 1000 Frauen in zehn Jahren betragen. Zusätzlich verdeutlichen diese Zahlen wiederum die wichtige Information an die Zielgruppe, dass sich das Erkrankungsrisiko innerhalb der Screening berechtigten Frauen mit zunehmendem Alter, insbesondere in der Altersentwicklung 50 auf 60 Jahre, noch mal fast verdoppelt. Dies wird unseres Erachtens nach zu wenig im Merkblatt thematisiert.
3. Zusätzlich sollte im Merkblatt ein Hinweis ergänzt werden, dass die erstellten Daten für dieses Merkblatt überwiegend aus Studien stammen, die in den 60iger bis 80iger Jahren durchgeführt wurden. Ob die Daten der alten Studien sich auf das heutige Mammographie-Screening übertragen lassen, ist unklar. Man muss sich der Tatsache bewusst sein, dass sich zum einen die Technik der Mammographie in den letzten 40-50 Jahren offensichtlich deutlich weiterentwickelt und verbessert hat und es zum anderen aber auch in der Therapie des Mamma-Karzinoms immense Fortschritte gegeben hat. Dies sind wichtige Informationen für eine kritische Auseinandersetzung mit den vorgelegten Daten, die man den Screening berechtigten Frauen nicht vorenthalten darf.
4. Mit dem Aufgeben der Bedeutung einer bevölkerungsbezogenen Teilnehmerate eines Screening zugunsten der informierten Entscheidung für oder gegen das Screening, verliert der bevölkerungsbezogene Effekt eines Screenings seine Bedeutung zugunsten des Effekts für die

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführer

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsident 2014

Prof. Dr. Arndt Hartmann, Erlangen

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Chirurgie

Prof. Dr. Dr. h. c. Werner M. Hohenberger, Erlangen

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Aachen

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Jürgen Dunst, Lübeck

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Brucker, Tübingen – Verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel, Münster

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Kurt Possinger, Berlin

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Norbert Uleer, Hildesheim

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bettina Borisch, Genf

Frau Ursula Goldmann-Posch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Naß-Griegolet, Darmstadt

www.senologie.org

Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. Geschäftsstelle

Repräsentanz der Fachgesellschaften GbR • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Email mail@senologie.org • Tel. 030 / 51 488 33-45 • Fax 030 / 51 488 344



Deutsche Gesellschaft für Senologie

Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

individuelle Teilnahme. Aus unserer Sicht wird der Effekt der Mortalitätsreduktion im Falblatt mit den genannten Studien im Rahmen von intention-to-treat-Analysen auf Basis der eingeladenen Frauen berichtet, d.h. dass in der Screeninggruppe bei Teilnehmeraten von 65-85% ein großer Teil der ausgewerteten Frauen gar nicht gescreent wurde. Damit ist der berichtete Effekt als konservativer Effekt (Minimaleffekt) zu bezeichnen und so im Merkblatt „als konservative Schätzung“ zu kommunizieren. Idealerweise würden für die Teilnehmerinnen am Screening der Effekt aus der per protocol Analyse berichtet, dieser ist näher am Effekt für die tatsächliche Teilnahme.

5. Weitere kleinere Anmerkungen:
 - a. Auf Seite 2 des Merkblattes ist die Definition des Screening nicht korrekt und eher missverständlich dargestellt („ Screening bedeutet,...“). Wir bitten um Änderung.
 - b. Bei den Überdiagnosen (Seite 9 des Merkblattes) wäre eine weitere Ausführung wünschenswert, dass wenn ein Tumor (d.h. ein histologisch maligner Befund) diagnostiziert wird, zu diesem Zeitpunkt nicht abgesehen werden kann, ob sich der Tumor aggressiver verhalten wird, bis zum Tode ruhen wird, oder sich sogar zurückbildet. Daher sind alle malignen Befunde auch behandlungsbedürftig.
6. Anmerkung zum Einladungsschreiben: Der Terminvorschlag zur Mammographie ist jetzt auf die zweite Seite des Anschreibens verlagert worden. Die Gefahr, dass dieser Absatz von Frauen, die teilnehmen wollen, übersehen wird, wird als sehr groß angesehen. Wir bitten den Terminvorschlag auf der ersten Seite anzugeben, damit klar ersichtlich ist, dass das Schreiben bereits eine konkrete Einladung enthält.

Literatur

1. *A systematic assessment of benefits and risks to guide breast cancer screening decisions.* [Pace LE](#), [Keating NL](#), [JAMA](#). 2014 Apr 2;311(13):1327-35. doi: 10.1001/jama.2014.1398.
2. *Krebs in Deutschland 2009/2010 8.Ausgabe.* Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2013
3. *Krebs in Deutschland 2007/2008 8.Ausgabe.* Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2012

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführer

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsident 2014

Prof. Dr. Arndt Hartmann, Erlangen

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Löffner, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Chirurgie

Prof. Dr. Dr. h. c. Werner M. Hohenberger, Erlangen

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Aachen

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Jürgen Dunst, Lübeck

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Brucker, Tübingen – Verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel, Münster

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Kurt Possinger, Berlin

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Norbert Uleer, Hildesheim

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bettina Borsch, Genf

Frau Ursula Goldmann-Pösch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Naß-Griegolet, Darmstadt

Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. Geschäftsstelle
Repräsentanz der Fachgesellschaften GbR • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin
Email mail@senologie.org • Tel. 030 / 51 488 33-45 • Fax 030 / 51 488 344

www.senologie.org



Deutsche Gesellschaft für Senologie

Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Die Stellungnahme wurde von Herrn Prof. Dr. Alexander Katalinic, Direktor des Institutes für Sozialmedizin und Epidemiologie der Universität Lübeck, erstellt.

Prof. Rüdiger Schulz-Wendtland
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)

Prof. Diethelm Wallwiener
Stellv. Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführer

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsident 2014

Prof. Dr. Arndt Hartmann, Erlangen

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Chirurgie

Prof. Dr. Dr. h. c. Werner M. Hohenberger, Erlangen

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Aachen

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Jürgen Dunst, Lübeck

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Brucker, Tübingen – Verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel, Münster

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Kurt Possinger, Berlin

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Norbert Uleer, Hildesheim

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Marburg

Prof. Dr. Bettina Borisch, Genf

Frau Ursula Goldmann-Posch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Naß-Griegoleit, Darmstadt

Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. Geschäftsstelle
Repräsentanz der Fachgesellschaften GbR • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin
Email mail@senologie.org • Tel. 030 / 51 488 33-45 • Fax 030 / 51 488 344

www.senologie.org

DEUTSCHE RÖNTGENGESELLSCHAFT



Frau Dr. Annette Reuter
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste
Leistungen
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

VORSTAND

Präsident:
Prof. Dr. D. Vorwerk
Stellv. Präsident:
Prof. Dr. N. Hosten
Schatzmeister:
Dr. Frank Anton
Schriftführer:
Dr. S. Neumann
Präsident elect:
Prof. Dr. S. Schönberg
Kongresspräsident 2016:
PD Dr. P. Lantjeweir
Mitglieder:
Prof. Dr. M. Knauth
Prof. Dr. P. Reimer
Prof. Dr. G. Staatz
Dr. M. Wüchener

Berlin, 27.05.2015

Änderung KFE-RL bzgl. Änderungen in Abschnitt B III (Mammographie-Screening)

Sehr geehrte Frau Dr. Reuter,

vielen Dank für die Möglichkeit zu den Änderungen der KFE-RL Stellung zu nehmen. Anbei finden Sie die
Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Mammadiagnostik in der Deutschen Röntgengesellschaft, die
Stellungnahme des Bundesverbandes der Pathologen und die Stellungnahme der Referenzzentrumsleiter.

Der Vorstand der Deutschen Röntgengesellschaft schließt sich den Stellungnahmen inhaltlich
vollumfänglich an und bittet, die genannten Kritikpunkte im weiteren Verfahren zu berücksichtigen. Für
Rückfragen stehen Ihnen die Vertreter der Deutschen Röntgengesellschaft jederzeit zur Verfügung. Bitte
senden Sie Ihre Anfragen direkt an office@drg.de.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Dierk Vorwerk

Präsident der DRG

Deutsche Röntgengesellschaft, Gesellschaft für medizinische Radiologie e.V.
Geschäftsführung: Dr. Stefan Lohwasser
Ernst-Reuter-Platz 10 10587 Berlin
Tel.: +49 (0)30-916 070 0 Fax: +49 (0)30-916 070 22 | office@drg.de | www.drg.de

Bank: Commerzbank Neu-Isenburg,
BLZ 500 400 00, Kto. 403 268 600
Eingetragen im Vereinsregister beim Amtsgericht
Berlin-Charlottenburg, Reg.-Nr. 17820 Nz



Deutsche Röntgengesellschaft e.V.
AG Mammadiagnostik
Ernst-Reuter-Platz 10
10587 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail an:
dorothee.lerch@g-ba.de, annette.reuter@g-ba.de
cc/sta-gba@awmf.org

Berlin/Frankfurt, den 22.5.2015

Stellungnahme der Deutschen Röntgengesellschaft zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie; hier: Entwurf des Merkblatts für Mammographiescreening vom 20.04.2015

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme unserer Fachgesellschaft zu einem wichtigen Thema, das in wesentlichen Anteilen im Kern unseres Fachgebietes angesiedelt ist.

Uns liegt eine Stellungnahme der Referenzzentrumsleiter im Dt. Mammographie-Screening vor (s. Datei anbei). Inhaltlich schließen wir uns dieser in den folgenden Punkten an:

1. 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).
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.
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. 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 „Gesamtmortalität“ (also 99 % anderer Todesursachen als Brustkrebs) ist durch Mammographiescreening der 50 -69-jährigen Frauen aufgrund unvermeidlicher Bias-Komponenten nicht zu erwarten.
6. Eine Abgrenzung zu nicht-qualitätsgesicherten Früherkennungsuntersuchungen sowie zu dessen Vor- und Nachteilen sollte unbedingt enthalten sein.
7. Zur sogenannten Strahlenbelastung: die angewendete Strahlung wird durch voranschreitende Technik seit vielen Jahren kontinuierlich geringer, und der erwartete Nutzen liegt auch bei vorsichtigster Schätzung weit über den rechnerischen Risiken der Strahlung für eine moderne Mammographie. Der Begriff einer „Belastung“ ist in diesem Zusammenhang irreführend.
8. Auch die neueste Überarbeitung der US Preventive Task Force (<http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/about-the-uspstf>), einer unabhängigen, hoch- angesehenen regierungsnahen Organisation in den USA, empfiehlt das Mammographie-Screening für Frauen in der Altersgruppe zwischen 50 und 74 Jahren (Empfehlung B; http://screeningforbreastcancer.org/assets/content/USPSTF_BC_Draft_RS_News_Bulletin_4_14.15_FINAL1.pdf?i=2015040701).
9. Es ist abzuwägen, ob eine in Kürze von der WHO zum Thema der Nutzen-Risiko-Bewertung des Mammographie-Screenings erwartete Experten-Stellungnahme abgewartet und für das Info-Blatt verwendet werden kann.

Zusätzlich weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass ein wichtiger Aspekt im Informationsblatt bis heute ungenannt bleibt: die Brustdichte. Die individuelle Brustdichte beeinflusst sowohl die Erkennungsmöglichkeiten eines Brustkrebses wie auch die Wahrscheinlichkeiten der Brustkrebsentstehung. In der Mammographie kann die individuelle Brustdichte abgeschätzt oder auch mithilfe von Computerprogrammen berechnet und dokumentiert werden. Das Wissen über die eigene Brustdichte kann der Frau wichtige Hinweise für eine informierte Einschätzung hinsichtlich des Effekts des Mammographie-Screenings für sie persönlich geben und Aspekte für weitergehende Untersuchungen bei hoher Brustdichte liefern, auch wenn diese derzeit nicht uneingeschränkt empfohlen werden können.

Ein entsprechender Hinweis könnte wie folgt lauten:

„Die Empfindlichkeit der Mammographie für die frühe Entdeckung eines Brustkrebses hängt auch von der individuellen Dichte einer Brust ab. Eine generelle Empfehlung für weiterführende Methoden bei

hoher Brustdicke kann derzeit nicht ausgesprochen werden, da keine allgemeine Aussage zum gesamthaften Nutzen für die Frauen mit dichter Brust gemacht werden kann.“

Wir hoffen, mit unseren Ausführungen zum Gelingen einer informierten Entscheidung der betroffenen Frauen beigetragen zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Markus Müller-Schimpfle
Vorsitzender der AG Mammadiagnostik
der DRG

Literatur

- Boyd NF, Byng JW, Jong RA, et al. Quantitative classification of mammographic densities and breast cancer risk: results from the Canadian National Breast Screening Study. *J Natl Cancer Inst* 1995;87(9):670–675.
- Byrne C, Schairer C, Wolfe J, et al. Mammographic features and breast cancer risk: effects with time, age, and menopause status. *J Natl Cancer Inst* 1995;87(21):1622–1629.
- McCormack VA, dos Santos Silva I. Breast density and parenchymal patterns as markers of breast cancer risk: a meta-analysis. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2006;15(6):1159-1169.
- Müller-Schimpfle M, Heindel W, Kettritz U, Schulz-Wendtland R, Bick U: AG Mamma – Konsensustreffen der Kursleiter in der Mammadiagnostik in Frankfurt am Main – Standards in Technik und Befundung. *Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie* 2014; 11(2): 77-82.



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Annette Reuter
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Berlin, 27.05.2015

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Änderung in Abschnitt B III (Mammographie-Screening): Merkblatt und Einladungsschreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen, Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse

Ihr Schreiben vom 29.04.2015

Sehr geehrte Frau Dr. Reuter,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.
Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

Anlage



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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53304 Bonn

Nur als E-Mail
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin
kfe-rl@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO: Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 29.05.2015

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0754

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Anderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Merkblatt und Einladungs schreiben mit Umsetzung von § 630e BGB sowie Widerspruchsrecht zu den Einladungen; Anpassung der Evaluationsvorgaben und Datenflüsse**

BEZUG Ihr Schreiben vom 29. April 2015 (Reu/Die)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im Be treff benannten Beschlussentwurf danke ich Ihnen.

Zu den Regelungen in § 23 KFE-RL sollte in den tragenden Gründen erläutert wer den, was mit „aggregierter Form“ im Einzelnen gemeint ist.

Zu § 11 Absatz 5 Satz 1 KFE-RL mache ich darauf aufmerksam, dass das Melde rechtsrahmengesetz am 1. November 2015 außer Kraft tritt (Artikel 1 Nummer 3 des Gesetzes zur Änderung des Gesetzes zur Fortentwicklung des Meldewesens vom 20. November 2014, BGBl. I S. 1738) und durch das Bundesmeldegesetz abgelöst wird. Ob sich daraus Schlussfolgerungen für die KFE-RL ergeben, habe ich nicht ge prüft.

19194/2015

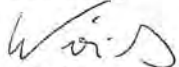
ZUSTELL- UND LIEFERANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERKEHRSANBINDUNG Straßenbahn 61, Husarenstraße



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 Ich bitte zu entschuldigen, dass diese Stellungnahme erst nach dem von Ihnen genannten Termin erfolgt

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Wierichs

B-9.2 Wortprotokoll der Anhörung

gemäß 1. Kapitel, § 12 Abs. 3 Verfahrensordnung zur
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL

hier: Mammographie-Screening (Merkblatt, Einla- dungsschreiben, div. RL-Änderung)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 30. Juli 2015
von 11.12 Uhr bis 11.50 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshil-
fe e. V. (DGGG)**:

Herr Prof. Dr. med. Markus Hahn

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)**:

Frau Prof. Dr. med. Ute Krainick-Strobel

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)**:

Herr Prof. Dr. med. Markus Müller-Schimpfle

Beginn der Anhörung: 11.12 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum.)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Guten Morgen, meine Dame und meine Herren! Ich begrüße Sie herzlich im Unterausschuss Methodenbewertung und zur Anhörung zur KFE-Richtlinie Mammographie-Screening – Merkblatt, Einladungsschreiben und diversen Richtlinienänderungen.

Mein Name ist Harald Deisler. Ich habe die Freude, seit acht Jahren Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung zu sein, der für diese Thematik zuständig ist.

Ich habe die Namen der Teilnehmer an der Anhörung im Vorhinein erhalten. Ich werde Sie gleich aufrufen, damit ich weiß, wer welcher Anzuhörender ist. Bei der Dame weiß ich es, weil sie die einzige Dame ist, die an der Anhörung teilnimmt.

Ich bitte vorab um eine Zustimmung, Sie können allerdings auch einen dissenting vote abgeben. Wir haben uns im Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt, uns nur mit dem Nachnamen zu melden und angesprochen zu werden. Wenn Sie auf Ihre akademischen Titel Wert legen, werde ich das natürlich respektieren und werde Sie ordnungsgemäß anreden. Bislang war es so, dass alle Anzuhörenden darauf verzichtet haben. Ich entnehme Ihren freundlichen Mienen, dass auch Sie mit diesem Vorgehen einverstanden sind.

Ich darf als Erstes die Deutsche Gesellschaft für Senologie aufrufen, für die Frau Krainick-Strobel anwesend ist. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe wird von Herrn Hahn vertreten.

(Herr Prof. Dr. med. Hahn (DGGG) nickt.)

Last but not least für die Deutsche Röntgengesellschaft, die sich noch kurzfristig gemeldet hat, ist Herr Müller-Schimpfle erschienen.

(Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Ja!)

Ich darf einige Hinweise geben, da es für Sie die erste Anhörung ist; ich kann gar nicht zählen, wie viele Anhörungen wir durchgeführt haben.

Wir haben eine Stenografin, Frau Raddatz, die ein Wortprotokoll führt. Das heißt: Alles, was Sie jetzt sagen, wird für die Ewigkeit festgehalten und auch veröffentlicht. Sie können also Ihren Enkelkindern einmal sagen: Jawohl, Sie waren beim G-BA und haben dort Folgendes der aufmerksamen Korona zur Kenntnis gegeben. Damit sie auch mitschreiben kann, bitte ich Sie, das Mikrophon zu benutzen.

Ich darf Ihnen aus unserer Verfahrensordnung vorlesen, damit Sie wissen, auf welcher Grundlage wir die Anhörung durchführen. Ich gehe davon aus, dass Sie unsere Verfahrensordnung nicht immer unter dem Arm tragen, um ein geflügeltes Wort von Herrn Höcherl, falls den überhaupt noch jemand kennt – ehemaliger Innenminister der Bundesrepublik Deutschland –, ein bisschen zu verfremden: Laut dem 1. Kapitel, § 12 Abs. 3 Satz 5 der Verfahrensordnung des G-BA dient die mündliche Stellungnahme „in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.“

Wir hatten Sie bereits bei der Übersendung der Beschlussunterlagen darauf hingewiesen, dass diese Dokumente bis zur Veröffentlichung durch den G-BA vertraulich behandelt werden müssen. Gleiches gilt auch für die im Rahmen der Anhörung ausgetauschten Inhalte.

Gehen Sie bei Ihren Wortmeldungen davon aus, dass uns Ihre schriftlichen Stellungnahmen sehr wohl bekannt sind, dass wir sie alle gründlich gelesen und bereits in unseren Herzen bewogen haben. Ich weiß aus früheren Anhörungen, dass es die Anzuhörenden immer wieder drängt, auf ihre schriftliche Stellungnahme zu rekurrieren. Das will ich Ihnen überhaupt nicht verwehren. Ich bitte allerdings da-

rum, das nicht in epischer Breite zu machen, indem Sie von Seite 1, sehr geehrte Damen und Herren, bis zur letzten Seite, mit freundlichen Grüßen, alles wiederholen, sondern daraus nur die Highlights hervorheben.

Zur weiteren Information möchte ich anmerken, weil es wohl gewisse Irritationen gegeben hat: Wir hatten Sie mit Einladungsschreiben vom 29. April 2015 auf die Themenstellungen hingewiesen, die wir hier beraten und die § 630e BGB beinhalten. Ich möchte Ihnen auch zur Kenntnis geben, dass das Merkblatt und Sonstiges eine „Dauerbaustelle“ sind. Das heißt: Das ist nicht unbedingt das Endgültige, sondern es könnte auch irgendwelche Fortsetzungsveranstaltungen geben. Ich sage das ausdrücklich im Potentialis.

Meine Dame und meine Herren, wen drängt es, sich als Erste oder als Erster zu Wort zu melden? Ich würde sonst selbstverständlich der Dame Vorrang geben, weiß aber, dass es immer einen gewissen Zurückhaltungstatbestand gibt, wer als Erster das Wort ergreift – Gnädige Frau, Sie haben das Wort.

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Sehr geehrte Damen und Herren! Es ist das erste Mal, dass ich an dieser Anhörung teilnehme. Ich bitte Sie, ein bisschen Nervosität zu entschuldigen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das ist nicht schlimm.

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Danke, dass wir hier vortragen dürfen. Die Stellungnahme liegt Ihnen vor. Ich bin Gynäkologin und mache gemeinsam mit einem Radiologen Mammographie-Screening.

Ich möchte auch im Namen der Deutschen Gesellschaft für Senologie zu einem Punkt Stellung nehmen, nämlich zu unserem ersten und wichtigsten Punkt. Das betrifft die Sterblichkeitsrate innerhalb einer zehnjährigen Teilnahme am Mammographie-Programm im Vergleich zur Sterblichkeitsrate oder auch Übertherapierate innerhalb einer zwanzigjährigen Teilnahme an dem Programm.

Erfreulicherweise ist das Patientenrechtgesetz in das Merkblatt in einer für uns akzeptablen Form eingearbeitet worden. Ich möchte einen Hinweis geben, wenn wir im Alltag damit konfrontiert werden. Schon immer bestand für die Frauen die Möglichkeit, wenn die Fragen von der Assistentin in der Untersuchung nicht geklärt sind, eine weitere Erklärung durch den Arzt einzufordern. Dies mache ich im Alltag gern, nicht oft. Allerdings ist das nicht oft nötig, weil auch die Merkblätter sehr gut sind. Wenn das aber der Fall ist, betrifft es hauptsächlich junge Frauen, die den ganzen Screening-Benefit noch vor sich haben. Das ist die 50-jährige Dame, die das erste Mal zur Untersuchung kommt und eventuell Informationsbedarf hat.

Wir möchten darauf hinweisen: Es ist vor Ort einfacher, über ein Programm zu informieren, das für 20 Jahre angelegt ist, wenn ich auch diese Zahlen zugrunde legen darf. Im Augenblick werden andere Zahlen gewählt, die ich persönlich in meiner Arbeit „an der Front“ im Alltag schwierig zu verwenden finde, wenn sich eine junge interessierte Frau an mich wendet.

Ansonsten begrüße ich es natürlich. Ein Patientenrecht ist etwas Wichtiges. Die Aufklärung im Alltag wird aber schwieriger für die Frauen werden, die neben diesem Merkblatt, das sehr ausführlich ist, weiteren Entscheidungsbedarf haben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie haben jetzt Ihre Stimme gesenkt. Heißt das, dass Sie am Ende Ihrer Ausführungen sind?

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Sie sagten, wir sollten uns auf einen uns wichtigen Punkt konzentrieren. Das ist in meiner Stellungnahme der Punkt 1.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich wollte keine Beschränkung einführen. Ich wollte nur vermeiden, dass die schriftlichen Stellungnahmen, was auch passiert, quasi vorgelesen werden. Wenn Sie einen zweiten Punkt haben, den Sie anführen möchten, so haben Sie – ich wiederhole mich – das Wort. Das ist überhaupt keine Frage.

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Der zweite Punkt ist auch ein für den Alltag extrem wichtiger Aspekt. Alle Fachgesellschaften sehen das genauso. Das betrifft das Einladungsschreiben. Die Dame, die die Einladung erhält, muss auf der ersten Seite ihren Einladungstermin und die Adresse sehen können – das als Hinweis aus dem Alltag. Für manche Damen ist es schwierig, aus dem Merkblatt und den beiden Zetteln zu entnehmen, wo sie hin muss. Das sehen wir, wenn die Damen kommen. Wir haben große Bedenken, da sich den uns vorliegenden Materialien zufolge die Adresse auf der zweiten Seite befindet.

Es wäre eine wichtige Bitte, den Termin und die Adresse auf der ersten Seite des Einladungsschreibens anzugeben. Das würden wir für sehr wichtig halten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Jawohl. Herzlichen Dank. – Ich gehe davon aus, dass wir erst einmal alle drei Anzuhörenden anhören und danach die Fragerunde eröffnen, falls sich irgendwelche Fragen ergeben. Sie wissen im Zweifelsfall, dass Ihnen Damen und Herren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, von der Deutschen Krankenhausgesellschaft, von der Patientenvertretung, vom GKV-Spitzenverband und – nicht zu vergessen – die Zahnärzte gegenüber sitzen. Wie beim Besinnungsaufsatz, Herr Nobmann, der Höhepunkt kommt zum Schluss. – Wer möchte als Nächstes seine Stellungnahme abgeben? Herr Hahn.

Herr Prof. Dr. med. Hahn (DGGG): Ja, sehr gern. Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlichen Dank, dass die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe die Möglichkeit erhält, hier Stellung zu beziehen.

Mammographie-Screening rettet Leben! Brustkrebs ist einfach die häufigste Krebserkrankung der Frau in Deutschland und weltweit. Wir haben eine Chance durch unser qualitätsgesichertes Mammographie-Screening, diesen Krebs sehr frühzeitig zu erkennen, zu therapieren und die Frauen zu helfen.

Es ist wichtig, dass die Frauen durch dieses Merkblatt und die Informationen von dieser Chance erfahren. Es ist wichtig, dass sie auch den Benefit verstehen.

Das Einladungsschreiben, wie es im Moment gestaltet ist, führt den Termin für die Klientin auf Seite zwei auf. Das birgt das Risiko, dass die Klientin dieses Einladungsschreiben falsch versteht. Daher sollte man diesen Terminvorschlag klar am Anfang des Schreibens positionieren.

Die Zahlenangaben, wie sie im Moment in dem Informationsmaterial stehen, beziehen sich auf einen Zeitraum von zehn Jahren. Ein Mammographie-Screening wird aber über 20 Jahre durchgeführt. Wenn wir über Mammographie-Screening reden, haben wir es mit Langzeiteffekten zu tun. Innerhalb dieses Zehnjahreszeitraums können diese Langzeiteffekte nicht genügend abgebildet werden, was zu einer Verzerrung des Benefits innerhalb eines Screenings führt. Auch das kann dazu führen, dass die Klientinnen diese Chance, am Screening teilzunehmen, eventuell nicht so sehen, wie sie tatsächlich ist. Wie gesagt, Mammographie-Screening rettet Leben.

Der Therapieeffekt – eine Reduktion der Therapie – kommt auch durch das Screening zustande. Wir entdecken im Screening hauptsächlich kleine Befunde und Frühstadien. Auch darauf sollte im Informationsmaterial hingewiesen werden.

Ich möchte einen weiteren Punkt ansprechen: Die Studien, die im Moment zitiert werden, wurden mit Techniken durchgeführt, die in den 60er, 70er Jahren angewandt worden sind. Vielleicht sollte man darauf hinweisen, dass wir im Moment in Deutschland eines der besten qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programme haben, das von der Qualität nicht mehr mit den Studien zu vergleichen ist, die beginnend in den 60er Jahren durchgeführt worden sind. – Ich danke Ihnen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank – Last but not least, Herr Müller-Schimpfle, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Die Deutsche Röntgengesellschaft stimmt den Ausführungen der beiden Vorredner inhaltlich voll zu, sodass wir hier, was die genannten Punkte angeht, eine Einheitlichkeit der Berichterstatter haben. Ich möchte das gern im Protokoll deutlich festgehalten wissen.

Für die Deutsche Röntgengesellschaft sind noch zwei weitere Punkte wichtig.

Erster Punkt: Unserer Auffassung nach muss es bei der Frage um Patientenrechte oder bei der Frage um Aufklärungsrechte um die relevanten Punkte gehen. Wir können über viele Dinge sprechen, die möglicherweise nice to have sind. Es gibt aber insbesondere einen Punkt, der bisher nicht im Informationsblatt steht und der einen ganz relevanten Einfluss für die Frauen hat. Das betrifft die mammographische Brustdichte.

Diese Brustdichte ist sowohl ein Risikofaktor für die Karzinomkrankung als auch für das mögliche Übersehen eines Karzinoms, also für falsch-negative Befunde. In den USA haben bereits 21 Staaten ein Gesetz gemacht, wonach die Mitteilung dieser Brustdichte erfolgen muss, und zwar gegenüber der Frau wie auch gegenüber der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen.

Diesen Punkt halten wir für sehr wichtig, weil er bisher noch überhaupt nicht existiert und gleichermaßen einen ganz relevanten Einfluss für die Frauen hat.

Zweiter Punkt: Nachdem das Mammographie-Screening durchgeführt wurde und man weiß, welche Brustdichte die Frau hat, sollte die Frau unseres Erachtens unterrichtet werden. Gehen wir aber einmal zurück und betrachten es aus der Sicht ex post, bevor das Ganze gemacht wurde: Die Frau nimmt an einem populationsbezogenen Screening teil. Das populationsbezogene Screening ist nach unserer Auffassung etwas anderes, als eine individuelle kurative Heilbehandlung oder Heilmaßnahme. Das erkennen Sie auch daran, dass beispielsweise das Prüfen einer rechtfertigenden Indikation nach Röntgenverordnung nicht individuell gemacht wird, sondern die rechtfertigende Indikation ist durch die

Teilnahme an dem populationsbezogenen Screening mit allen seinen Prozess- und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die wir haben und auch gut finden, gegeben.

Das bedeutet, dass wir die individuelle Aufklärungsverpflichtung, wie wir sie selbstverständlich im Bereich der Heilkunde, im Bereich der kurativen, individuellen Behandlung haben, hier nicht gegeben sehen. Die Frau soll gerade – siehe meine Ausführungen zu Punkt eins – optimal informiert werden. Sie kann das bei diesem populationsbezogenen Verfahren über die üblichen Schritte eines solchen Verfahrens machen. Diese üblichen Schritte sind deswegen so, weil das ganze Verfahren auf Effektivität und Effizienz getrimmt ist. Wir haben große Sorge, dass das möglicherweise nicht mehr gegeben ist.

Die individuellen Prüfungen der Risiken der Frau sind im deutschen Heilkundewesen einfach. Es gibt Frauenärzte und Frauenärztinnen, die dafür ausgebildet sind und diese Prüfung des individuellen Risikos sehr gut durchführen können, wenn die Frau Fragen zu diesem individuellen Risiko hat.

Die Teilnahme an dem populationsbezogenen Screening ist aus unserer Sicht eine andere Situation, in der eine optimierte Information selbstverständlich erfolgen muss, zu der die Brustdichtemittelung gehört, in der die individuelle Arzt-Patienten-Gesprächssituation aber aus unserer Sicht gerade nicht der Regelfall sein kann. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Sie wissen vielleicht: Ich bin Jurist und auch sonst von mäßigem Verstande. Links und rechts von mir sitzen die Experten, die im Zweifelsfall Fragen an Sie haben. Wen drängt es? – Die Patientenvertretung als Erstes und danach die Geschäftsstelle.

Patientenvertretung: Ich habe eine Frage an Frau Krainick-Strobel. Ich habe mit Erstaunen Ihre Aussage zur Kenntnis genommen, wonach es jetzt schon üblich und möglich sei, dass jede Frau Nachfragen in einem Gespräch stellen kann. Können Sie das strukturell irgendwie belegen? Ich selber bin auch Teilnehmerin am Mammographie-Screening. Da ist selten ein Arzt vor Ort, geschweige denn, dass man ihn überhaupt zu Gesicht bekommt, selbst wenn man wollte, selbst wenn einer da wäre.

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Die Frage beantworte ich gern, auch aus der Routine heraus. In dem aktuellen Merkblatt steht in einem Absatz: Wenn Ihre Röntgenassistentin – die Röntgenassistentin macht ja eine ausführliche Anamnese – nicht alle Ihre Fragen komplett beantworten kann, haben Sie die Möglichkeit, beim Arzt der Screening-Region einen Termin zu vereinbaren. Das passiert, zwar nicht sehr oft, weil die Damen sehr gut ausgebildet sind, in der Routine vielleicht acht-, neunmal im Jahr. Die Möglichkeit ist aber bereits nach dem aktuellen Merkblatt gegeben. Man kann einen zusätzlichen Termin vereinbaren, was man natürlich nicht tun wird. Wenn der Arzt vor Ort ist, wird er Ihnen gleich die Information gegeben. Es wird nicht übermäßig in Anspruch genommen aufgrund der, wie ich denke, sehr guten Information, die durch das Merkblatt zum Einladungsschreiben gegeben wird.

Patientenvertretung: Darf ich eine Nachfrage stellen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Aber selbstverständlich.

Patientenvertretung: Wie Sie sicherlich das Patientenrechtegesetz sehr gründlich gelesen haben werden, sollte die routinemäßige Information durch einen Arzt die Regel und nicht die Ausnahme sein. So, wie Sie das schildern, ist ein ärztliches Gespräch die Ausnahme, die aktiv betrieben werden muss, und nicht die Regel. Das Patientenrechtegesetz sieht das genau andersherum vor.

Frau Prof. Dr. med. Krainick-Strobel (DGS): Ich möchte gern auf die Stellungnahme von Herrn Müller-Schimpfle verweisen. Ich sehe das im Alltag genauso, wie er das sieht. Nach unserer Meinung ist der Informationsbedarf durch dieses Merkblatt hervorragend gedeckt; die Möglichkeit zur weiteren Information ist bei mehr Informationsbedarf ebenfalls gegeben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gibt es eine weitere Nachfrage von Ihnen zu diesem Thema?

Patientenvertretung: Ich bestreite das einfach.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Als Nächstes ist die Geschäftsstelle an der Reihe und danach die KBV.

Geschäftsstelle des G-BA: Ich habe eine Frage an Herrn Müller-Schimpfle zu Ihrer Ausführung zur Brustdicke. Meine Frage lautet: Gibt es einen internationalen Konsens zu der Frage, wie die Brustdicke gemessen, quantifiziert, reproduzierbar dokumentiert, kommuniziert und berichtet werden soll?

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Es gibt einen internationalen Konsens darüber, dass die Brustdicke in der Mammographie evaluiert werden kann. Das ist die Aussage Nummer eins.

Es gibt einen internationalen Konsens darüber, dass es verschiedene Abschätzungsmethoden der Brustdicke gibt. Das ist die Aussage Nummer zwei.

Es gibt ein gängiges Verfahren, nach dem in Deutschland die Brustdicke auf den Röntgenbefunden der kurativen Mammographie mitgeteilt wird. Das orientiert sich an dem American College of Radiology nach den ACR-Stufen 1 bis 4 oder den – wie sie jetzt moderner heißen – Brustdichtestufen A bis D. Das funktioniert plus/minus. Es ist keine exakte physikalische Quantifizierung.

Die letzte Aussage lautet: Die physikalischen exakten Quantifizierungsmethoden sind bereits entwickelt. Es gibt bereits diese Methoden der exakten physikalischen Quantifizierung. Da wir in Deutschland mittlerweile von einem digitalen Mammographie-Screening ausgehen dürfen, ist die Umsetzung einer exakten physikalischen Dichtequantifizierung machbar.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Die KBV.

KBV: Ich möchte auch Herrn Müller-Schimpfle zu diesem Problembereich fragen. Sie haben zu Recht darauf hingewiesen, dass das Problem der falsch-negativen Befunde in dem Aufklärungsblatt im Grund genommen gar nicht adressiert wird. Sie legen großen Wert darauf, dass die Frauen über die Brustdicke informiert werden sollten.

Was resultiert für Sie daraus? Die Information an sich kann eigentlich nur zur weiteren Verunsicherung der Frauen beitragen. Haben Sie für sich schon andere Schlussfolgerungen, was Sie daraus gern ableiten würden?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ihre Antwort.

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Das sind für mich und für die Fachgesellschaft zwei verschiedene Schritte. Der Schritt Nummer eins ist: Die Dichteauswirkung für die Frau ist Fakt. Diese Dichten werden bereits heute ausgewertet und zum Teil sogar erfasst. Es gibt auch Arbeiten zu diesen Dichtekategorien und darüber, welche Auswirkungen diese Dichtekategorien für die Frauen haben, sowohl im Ausland als mittlerweile auch in Deutschland, obwohl diese Dichten offiziell nicht erfasst, jedenfalls nicht mitgeteilt werden.

Die Auffassung ist: Eine Dichte, die Auswirkungen hat und die sogar erhoben werden kann, ist ein Fakt, der definitiv der Teilnehmerin mitzuteilen ist.

Was danach passiert, welche Möglichkeiten dann vorhanden sind – da bin ich ganz bei Ihnen –, ist ganz offen. Deswegen ist die Vorschlagsformulierung zu sagen: Es gibt derzeit keine allgemeingültige Aussage dazu, was bei dichter Brust sinnvollerweise für die Frauen zu machen ist. Es gibt aber sehr wohl Abwägungsaspekte, die auch an dem individuellen Risiko hängen, das zusätzlich zu der Dichte vorhanden ist. Da sind wir dann aber bei der individuellen Risikoberatung und nicht mehr bei dem populationsbezogenen Mammographie-Screening. Ich würde das also sehr genau unterscheiden.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Die Patientenvertretung hat sich wieder zu Wort gemeldet.

Patientenvertretung: Ich habe drei Fragen an Herrn Hahn. Die erste Frage: Sie haben Ihre Stellungnahme mit dem Satz eingeleitet, Mammographie-Screening rettet Leben. Auf welchen Studien beruht diese Aussage?

Die zweite Frage: Sie haben betont, wie wichtig es Ihnen ist, dass die Frauen den Benefit verstehen. Welchen Wert legen Sie darauf, dass die Frauen auch die Nachteile und Risiken verstehen? Wie denken Sie, das zu berücksichtigen?

Die dritte Frage: Sie haben Wert darauf gelegt, dass es um ein populationsbezogenes Screening geht. Wie würdigen Sie den Paradigmenwechsel, dass die Information – auch laut Patientenrechtgesetz – nicht mehr darauf zielen soll, die Steigerungsrate zu erhöhen, also zur Teilnahme zu motivieren, sondern, dass die einzelne Frau eine ausgewogene informierte Entscheidung treffen kann?

Herr Prof. Dr. med. Hahn (DGGG): Es gibt Studien aus Kanada. Es gibt Studien aus Skandinavien. Wir haben hier in dem Informationsmaterial Beobachtungen einer Brustkrebsmortalitätssenkung von 1 bis 2 pro 1.000 Teilnehmerinnen über einen Zeitraum von zehn Jahren beschrieben. Rechnen wir das hoch auf 25 Jahre, kommen wir auf 5 bis 6 pro 1.000 Teilnehmerinnen. Das ist ein Unterschied. Das muss in der Information berücksichtigt werden. – Könnten Sie Ihre zweite Frage bitte wiederholen?

Patientenvertretung: Sie haben Wert darauf gelegt, dass die Informationen so gestaltet sein müssen, dass die Frauen den Benefit verstehen. Ich habe Aussagen dazu vermisst, was aus Ihrer Sicht dafür getan werden soll, dass die Frauen auch die Risiken und die Nachteile verstehen können, um abwägen zu können? Das betrifft falsch-positive Befunde, falsch-negative Befunde, Überdiagnosen und vor allem die Übertherapie mit erheblichen Konsequenzen.

Herr Prof. Dr. med. Hahn (DGGG): Ich gebe einmal das Beispiel der Unterdiagnose. In der Fassung steht im Moment, nur ein Teil der Tumore werde entdeckt. Es könne zu falsch-negativen Befunden kommen. Intervallkarzinome können auftreten. Das ist eine Information, die wir wenig greifbar finden.

Das Independent UK Panel beschreibt falsch-negative Befunde mit Zahlen: 0,2 pro 1 000 Teilnehmerinnen im Vergleich zu 7,8 richtigen Krebsdiagnosen pro 1.000 Teilnehmerinnen. Das gibt etwas Fassbares an die Hand. Die Frau muss ja eine Entscheidung treffen können, ob sie daran teilnehmen will oder nicht. Meines Erachtens kann man das hier noch besser fassen. – Könnten Sie Ihre dritte Frage bitte noch einmal formulieren?

Patientenvertretung: Die dritte Frage war: Sie haben so viel Wert darauf gelegt, dass es sich um ein populationsbezogenes Screening handelt, bei dem die individuellen Informationen nicht so eine Rolle spielen. Entschuldigung, das war der Kollege von der Deutschen Röntgengesellschaft.

(Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Aber ich nehme die Frage gern auf, wenn ich darf!)

Genau. Sie haben den Paradigmenwechsel erfahren, der in der gesundheitspolitischen Szene diskutiert wurde. Es ist Konsens, dass es bei Patienteninformatoren nicht mehr darum gehen kann, in eine Richtung zu informieren, sondern möglichst ausgewogene, unabhängige Informationen zur Verfügung zu stellen, damit die einzelne Frau für sich die für sie individuell angemessene Entscheidung treffen kann. Das ist ein gewisser Widerspruch zu dem, was ich von Ihnen gehört habe, den Schwerpunkt auf die Teilnahme zu legen, damit der Populationsbezug erhalten bleiben kann.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das ist die Frage an den, den es angeht. Es kann sich jetzt jeder zu Wort melden, der darauf gern antworten möchte.

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Ich bin angesprochen worden. Deswegen würde ich dazu auch gern Stellung beziehen. Ich darf noch einmal sagen: Es ist nicht neu, dass wir im Zusammenhang mit Mammographie-Screening über Übertherapien nachdenken. Das war von Beginn des Programmes ein Thema. Es ist in allen großen Studien von Anfang an adressiert. Es ist geradezu ein Vorteil und ein Beleg für die Qualität eines solchen Programmes, dass auch diese kritischen Elemente erfasst, betrachtet, gewürdigt, abgewogen und in der Tat auch bewogen werden müssen, ob es so weiter geht, ob es modifiziert weitergeht, ob neue Strukturen kommen sollen.

Ich bitte, mich nicht falsch zu verstehen. Ich klebe überhaupt nicht an irgendeiner Früherkennungsstruktur. Ich bin - wie unsere Fachgesellschaft - sehr bemüht darum, neue Wege zu identifizieren, wenn sie zu einem erkennbaren Vorteil für die Frauen führen. Das ist ein ganz wichtiges Credo von mir. Ich habe auch keinen conflict of interest, außer dass ich Abklärungen für eine Screening-Einheit mache. Ich habe aber in Bezug auf das Screening selbst keinen conflict of interest. Ich bin kein Be-

funder. Ich habe keine Mammographie-Geräte, die im Screening laufen. Das nur als kurze Nebenbemerkung.

Wir machen ständig Überdiagnosen in unserem Alltag: Wenn ein Schwerverletzter in unsere Kliniken kommt, machen wir eine CT-Spirale von oben bis unten. Die meisten dieser Schwerverunfallten haben Gott sei Dank nichts, aber sie haben ein sehr hohes Risiko, dass sie etwas haben.

Das Verhältnis von Aufwand zu Risiko sollte unsere Betrachtungen darstellen. Eine von zehn Frauen erkrankt in Deutschland. Die Frage ist: Steht der Aufwand – also die Mammographie – zu dem Risiko der Erkrankung in einem nachvollziehbaren Verhältnis?

Sie wissen auch, dass die Zahlen der Übertherapie sehr davon abhängen, wie ich epidemiologisch an den Zahlen drehe, ob ich da bei fünf, acht, zwölf bin. An der Stelle gibt es solche unterschiedlichen Dreher: Ich habe es da lieber mit der Plausibilität. Ich bin Arzt. Ich betrachte meine Patientinnen täglich unter dem Gesichtspunkt: Was sehe ich an tatsächlichem Nutzen? Diesen Nutzen durch eine Früherkennung eines kleinen Karzinoms erkenne ich in meinem täglichen Alltag. Das ist plausibel.

Jetzt komme ich zum Paradigmenwechsel, wenn ich darf. In der Tat ist im 21. Jahrhundert darüber nachzudenken, wie Früherkennung stattfinden soll. Das populationsbezogene Screening ist ein Modell. Es stammt aus dem letzten Jahrhundert. Es hat aber immer noch viele Aspekte, die nachvollziehbar sind.

Mein Petition, mein Credo oder meine Empfehlung wäre zu sagen: Diese Möglichkeit der Früherkennung, über die ich mit allen Vor- und Nachteilen aufklären und informieren muss, gar keine Frage, sollte weiterlaufen. Möglicherweise geht es jedoch in die Richtung eines individuellen personalisierten, risikoabhängigen Screening-Programms, aber das ist dann nicht mehr ein populationsbezogenes Screening. Da reden wir über ganz andere Dinge sowohl was die Kosten anbelangt – ich will es gar nicht als Erstes sagen – als auch was personelle Ressourcen anbelangt: Wer klart wie auf? Wer führt das wie durch? Es ist ein anderes Modell mit ganz anderen Erfordernissen.

Unsere Empfehlung dazu wäre, sich das anzuschauen und zu fragen: Was können wir in Deutschland mit unseren gesellschaftlichen Ansprüchen, die wir hier in Deutschland haben und die vielleicht auch andere als in anderen Ländern sind, sinnvoll nach vorn bringen?

Ich glaube, wir gehen in die Richtung eines personalisierten, risikoabhängigen Screenings – siehe diese Dichteproblematik. Ich würde deswegen darum bitten, in Bezug auf ein belegtes Modell des populationsbezogenen Screenings das Kind nicht mit dem Bade auszuschütten.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank – Eine weitere Frage.

Patientenvertretung: Es geht hier nicht darum, über die Abschaffung des Screenings zu sprechen. Es geht darum, die Möglichkeiten, die Sie sich schaffen –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Würden Sie bitte eine Frage stellen. Bitte kein Ko-Referat, sondern eine Frage. Wir sind da, Fragen an die drei Anzuhörenden zu stellen.

Patientenvertretung: Ich habe die weitere Konsequenz aus Ihren Ausführungen vermisst. Wie wollen Sie die Möglichkeit der Risikoabwägung, die Sie als Arzt treffen können, individuell – das Patienten-

rechtengesetz gilt nun einmal auch für das Screening-Verfahren – den Patientinnen ermöglichen? So muss die Aufklärung gestaltet sein. Es reicht nicht, wenn der Arzt das über den Kopf oder für die Patientin oder für Patientinnen im Allgemeinen tun kann.

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Ich verstehe Ihren Punkt. Meine Bitte wäre – das ist nicht eine Sache von uns Radiologen, Medizinern, die wir hier sitzen –, noch einmal wirklich intensiv zu prüfen, ob dieser Punkt der individuellen Aufklärungsverpflichtung für ein populationsbezogenes Programm Gültigkeit hat.

Das ist nicht gegen die Patientenvertretung gerichtet. Das bedeutet nur, dass ich hier unterschiedliche Verfahren ansetze. Das Screening war von Anfang an ein gesellschaftsbezogenes. Wir reden dort von Statistiken. Wir sprechen dort von Programmen, die die Statistiken insgesamt – verminderte Chemotherapien und so weiter – ermöglichen. Wir sprechen im Zusammenhang mit einem populationsbezogenen Programm typischerweise nicht – ich bin jetzt in der Situation ex ante, also bevor die Teilnehmerin daran teilgenommen hat – über das individuelle Risiko. Wir haben in Deutschland viele Möglichkeiten, eine individuelle Betrachtung zu machen, beispielsweise bei den Frauenärztinnen und Frauenärzten. Wir haben in Deutschland die Möglichkeit, ab dem 40. Lebensjahr eine Mammographie-Untersuchung im kurativen Bereich durchzuführen, wenn nur das individuelle Risiko dieser Frau hoch genug ist, dass die rechtfertigende Indikation das ermöglicht. Wir haben alle diese Möglichkeiten in Deutschland. Das ist etwas Besonderes. Das wird manchmal so vernachlässigt. Ich finde es etwas ganz Besonderes, dass wir das in Deutschland haben. Das populationsbezogene Programm ist aber etwas anderes.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Die Patientenvertretung.

Patientenvertretung: Ich höre aus Ihren Worten heraus und würde Sie gern fragen, ob das zutreffend ist, dass Sie der Meinung sind, dass das populationsbezogene Screening nicht den Anforderungen des Patientenrechtegesetzes unterliegen sollte und dass Sie hier mit der gesetzlichen Vorgabe in Diskrepanz sind. Habe ich das richtig verstanden?

Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Nein, weil ich darauf aufmerksam gemacht habe, dass ich als Mediziner und Radiologe hier zu meinen Kernkompetenzen Stellung nehmen will. Ich habe formuliert: Ich bitte zu prüfen. Genau darum bitte ich auch: Ich bitte, das zu prüfen.

Viele Elemente des Patientenrechtegesetzes halte ich für essenziell und für längst überfällig. Das Element der individuellen Aufklärung im Rahmen des populationsbezogenen Screenings halte ich im Rahmen dieses Programmes aber für extrem schwierig umsetzbar. Das könnte den Stopp des Programmes bedeuten – könnte! Ich formuliere im Konjunktiv. Ich bitte einfach, in der Güterabwägung zu prüfen und zu bedenken, was hier Sinn macht.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragestellungen? Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich bei Ihnen herzlich bedanken. Wir werden selbstverständlich Ihre Wortmeldungen aufnehmen, beraten und mehr als nur in unseren Herzen bewegen. Ich darf Ihnen, wo immer Sie her-

kommen, einen gesunden Nachhauseweg wünschen und mich noch einmal bedanken, dass Sie sich die Zeit genommen haben, hier Rede und Antwort zu stehen.

(Beifall – Die Anzuhörenden verabschieden sich.)

Sie nehmen hoffentlich mit: So schlimm ist der G-BA gar nicht.

(Heiterkeit)

(Herr Prof. Dr. med. Müller-Schimpfle (DRG): Wir führen Beratungen in Gruppen von höchstens acht oder neun Teilnehmern maximum durch. Ein hohes Kompliment an Sie, in so einer großen Gruppe Dinge zu beraten!)

Schluss der Anhörung: 11.50 Uhr