



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

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen

Stand: 8. November 2017

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 und Hintergrund	1
A-2	Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen	2
A-2.1	Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Entscheidungshilfe (Anlage IVb).....	2
A-2.2	Diverse weitere Richtlinienänderungen.....	4
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
A-4	Bürokratiekostenermittlung	7
A-5	Verfahrensablauf	8
A-6	Fazit.....	9
A-7	Beschluss	10
A-8	Anhang.....	24
A-8.1	Beschluss vom 15. Oktober 2015	24
A-8.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	35
A-8.3	Entscheidungshilfe Layout.....	36
B	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA.....	56
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	56
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	56
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	56
B-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	57
B-4.1	Institutionen / Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	57
B-5	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	58
B-6	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	60
B-6.1	Beschlussentwurf.....	61
B-6.2	Tragende Gründe	77
B-6.3	Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext	88
B-6.4	Ansichtsdokument Layout Broschüre.....	106
B-7	Auswertung der Stellungnahmen	126
B-7.1	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	126
B-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	147
B-8	Würdigung der Stellungnahmen.....	148
B-9	Anhang.....	150
B-9.1	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen	150
B-9.2	Wortprotokoll der Anhörung.....	163

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 die Regelungen in Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag -Ärzte (BMV-Ä), 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 Abs. 1 Satz 1 SGB V verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Darüber hinaus soll der G-BA ausweislich des Begründung im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht (vgl. Gesetzesbegründung, Drucksache, 17/11267, Seite 24 zu § 25a SGB V Abs. 1).

Um ein an die Maßgaben der informierten Entscheidung, wie sie auch im KFRG verankert sind, angepasstes Merkblatt bereitstellen zu können, wurde am 21. August 2014 das IQWiG vom G-BA beauftragt, das bestehende Einladungsschreiben und das Merkblatt hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (Formulierungen und graphische Darstellungen) in einem ersten Schritt innerhalb von sechs Monaten zu überarbeiten (Rapid Report) und die Inhalte beider Dokumente aufeinander abzustimmen. Auf dieser Grundlage wurden die Inhalte des Einladungsschreibens als Anlage IVa der KFE-RL und eine erste Änderung des Merkblatts als Anlage IVb der KFE-RL beraten und am 15. Oktober 2015 vom G-BA beschlossen.

Neben dieser Änderung der KFE-RL wurden mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2015 zu Abschnitt III der KFE-RL *Regelungen zum Widerspruchsrecht der Frauen zu weiteren Einladungen, zum Datenschutz und den Datenflüssen sowie zur Erfassung von Intervallkarzinomen* angepasst. Des Weiteren hat sich entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) Änderungsbedarf an der Richtlinie im Hinblick auf den die Früherkennungsuntersuchungen umfassenden gesetzlichen *Anspruch auf mündliche Aufklärung der eingeladenen Frauen vor der Mammographie-Untersuchung* ergeben.

In einer zweiten Stufe ist das IQWiG mit der Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard und einer entsprechenden Anpassung des Einladungsschreibens beauftragt worden, die im Entwicklungsprozess die Beteiligung einer breiten Fachöffentlichkeit durch das IQWiG vorsieht. Auf Grundlage dieser zweiten Überarbeitung wurde der vorliegende Beschlussentwurf beraten.

Im Zuge dieser zweiten Überarbeitungsrunde wurden zudem weitere Änderungen des Richtlinien textes im Abschnitt B.III beraten, die sich entweder aus dem vorhergehenden Stellungsverfahren ergeben haben (Umsetzung des Bundesmeldegesetzes) oder zeitlich versetzt beraten worden sind (u.a. Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums sowie Datenspeicherung im Einladungsverfahren, Widerspruchsrecht zum Datenabgleich und die Vorlagefrist der Evaluation).

A-2 Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen

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

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis 69 Jahren wird persönlich und schriftlich alle zwei Jahre zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Februar 2015 Überarbeitungsbedarf des Merkblatts hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die anspruchsberechtigten Frauen einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird seit dem Plenumsbeschluss vom Oktober 2015 (Inkrafttreten zum 1. Juli 2016) auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt.

Mit der nun vorliegenden zweiten Stufe der Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts ist einer Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe gemäß dem internationalen Standard für Entscheidungshilfen der International Patient Decision Aid Standards Collaboration erfolgt. Die Inhalte des Einladungsschreibens wurden entsprechend im Zuge der Weiterentwicklung des Merkblatts zur Entscheidungshilfe abgestimmt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es:

- die Erkrankung selbst zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchung zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und die Konsequenzen eines positiven Befundes evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen sowie,
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

A-2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings

Die Einladung beschreibt unter anderem organisatorische Aspekte im Zusammenhang mit einer Teilnahme am Screening. Die Entscheidungshilfe beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben ebenfalls wesentliche Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierungen wurden für den vorliegenden Beschlusssentwurf aus dem IQWiG-Abschlussbericht übernommen.

Die verbindlich vorgegebenen Inhalte des Einladungsschreibens sind in § 13 Abs. 1 KFE-RL festgelegt. Zu den Inhalten gehören demnach Untersuchungsort und –termin. Vor diesem Hintergrund und aus praktischen Erwägungen wird der Terminvorschlag für die Untersuchung im Unterschied zum Vorschlag des IQWiG – wie auch im bestehenden Einladungsschreiben – auf der ersten Seite des Einladungsschreibens verortet. Zudem wurden kleinere inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Textes vorgenommen.

Das Einladungsschreiben enthielt bereits in der Fassung der ersten Stufe einen Hinweis, dass Frauen vor der Untersuchung die Möglichkeit haben, einen Termin für ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Die Frauen haben auch die Möglichkeit, auf dieses Aufklärungsgespräch zu verzichten. Daher wird dem überarbeiteten Einladungsschreiben nun eine Verzichtserklärung beigefügt. Frauen, die auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch verzichten, müssen diese Erklärung unterschreiben, bevor sie eine Mammographie in Anspruch nehmen.

In der Auseinandersetzung mit dem Vorschlag des IQWiG, die vorgelegte Broschüre als papierne Version im DIN-A-5-Format zu entwerfen (siehe IQWiG-AB P14-03, S. 9), hat der G-BA entschieden, die Entscheidungshilfe in einem Din lang-Format zur Verfügung zu stellen. Begründet wird der Vorschlag damit, dass dem G-BA kein Beleg für die höhere Akzeptanz und

Wertigkeit durch ein Din A5-Format vorliegt. Allein eine Umstellung auf DIN-A5 würde die Kosten allerdings um mindestens 1,0 Millionen Euro erhöhen, was dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen würde.

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

Die Darstellung zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings wurden im ersten Entwurf des Merkblatts auf ein 10-Jahres-Intervall bezogen dargestellt. Dies wurde in den Beratungen des G-BA zugrundeliegenden IQWiG-Rapid-Report¹ damit begründet, dass die Interventionsdauer aus den in Bezug genommenen randomisiert kontrollierten Studien ungefähr diesem Zeitraum entsprach.

Die altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Risiko wurde zugunsten einer Darstellung über 20 Jahre Screening aufgegeben. Die Daten wurden entsprechend rechnerisch angepasst. Der G-BA hat diese Veränderung hinsichtlich des betrachteten Zeitrahmens übernommen. Im Stellungnahmeverfahren der ersten Beratungsstufe im G-BA wurde die Darstellung von Nutzen und Risiko bereits in einem 20 Jahres-Zeitraum empfohlen, bzw. alternativ aufgrund der begrenzten Studienlängen in einer altersdifferenzierten Weise empfohlen. Das IQWiG hatte zunächst eine altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Schaden umgesetzt. Dies sollte den Nutzerinnen besser ermöglichen, die Vor- und Nachteile für die Altersgruppe zu beurteilen, in der sie sich gerade befinden. Die Ergebnisse der quantitativen Nutzenrententestung nach Umsetzung dieser altersdifferenzierten Darstellung zeigten aber, dass die getrennte Darstellung in der vorgelegten Form zu unterschiedlichen Interpretationen führt und damit potenziell missverständlich ist, wenn sie zugleich dazu genutzt werden soll, die Vor- und Nachteile für 20 Jahre Teilnahme abzuschätzen.

A-2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen für die eingeladenen Frauen. Die Entscheidungshilfe enthält daher eine erweiterte Darstellung der Vor- und Nachteile insbesondere der Zahlen zur Mortalität und zu Überdiagnosen anhand eines 20 Jahres Zeitraumes. Für die Beschreibung von Überdiagnosen wird u.a. eine Graphik genutzt, um das allgemeine Verständnis zu diesem Thema zu erleichtern.

Das Instrument zur Präferenzklärung ist ein Angebot vor allem für die Frauen, die noch unsicher hinsichtlich ihrer Entscheidung sind. Besonders in ihrem Interesse wurden Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe so gestaltet, dass die informierte, freie Entscheidung zur Teilnahme (oder Nichtteilnahme) Vorrang erhält vor einer Motivation zur Teilnahme. Es sind diese Frauen, die in der Nutzertestung durch das IQWiG die neu entwickelte Entscheidungshilfe als besonders hilfreich bewertet haben.

Es weist folgende Charakteristika auf:

- Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt werden, und ermöglicht eine einfache Bewertung der Aspekte.
- Es kann auch dazu verwendet werden, sich die Vor- und Nachteile noch einmal zu vergegenwärtigen. Die Bewertung soll ermöglichen, die genannten Aspekte persönlich danach einzuordnen, ob sie für oder gegen die eigene Teilnahme sprechen.
- Es bleibt aber auch die Möglichkeit, eigene Unsicherheit festzuhalten oder einzelne Aspekte als nicht relevant einzuordnen.
- Bei der Nennung der Aspekte werden die konkreten Wahrscheinlichkeiten genannt. Dies geschieht unter der Annahme, dass die Abwägung der Vor- und Nachteile zumindest bei einem Teil der Frauen auch von der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit abhängt.
- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, Aspekte zu notieren, die nicht genannt werden.

¹ Vgl. IQWiG-Rapid Report P14-02

- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, die eigene Handlungsintention abschließend einzuschätzen.

A-2.2 Diverse weitere Richtlinienänderungen

A-2.2.1 Umsetzung des Bundesmeldegesetzes (§ 11 Abs. 5 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3)

Mit dem Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes [BMG] am 01.11.2015 gibt es bundeseinheitliche, unmittelbar geltende Vorschriften für das Meldewesen. Die Einführung des BMG hat auch Auswirkungen auf die Regelungen über die Übermittlung von Meldedaten. Die KFE-RL wird daher an das BMG angepasst.

Anpassung in § 11 Abs. 5 Satz 1 KFE-RL:

Die Zentrale Stelle, die nach § 11 Abs. 5 Satz 1 KFE-RL die Einladungen vornimmt, muss – um nach §§ 34 ff. BMG Daten übermittelt bekommen zu können – „andere öffentliche Stelle“ im Sinne des Bundesmeldegesetzes sein.

Die diesbezüglichen inhaltlichen Anforderungen finden sich in § 34 Abs. 1 BMG. Danach ist eine andere öffentliche Stelle i.S.d. BMG eine öffentliche Stelle i.S.d. § 2 Abs.1-3 und 4 Satz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Die die Einladungen vornehmenden Zentralen Stellen müssen nach diesen Bestimmungen „andere öffentliche Stellen“ im Sinne des BMG sein, um Daten übermittelt zu erhalten.

Anpassung in § 13 Abs. 3 Satz 3 KFE-RL:

Das BMG regelt nunmehr - je nach Art des Datenabrufs - verschiedene Anforderungen an die Datenübermittlung:

- § 34 BMG regelt die Datenübermittlung auf Ersuchen
- § 36 Abs. 1 BMG regelt die regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen
- § 38 BMG regelt den automatisierten Datenabruf

Derzeit erfolgt überwiegend ein Datenabruf durch die Zentralen Stellen als regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen.

Es finden aber in Einzelfällen auch Anfragen mit Ersuchen (§ 34 BMG) von der Zentralen Stelle an die Meldebehörden gestellt werden, wenn z. B. die übermittelten Daten nicht plausibel sind. Möglicherweise werden darüber hinaus zukünftig automatisierte Abrufe gemäß § 38 BMG aufgrund des wachsenden technischen Fortschrittes notwendig.

Zwar erfolgt derzeit überwiegend eine regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen. Es kommen aber auch Einzelanfragen vor und zunehmend treten auch automatisierte Abrufe in den Fokus. Um die Anwendung aller Datenübermittlungsformen zu ermöglichen, werden die die Datenübermittlung an andere öffentliche Stellen im Inland regelnden Bestimmungen vorliegend in Bezug genommen.

Da die Datenübermittlungen nach §§ 36 Abs. 1 und 38 Abs. 5 weitergehende bundes- und landesrechtliche Bestimmungen vorsehen, sind diese vorliegend ausdrücklich in Bezug genommen.

A-2.2.2 Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums (§ 11 Abs. 7 Satz 5)

In § 11 Abs. 7 Satz 5 werden bislang die Aufgaben eines Referenzzentrums scheinbar abschließend aufgelistet. Mit dem Einfügen des Wortes „insbesondere“ wird die Aufzählung präzisiert, da die Liste nicht abschließend ist.

A-2.2.3 Datenspeicherung im Einladungsverfahren (§ 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2)

Durch die Änderungen in § 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2 werden Präzisierungen der Vorgaben zur Datenspeicherung vorgenommen.

In Abs. 4 wird sprachlich präzisiert, dass die Zentrale Stelle nur bei jedem erneuten Zugang zu Meldedaten eine Screening-ID reidentifizieren kann, auch wenn diese lebenslang gültig ist.

In Abs. 5 wird das Einladungsverfahren beschrieben. In Satz 4 erfolgt eine Präzisierung des Erinnerungsverfahrens: Frauen, die von dem Widerspruchsrecht gegen Einladungen (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 2 KFE-RL) Gebrauch gemacht haben, sollen auch keine Erinnerung bekommen.

Die Änderung in Abs. 6, die Ergänzung „sowie davon abweichend“, ist darauf gerichtet, ein Entscheidungskriterium vorzugeben, wann der wahrgenommene Termin zu speichern ist. Diese Änderung wird als redaktionelle Klarstellung angesehen.

In Abs. 7 geht es um die Frauen, deren personenbezogene Daten gemeldet werden, die in einigen Fällen wegen eines eventuellen Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden und darum von der Zentralen Stelle nach Übermittlung gelöscht werden. Auch für diese Fälle war bislang nicht eindeutig bestimmt, dass nach einem Terminvorschlag dieser nur gespeichert wird, wenn er nicht von dem wahrgenommenen Termin abweicht.

Die Konkretisierung zur Terminspeicherung präzisiert die Bedingungen für fristgerechte Einladungen. Die Umsetzung von fristgerechten Einladungen ist Voraussetzung zur Erfüllung der Leistungsparameter für die Rezertifizierungen von Screening-Einheiten und kann auch im Falle des Auftretens eines Intervallkarzinoms in rechtlicher Hinsicht für die PVA's und PVÄ's relevant sein.

Die Präzisierungen konkretisieren die Ausführungen zur Geltungsdauer eines Ausschlusses sowie zum Termin, ändern aber die Regelungen zur Datenspeicherung inhaltlich nicht.

A-2.2.4 Patientenorientierte Überleitung in die Therapie (§ 17 Abs. 3 Satz 3)

In § 17 wird der Prozess der Abklärungsdiagnostik beschrieben und der Aspekt der Abstimmung mit der Frau im Sinne der Patientenorientierung betont.

A-2.2.5 Vorlagefrist der Evaluation und Veröffentlichung (§ 23 Abs. 13 Satz 1 und Satz 3)

Bislang ist in der KFE-RL geregelt, dass die Kooperationsgemeinschaft die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraums folgenden Kalenderjahres vorgelegt werden müssen. Dieser Zeitraum hat sich aufgrund aufwendiger Prozessschritte zur Erstellung der Jahresberichte als zu kurz erwiesen, so dass der Zeitraum auf eine realistische Dauer von 2 Jahren nach dem Ende des Evaluationszeitraumes verlängert wird.

Dabei entfallen 9 Monate auf die Nacherfassungszeit in den Screening-Einheiten, um eine möglichst vollständige Dokumentation zu gewährleisten. Für die Datenerhebung, -prüfung und -korrektur ist mit 6 Monaten und für die Erstellung des Berichtes mit 3 Monaten Bearbeitungszeit zu rechnen. Weitere 3 Monate sind für Lektorat und Layout zu veranschlagen. Voraussetzung für diesen Zeitplan ist die Umsetzung einer einheitlichen elektronischen Dokumentation und einer automatischen, standardisierten Datenbereitstellung gemäß den Protokollen zur Dokumentation und Evaluation sowie die Operationalisierung und Automatisierung entsprechender Datenverarbeitungsprozesse.

Der von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) vorgelegte Jahresbericht wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen gemäß der in § 23 KFE-RL genannten Zielparame-ter geprüft und entschied-

den, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Danach wird der Jahresbericht veröffentlicht. Aufgrund dieser Prüfung bedarf es keines eigenen Berichtes des G-BA.

A-2.2.6 Änderungen zur Qualitätssicherung sowie zur Dokumentation (§ 20 Abs. 3 und Anlage VI Nr. 2.6)

Zur Änderung in § 20 Abs. 3: Von der Regel, dass PVÄ und Befunder jährlich verpflichtet sind, an einer Fallsammlungsprüfung teilzunehmen, sollen in der Anlage 9.2 BMV-Ä Ausnahmetatbestände für Fälle bei absoluten Bestehen geregelt werden. Die Partner der Anlage 9.2 BMV-Ä Beabsichtigen, in diesen Fällen- wie bei der kurativen Mammographie einen zweijährigen Prüfungszyklus einzuführen. Durch das Wort „grundsätzlich“ wird diese Möglichkeit geschaffen, von der Regel in begründeten Fällen Ausnahmen vorzusehen.

Zur Änderung in Anlage VI Nr. 2.6: Bislang sieht die Anlage VI Nr. 2.6 zur histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik keine Dokumentation von Grading und Rezeptorstatus vor. Diese Angaben werden jedoch nach aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen (S3-Leitlinie zum Mammakarzinom) bereits im Vorfeld einer Operation zur Planung einer etwaigen neoadjuvanten Systemtherapie benötigt und daher in die Anlage VI Nr. 2.6 aufgenommen.

A-2.2.7 Strukturelle Anpassungen an aktuelle Fassung des Bundesmantelvertrages [Anlage 9.2] (§ 20 Abs. 4)

In der KFE-RL bestehen an unterschiedlichen Stellen Bezüge zum Bundesmantelvertrag-Ärzte [BMV-Ä] (Anlage 9.2). Diese wurden entsprechend der zwischenzeitlich vorgenommenen Änderungen im BMV-Ä mit Stand vom 18.1.2017, in Kraft getreten am 4.3.2017, geprüft. Die Anlage 9.2, wurde zwischenzeitlich in § 25 Abs. 4 (Befunderstatistik) geändert.

Die in § 25 Abs. 4 Buchstabe d Nummer 1 Anlage 9.2 BMV-Ä wurde dahingehend erweitert, dass künftig ein Vergleich der Ergebnisse nicht nur mit dem Ergebnis der Konsensuskonferenz, sondern auch mit dem Ergebnis der Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz vorgesehen ist. Damit soll die Berechnung der falsch-positiven und falsch-negativen Befunde bezogen auf das Endergebnis der Screening-Untersuchung sichergestellt werden.

Die KFE-RL ist somit in § 20 Abs. 4 anzupassen.

A-3 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 IVa (Einladungsschreiben)

- In Abs. 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 24)

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

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird im dritten Spiegelpunkt vor dem Wort „Verdacht“ das Wort „der“ durch das Wort „ein“ ersetzt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 7)

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird der in Abs. 2 der Satz 1 wie folgt gefasst: „Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 5)

- In dem Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Überdiagnosen“ wird in der Grafik 03 (Heilungschancen) und 04 (Überdiagnosen) das Layout jeweils angepasst. Die graphische Umsetzung ist der gelayouteten Version der Entscheidungshilfe zu entnehmen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 20, 21 und 22)

- In dem Abschnitt „Wie hoch ist die Strahlendosis?“ wird Abs. 1 Satz 4 wie folgt gefasst: „Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 11)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in der Überschrift nach dem Wort „Jahre“ das Wort „regelmäßig“ eingefügt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in dem Item zur Strahlendosis Satz 2 wie folgt gefasst: „Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ wird in Abs. 3 wie folgt gefasst: „Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 1)

- In dem Abschnitt „Quellen“ wird in Abs. 2 folgender Klammerzusatz ergänzt: „(die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet)“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 4)

A-4 Bürokratiekostenermittlung

Durch die Erweiterung der Dokumentationsvorgaben in Anlage VI Nr. 2.6 entstehen keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer, da die beiden neu aufgenommenen Inhalte „inklusive Grading“ und „Rezeptorstatus“ zum Umfang der üblichen ärztlichen Dokumentation bei der histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gehören. Des Weiteren geht mit der Änderung in § 20 Abs. 3 unter Umständen eine Entlastung der adressierten Leistungserbringer von Bürokratiekosten einher. Da die konkrete Ausgestaltung der

Ausnahmeregelungen jedoch im BMV-Ä erfolgen soll, ist eine Quantifizierung der Entlastung an dieser Stelle noch nicht möglich.

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 zweistufigen 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 Beratung und Beschluss
16.12.2015	BMG	Nichtbeanstandung der ersten Anpassungsstufe
28.01.2016	UA MB	Beauftragung zur Beratung des weiteren Änderungsbedarfes der KFE-RL (B III)
13.04.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
29.06.2017	UA MB	Anhörung und orientierende Befassung
13.07.2017	UA MB	abschließende Befassung
20.07.2017	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
21.09.2017	BMG	Nichtbeanstandung der zweiten Anpassungsstufe
07.11.2017		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

A-6 Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Weiterentwicklung des bereits 2015 vom G-BA beschlossenen Merkblattes zu einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard in Abstimmung mit dem Einladungsschreiben. Damit ist der 2014 begonnene zweistufige Prozess der Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening abgeschlossen.

Mit den diversen weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Änderungen der Vorgaben des Bundesmeldegesetzes umgesetzt und Anpassungen vorgenommen, die sich aufgrund organisatorischer Herausforderungen in der Umsetzung im Mammographie-Screening-Programm als notwendig herausgestellt haben.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-7 Beschluss

veröffentlicht: BAnz AT 07.11.2017 B3

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen (Mammographie-Screening)

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Bundesanzeiger Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 21. April 2016 (BAnz AT 08.07.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 3 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017.“
 - b. In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Komma die Wörter „die oder“ eingefügt.
 - c. In Absatz 5 wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein.“
 - d. In Absatz 7 Satz 5 wird nach dem Wort „beinhalten“ das Wort „insbesondere“ eingefügt und nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Angabe „gemäß § 20“ gestrichen.
 2. In § 12 werden im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort „Information“ die Wörter „und Aufklärung“ eingefügt.
 3. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 3 wird Satz 3 wie folgt gefasst: „Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.“
 - b. In Absatz 4 wird in Satz 1 nach dem Wort „ohne“ das Wort „erneuten“ eingefügt.
 - c. In Absatz 5 werden in Satz 3 nach dem Wort „zurück“ das Komma und der Halbsatz „damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben“ gestrichen, ein Punkt nach dem Wort „zurück“ eingefügt und folgender Satz 4 angefügt:

- „Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.“
- d. Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.“
- e. Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.“
- f. In Absatz 8 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.
4. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- a. In Satz 1 werden nach dem Klammerzusatz „(Muster siehe Anlage IVa)“ die Wörter „ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IVb)“ ersetzt durch die Wörter „eine Entscheidungshilfe (siehe Anlage IVb)“.
- b. In Satz 2 werden die Wörter „das Merkblatt“ durch die Wörter „die Entscheidungshilfe“ ersetzt.
- c. In Satz 3 werden die Wörter „dem Merkblatt“ durch die Wörter „der Entscheidungshilfe“ ersetzt.
5. In § 17 Absatz 3 Satz 3 werden nach den Wörtern „Programmverantwortlicher Arzt“ die Wörter „in Abstimmung mit der Frau“ eingefügt und das Wort „notwendige“ gestrichen.
6. § 18 wird wie folgt geändert:
- a. In Absatz 6 wird Satz 3 wie folgt gefasst: „Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV- Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 festgelegt.“
- b. Absatz 8 wird wie folgt gefasst: „Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 geregelt.“
7. In § 19 Absatz 3 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen und nach den Wörtern „Stand vom“ die Angabe „12. Dezember 2003“ durch die Angabe „18. Januar 2017“ ersetzt.
8. § 20 wird wie folgt geändert:
- a. In Absatz 2 Satz 3 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.
- b. In Absatz 3 wird nach dem Wort „haben“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.
- c. In Absatz 4 werden nach den Wörtern „bezogen auf das“ die Wörter „Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenen Ärztinnen und Ärzte der Screening-Einheit“ ersetzt durch die Wörter „endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.“
9. In § 22 wird in Absatz 2 Satz 2 sowie in Absatz 3 Satz 4 jeweils nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.

10. § 23 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 4 wird in Satz 1 nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „/EKV“ gestrichen.
- b. In Absatz 13 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres“ durch die Wörter „2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes“ ersetzt.
- c. Absatz 13 Satz 3 wird wie folgt gefasst: „Die Auswertung zur Evaluation des Programms wird jährlich veröffentlicht.“

II. Die Anlagen werden wie folgt geändert:

1. Die Anlage IVa mit der Überschrift „**Muster-Einladungsschreiben**“ wird wie folgt gefasst:

„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort

Ihr Zeichen: XXXXXX

Erika Mustermann
Musterstr. xx

Telefon: 0123 / 45678

Telefax: 0123 / 45679

E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de

01X01 Musterstadt

Datum: 07.01.2016

**Früherkennung von Brustkrebs:
Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms**

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.

Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen.

Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

<Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigelegt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter <https://www.g-ba.de/entscheidungshilfe-mammographie.de>.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigelegte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

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

Mit freundlichen Grüßen

[----- Ende erste Seite -----]

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten: Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten

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.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

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. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

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 Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

✂-----
Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:

Ich bin durch die der Einladung beigefügten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

Name, Vorname, geboren am

Datum, Unterschrift“

2. Die Anlage IVb wird wie folgt gefasst:

„Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHIEDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

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

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 zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

WAS GESCHIEHT, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer 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 verantwortliche 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 (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztengruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

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

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. 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 ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 01 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?“ an.]

WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

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

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeit lebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 02 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Überdiagnosen: Ein Beispiel?“ an.]

IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 03 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ an.]

IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 04 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „In Zahlen: Überdiagnosen“ an.]

WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

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

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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.

WAS PASSIERT MIT DEN 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.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teilnahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahre bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ein leerer Kasten zum Beantworten der Frage „Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?“ an.]

WOZU NEIGE ICH?

<input type="radio"/> Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme gar nicht teil.
--	---	--	---	---

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.

HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

[Hier schließen sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie leere Linien zum Notieren von Fragen an.]

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.“

3. Die Anlage VI wird wie folgt geändert:

- a. In Abschnitt 1.1 Nummer 9 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.
- b. Abschnitt 2.6 wird wie folgt geändert:
 - aa. In Nummer 8 werden nach dem Wort „Diagnose“ die Wörter „inkl. Grading“ eingefügt.
 - bb. Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 eingefügt: „9. Rezeptorstatus“.
 - cc. Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung 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 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-8 Anhang

A-8.1 Beschluss vom 15. Oktober 2015

Beschluss



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 15. Oktober 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Bundesanzeiger Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 24. Juli 2014 (BAnz AT 31.12.2014 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie 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. In Absatz 1 wird Satz 3 aufgehoben.
 - c. Die Sätze 2 und 4 des bisherigen Absatzes 1 werden zu Absatz 2.
 - d. Die bisherigen Absätze 2, 3, 4, 5, 6 und 7 werden zu den Absätzen 3, 4, 5, 6, 7 und 8.
 - e. Dem neuen Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
„²Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.“
 - f. 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 wird 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-Screening-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 sind in der Regel keine Ärztin und kein 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.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

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.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell 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.

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?

Alein 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 verantwortliche 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.

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.

WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 01 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Mammographie-Screening in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?“ an.]

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 das DCIS ausbreitet und zu einem lebensbedrohlichen Tumor weiterentwickelt, 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 auch bösartige 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.

WIE ENTSCHEIDEN? DIE VOR- UND NACHTEILE DER MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNG

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.

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 Tumore 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.

VERMIEDENE TODESFÄLLE UND ÜBERDIAGNOSEN

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 02 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie-Früherkennung“ an.]

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.

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.

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.

Stand: Oktober 2015

Das Merkblatt ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Erstellung: Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) entworfen, nachfolgend vom G-BA weiterbearbeitet und in der vorliegenden Fassung beschlossen.

Herausgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

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 und die Einladung zu koordinieren. Gern schlagen wir Ihnen den folgenden Termin vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Strasse> in <Postleitzahl> <Ort>

< Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Wichtig ist: Die Teilnahme an der Mammographie-Früherkennung ist freiwillig. Ob Sie sich untersuchen lassen möchten, ist allein Ihre Entscheidung. Falls Sie einen anderen Termin wünschen, absagen möchten oder Fragen haben, können Sie sich unter <Telefon> oder per E-Mail an <email>, per Fax an <Fax> oder Brief an uns wenden.

Ziel der Untersuchung ist es, Brustkrebs früh zu entdecken. Die Früherkennung kann eine Brustkrebskrankung nicht verhindern. Sie kann aber die Chancen auf Heilung verbessern und das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben.

Die Früherkennung hat jedoch auch Nachteile. Der Wichtigste: Bei einigen Frauen wird ein Krebs oder eine Gewebeveränderung entdeckt, die nicht zu Beschwerden führen und nicht bedrohlich werden würde. 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.

In der beiliegenden Broschüre und im Internet unter www.g-ba.de/merkblatt-mammographie werden die wesentlichen Vor- und Nachteile der Mammographie erläutert.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen 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 und kein Arzt anwesend.

Wenn Sie keine offenen Fragen haben, können Sie auch auf das Aufklärungsgespräch verzichten. In diesem Fall bringen Sie bitte die beigefügte Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch zur Untersuchung unterschrieben mit.

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

Mit freundlichen Grüßen,

bitte wenden

9

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

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.

- 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 Versicherungskarte, 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 die verantwortliche Ärztin oder 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. 1. Die unter I. Nummer 3 Buchstaben b), e) f) sowie Nummer 6 aufgeführten Änderungen der Richtlinie treten am 1. Juli 2016 in Kraft.
2. Die übrigen 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 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

21/09/2017 10:07 EMPFANGEN 21/09/2017 11:14 004930275838105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS
030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

vorab per Fax: 030/ 275838-105

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 21. September 2017
AZ 213 - 21432-03

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. Juli 2017
hier: Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:
Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen
(Mammographie-Screening)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o.a. Beschluss vom 20. Juli 2017 über eine Änderung
der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

A-8.3 Entscheidungshilfe Layout

**MAMMOGRAPHIE-
SCREENING**

Eine Entscheidungshilfe

Programm zur Früherkennung
von Brustkrebs für Frauen
zwischen 50 und 69 Jahren

 **MAMMOGRAPHIE
SCREENING
PROGRAMM**

 **Gemeinsamer
Bundesausschuss**

EINE ENTSCHEIDUNGSHILFE

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

ANGEBOT

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

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 zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

3

NICHT-TEILNAHME



Foto: PantherMedia/Monkeybusiness Images

WAS GESCHIEHT, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

ABLAUF

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

5

ABLAUF

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer 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 verantwortliche 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 (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

6

BRUSTKREBS

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

**DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN:
WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?**

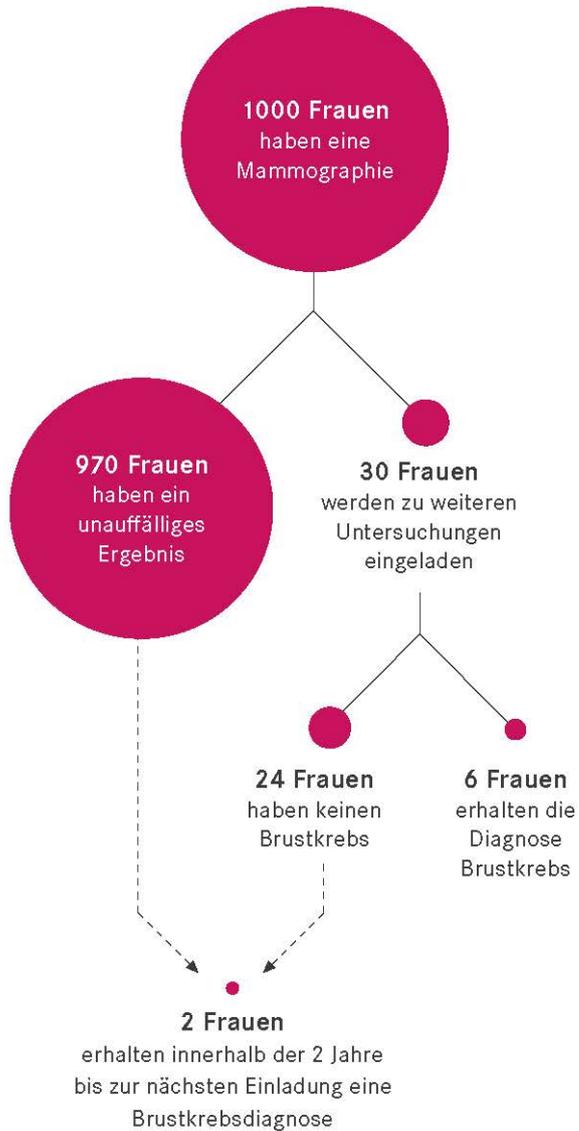
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie **keinen Brustkrebs** haben. 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 ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei **6 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa **2 von 1000** Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

**AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN
1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?**



ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

VOR- UND NACHTEILE

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

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

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.



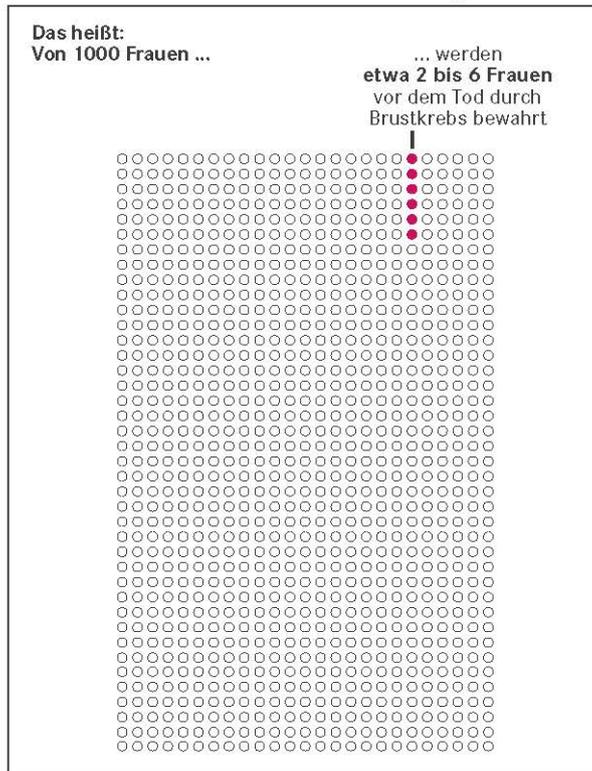
VOR- UND NACHTEILE

IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17



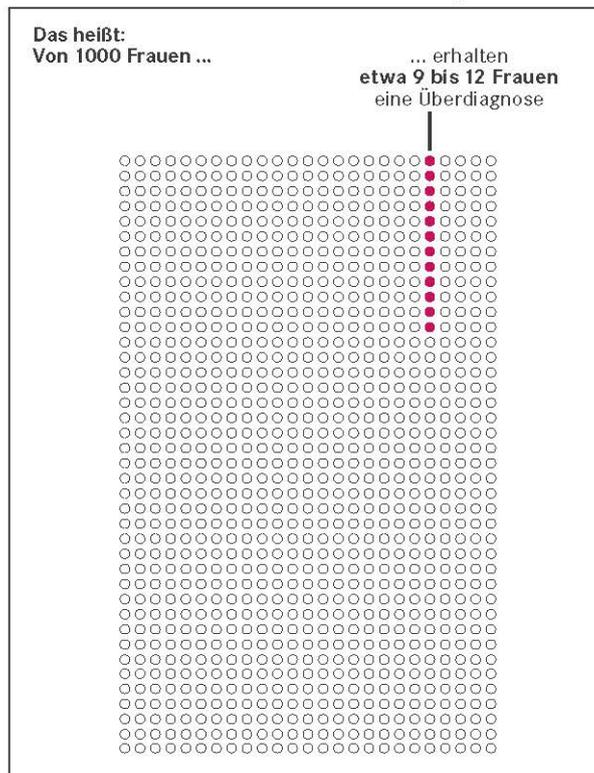
VOR- UND NACHTEILE

IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59



VOR- UND NACHTEILE

WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

VOR- UND NACHTEILE

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

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

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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.

WAS PASSIERT MIT DEN 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.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

**WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME:
WAS KANN ICH ERWARTEN?**

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

Ich nehme **alle 2 Jahre teil.**

Ich nehme **dieses Mal teil.**
In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich bin noch **unsicher.**

Ich nehme **dieses Mal nicht teil.**
In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich nehme **gar nicht teil.**

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt besprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.



Stand:
Juli 2017

Die Entscheidungshilfe ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Herausgeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

B Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 13. April 2017 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 Mitglieds-gesellschaften 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 13. April 2017 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Den o.g. Stellungnahmeberechtigten wurde als Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens der Beschlussentwurf zur Änderung der KFE-RL mit Stand vom 13. April 2017 und begleitende Unterlagen (Tragende Gründe, die Einladungsschreiben in den dissen-ten Fassungen als Einzeldokumente, eine Broschüre der Entscheidungshilfe und ein 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 12. Mai 2017.

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 Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	29. April 2017
Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	4. Mai 2017
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)	10. Mai 2017
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	11. Mai 2017
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	12. Mai 2017
Strahlenschutzkommission	12. Mai 2017

Die Bundesärztekammer (BÄK) hat mit Mitteilung vom 12. Mai 2017 auf eine Stellungnahme verzichtet.

Unaufgefordert Stellungnahmen wurden von keinen Organisationen oder Personen eingebracht.

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 29. Juni 2017 eingeladen. Die Bundeärztekammer hatte mit Schreiben vom 12. Mai 2017 vorab erklärt, dass sie von ihrem Stellungnahmerecht zum gegenständlichen Thema keinen Gebrauch macht. Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) sowie das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM) haben im Vorfeld der Anhörung schriftlich Ihren Verzicht auf die Teilnahme zur Anhörung am mitgeteilt.

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 29. Juni 2017 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. Gelegenheit zur Einsichtnahme der Offenlegungserklärungen wurde in der Sitzung des UA MB am 29. Juli 2017 für die Sitzungsteilnehmer gegeben.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutschen Röntgen- gesellschaft e. V. (DRG)	Frau Dr. Kettritz	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Strahlenschutzkom- mission	Frau Dr. Weigel	ja	nein	nein	ja	nein	nein
Deutschen Gesell- schaft für Epidemiolo- gie (DGEpi)	Herr Prof. Hense	nein	ja	nein	nein	nein	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 Fließtext (Stand: 13. April 2017) Prüfgegenstand des Stellungnahmeverfahrens.

Unterstützend für die Prüfung des Beschlussentwurfes wurden die zugehörigen Tragenden Gründe, eine Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext und eine Layoutversion der Broschüre zur Verfügung gestellt. Des Weiteren erhielten die Stellungnahmeberechtigten als begleitende Unterlagen die Einladungsschreiben in den dissenten Fassungen als Einzeldokumente. Auf eine Darstellung dieser Einzeldomente wurde in der hier vorliegenden Zusammenfassenden Dokumentation verzichtet.

B-6.1 Beschlussentwurf

Beschlussentwurf Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie (Mammographie-Screening): Einla- dungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen

Vom **XX. Monat 2016**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **XX. Monat 2016** beschlossen, die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinie“) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (Bundesanzeiger Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), zuletzt geändert am 21. April 2016 (BAnz AT 08.07.2016 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 3 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ärzte mit Stand vom 18. Januar 2017.“
 - b. In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Komma die Wörter „die oder“ eingefügt.
 - c. In Absatz 5 wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein.“
 - d. In Absatz 7 Satz 5 wird nach dem Wort „beinhalten“ das Wort „insbesondere“ eingefügt und nach dem Wort „Qualitätssicherung“ die Angabe „gemäß § 20“ gestrichen.
 2. In § 12 werden im zweiten Spiegelstrich nach dem Wort „Information“ die Wörter „und Aufklärung“ eingefügt.
 3. § 13 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 3 wird Satz 3 wie folgt gefasst: „Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.“
 - b. In Absatz 4 wird in Satz 1 nach dem Wort „ohne“ das Wort „erneuten“ eingefügt.
 - c. In Absatz 5 werden in Satz 3 nach dem Wort „zurück“ das Komma und der Halbsatz „damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben“ gestrichen, ein Punkt nach dem Wort „zurück“ eingefügt und folgender Satz 4 angefügt:

„Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.“

d. Absatz 6 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

e. Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.“

f. In Absatz 8 wird die Angabe „BMV-Ä“ durch die Angabe „BMV-Ärzte“ ersetzt und die Angabe „und EKV“ gestrichen.

4. § 14 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a. In Satz 1 werden nach dem Klammerzusatz „(Muster siehe Anlage IVa)“ die Wörter „ein Merkblatt (Muster siehe Anlage IVb)“ ersetzt durch die Wörter „eine Entscheidungshilfe (siehe Anlage IVb)“.
- b. In Satz 2 werden die Wörter „das Merkblatt“ durch die Wörter „die Entscheidungshilfe“ ersetzt.
- c. In Satz 3 werden die Wörter „dem Merkblatt“ durch die Wörter „der Entscheidungshilfe“ ersetzt.

5. In § 17 Absatz 3 Satz 3 werden nach den Wörtern „Programmverantwortlicher Arzt“ die Wörter „in Abstimmung mit der Frau“ eingefügt und das Wort „notwendige“ gestrichen.

6. § 18 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 6 wird Satz 3 wie folgt gefasst: „Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ärzte mit Stand vom 18. Januar 2017 festgelegt.“
- b. Absatz 8 wird wie folgt gefasst: „Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 18. Januar 2017 geregelt.“

7. In § 19 Absatz 3 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen und nach den Wörtern „Stand vom“ die Angabe „12. Dezember 2003“ durch die Angabe „18. Januar 2017“ ersetzt.

8. § 20 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 2 Satz 3 wird nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.
- b. In Absatz 3 wird nach dem Wort „haben“ das Wort „grundsätzlich“ eingefügt.
- c. In Absatz 4 werden nach den Wörtern „bezogen auf das“ die Wörter „Ergebnis der Konsensuskonferenz, im Vergleich zu den anderen befundenen Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit“ ersetzt durch die Wörter „endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.“

9. In § 22 wird in Absatz 2 Satz 2 sowie in Absatz 3 Satz 4 jeweils nach dem Wort „BMV-Ä“ die Angabe „und EKV“ gestrichen.

10. § 23 wird wie folgt geändert:

- a. In Absatz 4 wird in Satz 1 nach der Angabe „BMV-Ä“ die Angabe „/EKV“ gestrichen.
- b. In Absatz 13 Satz 1 werden die Wörter „bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres“ durch die Wörter „2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes“ ersetzt.
- c. Absatz 13 Satz 3 wird wie folgt gefasst: „Die Auswertung zur Evaluation des Programms werden jährlich veröffentlicht.“

- II.
1. Die Anlage IVa mit der Überschrift „Muster-Einladungsschreiben“ wird wie folgt gefasst:

<p>„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort</p> <p>Erika Mustermann Musterstr. xx</p> <p>01X01 Musterstadt</p>	<p>Muster An- schreiben</p>	<p>Ihr Zeichen: XXXXXX</p> <p>Telefon: 0123 / 45678 Telefax: 0123 / 45679 E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de</p> <p>Datum: 07.01.2016</p>
---	--	--

GKV-SV, KBV	PatV
Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Pro- gramms	Früherkennung von Brustkrebs: Information über das Angebot einer Un- tersuchung im Rahmen des Mammogra- phie-Screening Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen.

GKV-SV	KBV	PatV
Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit.	Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.	Ziel ist es, Brustkrebs früher zu entdecken und dadurch besser behandeln zu können.

GKV-SV, KBV	PatV
Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen. Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor: <Datum> um <Uhrzeit> <Mammographie-Einheit> <Straße> in <Postleitzahl> <Ort> <Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>	Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie über das Früherkennungsprogramm zu informieren. Darüber hinaus erhalten Sie von uns alle zwei Jahre eine Einladung und einen Terminvorschlag für eine Röntgen-Untersuchung der Brust (Mammographie). Den Terminvorschlag finden Sie auf der Rückseite dieses Schreibens. Widerspruchsbelehrung: Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.	möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.
---	---

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigelegt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter xyz.de.

GKV-SV, KBV	PatV
<p>Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.</p> <p>Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.</p> <p>Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.</p> <p>Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.</p> <p>Mit freundlichen Grüßen [----- Ende erste Seite -----]</p> <p>Wenn Sie nicht teilnehmen möchten: Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.</p> <p>Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.</p>	<p>Wenn Sie nicht teilnehmen möchten: Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.</p> <p>Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.</p> <p>Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.</p> <p>Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.</p> <p>Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.</p> <p>Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.</p> <p>Mit freundlichen Grüßen [----- Ende erste Seite -----]</p>

<p>Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -Versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.</p>	
---	--

GKV-SV, KBV	PatV
	<p>Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:</p> <p><Datum> um <Uhrzeit></p> <p><Mammographie-Einheit></p> <p><Straße> in <Postleitzahl> <Ort></p> <p><Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil></p> <p>Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.</p>

Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten

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.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

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. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten fest-

gestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

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 Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

✕-----

Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:

Ich bin durch die der Einladung beigefügten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

Name, Vorname, geboren am

Datum, Unterschrift"

2. Die Anlage IVb wird wie folgt gefasst:

„Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHIEDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

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

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 zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

WAS GESCHIEHT, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer 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 verantwortliche 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 (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztengruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb

einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

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

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. 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.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Bei etwa 2 von 1000 Frauen, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 01 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Auf einen Blick: Was geschieht, wenn 1000 Frauen untersucht werden?“ an.]

WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

REGELMÄßIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

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

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeit- lebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 7). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 02 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „Überdiagnosen: Ein Beispiel?“ an.]

IN ZAHLEN: HEILUNGSSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 03 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ an.]

IN ZAHLEN: ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die Grafik 04 zur Veranschaulichung des Textes zum Abschnitt „In Zahlen: Überdiagnosen“ an.]

WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

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

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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.

WAS PASSIERT MIT DEN 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.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teilnahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH 20 JAHRE TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

[Hier schließt sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie ein leerer Kasten zum Beantworten der Frage „Was ist mir noch wichtig? Was ist für meine Entscheidung ausschlaggebend?“ an.]

WOZU NEIGE ICH?

<input type="radio"/> Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme gar nicht teil.
---	---	---	---	--

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen.

HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

[Hier schließen sich in der Internet-Version der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie leere Linien zum Notieren von Fragen an.]

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03. 16.09.2016

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.

IMPRESSUM

Stand: **XXX 2017**

Die Entscheidungshilfe ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Erstellung: Diese Entscheidungshilfewurde im Auftrag des G-BA vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) entworfen, nachfolgend vom G-BA weiterbearbeitet und in der vorliegenden Fassung beschlossen.

Herausgeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

3. Die Anlage VI wird wie folgt geändert:

- a. In Abschnitt 1.1 Nummer 9 wird nach der Angabe „BMV-Ä “ die Angabe „und EKV“ gestrichen.
- b. Abschnitt 2.6 wird wie folgt geändert:
 - aa. In Nummer 8 werden nach dem Wort „Diagnose“ die Wörter „inkl. Grading“ eingefügt.
 - bb. Nach Nummer 8 wird folgende Nummer 9 eingefügt: „9. Rezeptorstatus“.
 - cc. Die bisherige Nummer 9 wird Nummer 10.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung 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 XX. XX 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gem. § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Mammographie-Screening): Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen und Hintergrund.....	2
2.	Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen.....	3
2.1	Einladungsschreiben (Anlage IVa) und Entscheidungshilfe (Anlage IVb).....	3
2.1.1	Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings	4
2.1.2	Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings	5
2.1.3	Unterstützung einer informierten Entscheidung	6
2.2	Diverse weitere Richtlinienänderungen	7
2.2.1	Umsetzung des Bundesmeldegesetzes (§ 11 Abs. 5 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3)	7
2.2.2	Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums (§ 11 Abs. 7 Satz 5)	8
2.2.3	Datenspeicherung im Einladungsverfahren (§ 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und 7 Satz 2)	8
2.2.4	Patientenorientierte Überleitung in die Therapie (§ 17 Abs. 3 Satz 3)	9
2.2.5	Vorlagefrist der Evaluation und Veröffentlichung (§ 23 Abs. 14(neu) Satz 1 und Satz 3)	9
2.2.6	Änderungen zur Qualitätssicherung sowie zur Dokumentation (§ 20 Abs. 3 und Anlage VI Nr. 2.6)	9
2.2.7	Strukturelle Anpassungen an aktuelle Fassung des Bundesmantelvertrages [Anlage 9.2] (§ 20 Abs. 4)	10
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	10
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5.	Verfahrensablauf	10
6.	Fazit	11

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 die Regelungen in Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag -Ärzte (BMV-Ä), 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 soll der G-BA ausweislich des Kommentares im Krebsfrüherkennungs- und registergesetzes (KFRG) prüfen, ob Anpassungsbedarf für das Mammographie-Screening besteht.

Um ein an die Maßgaben der informierten Entscheidung, wie sie auch im KFRG verankert sind, angepasstes Merkblatt bereitstellen zu können, wurde am 21. August 2014 das IQWiG vom G-BA beauftragt, das bestehende Einladungsschreiben und das Merkblatt hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (Formulierungen und graphische Darstellungen) in einem ersten Schritt innerhalb von sechs Monaten zu überarbeiten (Rapid Report) und die Inhalte beider Dokumente aufeinander abzustimmen. Auf dieser Grundlage wurden die Inhalte des Einladungsschreibens als Anlage IVa der KFE-RL und eine erste Änderung des Merkblatts als Anlage IVb der KFE-RL beraten und am 15. Oktober 2015 vom G-BA beschlossen.

Neben dieser Änderung der KFE-RL wurden mit dem Beschluss vom 15. Oktober 2015 zu Abschnitt III der KFE-RL *Regelungen zum Widerspruchsrecht der Frauen zu weiteren Einladungen, zum Datenschutz und den Datenflüssen sowie zur Erfassung von Intervallkarzinomen* angepasst. Des Weiteren hat sich entsprechend der Regelungen des Patientenrechtegesetzes vom 20. Februar 2013 (BGBl. I S. 277) Änderungsbedarf an der Richtlinie im Hinblick auf den die Früherkennungsuntersuchungen umfassenden gesetzlichen *Anspruch auf mündliche Aufklärung der eingeladenen Frauen vor der Mammographie-Untersuchung* ergeben.

In einer zweiten Stufe ist das IQWiG mit der Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard und einer entsprechenden Anpassung des Einladungsschreibens beauftragt worden, die im Entwicklungsprozess die Beteiligung einer breiten Fachöffentlichkeit durch das IQWiG vorsieht. Auf Grundlage dieser zweiten Überarbeitung wurde der vorliegende Beschlussentwurf beraten.

Im Zuge dieser zweiten Überarbeitungsrunde wurden zudem weitere Änderungen des Richtlinien-textes im Abschnitt B.III beraten, die sich entweder aus dem vorhergehenden Stellungnahmeverfahren ergeben haben (Umsetzung des Bundesmeldegesetzes) oder zeitlich versetzt beraten worden sind (u.a. Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums sowie Datenspeicherung im Einladungsverfahren, Widerspruchsrecht zum Datenabgleich und die Vorlagefrist der Evaluation).

2. Überarbeitung des Einladungsschreibens und Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe sowie diverse weitere Änderungen

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

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis 69 Jahren wird persönlich und schriftlich alle zwei Jahre zum Mammographie-Screening eingeladen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat am 26. Februar 2015 Überarbeitungsbedarf des Merkblatts hinsichtlich des Informationsgehaltes und der Informationsvermittlung (bzgl. Formulierungen und graphischen Darstellungen) identifiziert. Damit die anspruchsberechtigten Frauen einheitliche und aufeinander abgestimmte Informationen zum Mammographie-Screening erhalten, wird seit dem Plenumsbeschluss vom Oktober 2015 (Inkrafttreten zum 1. Juli 2016) auch der Inhalt des Einladungsschreibens in einer Anlage der KFE-RL geregelt. 1

KBV, GKV-SV	1 PatV
	<p>Stellungnahme des Fachbereichs Patienteninformation des Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin (2008) Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen. http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/dnebm-080630.pdf</p> <p>Stellungnahme des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin e.V. (2011) Nutzen von Mammographie Screening - Politik vs. evidenzbasierte Medizin? 2011. http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/stellung021101.pdf</p> <p>Pressemitteilung Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e. V. (2014). Das kollektive Schweigen zum Mammographie –Screening.. http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/pm-mammographie-screening-20140508.pdf</p> <p>Dierks ML, Schmacke N (2014): Mammografie-Screening und informierte Entscheidung– mehr Fragen als Antworten. Gesundheitsmonitor 1/2014. Newsletter. http://www.bertelsmann-stiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-35C1977B-FE483367/bst/xcms_bst_dms_39349_39350_2.pdf</p> <p>Gigerenzer G (2014): Breast cancer screening pamphlets mislead women. BMJ 2014; 348: g2636</p> <p>Dt. Bundestag (2014) Drucksache 18/94. Kleine Anfrage zum Wissenschaftlicher Stand zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings. http://dipbt.bundes-tag.de/dip21/btd/18/021/1802194.pdf</p> <p>Offener Brief des Arbeitskreis Frauengesundheit (AKF) 2015. Mammographie-Screening: Adäquate Aufklärung, Fairness und offener Umgang mit kritischen Aspekten statt Desinformation und Werbung. https://www.aurich.de/fileadmin/user_upload/pdf-filles/Offener_Brief_Arbeitskreis_Frauengesundheit.pdf</p> <p>Berens E-M, Reder M, Razum O, Kolip P, Spallek J (2015) Informed Choice in the German Mammography Screening Program by Education and Migrant Status: Survey among First-Time Invitees. PLoS ONE 10(11): e0142316</p>

Mit der nun vorliegenden zweiten Stufe der Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts ist einer Weiterentwicklung des Merkblattes im Sinne einer Entscheidungshilfe gemäß dem internationalen Standard für Entscheidungshilfen der International Patient Decision Aid Standards Collaboration erfolgt. Die Inhalte des Einladungsschreibens wurden entsprechend im Zuge der Weiterentwicklung des Merkblatts zur Entscheidungshilfe abgestimmt.

Ziel der Entscheidungshilfe ist es:

- die Erkrankung selbst zu beschreiben, einschließlich der Häufigkeit,
- den Ablauf der Untersuchung zu beschreiben,
- Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und die Konsequenzen eines positiven Befundes evidenzbasiert und verständlich darzustellen,
- eine gezielte Hilfestellung zu geben, die es den Frauen ermöglicht, ihre eigenen Präferenzen zu erkennen und in die Entscheidung mit einzubeziehen sowie,
- die Entscheidungskompetenz, Entscheidungssicherheit und die Partizipation der Frauen an der Entscheidungsfindung möglichst optimal zu unterstützen und zu fördern.

2.1.1 Informationen zum Ablauf des Mammographie-Screenings

Die Einladung beschreibt unter anderem organisatorische Aspekte im Zusammenhang mit einer Teilnahme am Screening. Die Entscheidungshilfe beinhaltet in Ergänzung zum Einladungsschreiben ebenfalls wesentliche Informationen zum generellen Ablauf des Screenings. Gliederung und Formulierungen wurden für den vorliegenden Beschlussentwurf aus dem IQWiG-Abschlussbericht übernommen.

KBV, GKV-SV	PatV
<p>Die verbindlich vorgegebenen Inhalte des Einladungsschreibens sind in § 13 Absatz 1 KFE-RL festgelegt. Zu den Inhalten gehören demnach Untersuchungsort und –termin. Vor diesem Hintergrund und aus praktischen Erwägungen wird der Terminvorschlag für die Untersuchung im Unterschied zum Vorschlag des IQWiG – wie auch im bestehenden Einladungsschreiben – auf der ersten Seite des Einladungsschreibens verortet. Zudem wurden kleinere inhaltliche und redaktionelle Anpassungen des Textes vorgenommen.</p>	<p>Im Gegensatz zum derzeit im Umlauf befindlichen Einladungsschreiben wird in der vorliegenden Fassung der Terminvorschlag für die Screening-Untersuchung auf der zweiten Seite des Einladungsschreibens verortet.</p> <p>Damit wird dem Vorschlag des IQWiG in seinem Abschlussbericht gefolgt. Bereits auf der ersten Seite wird jedoch prominent und fett gedruckt auf einen konkreten Terminvorschlag auf der Rückseite des Schreibens hingewiesen.</p> <p>Zusammengefasst befinden sich auf der Vorderseite Informationen zum Angebot, zum Widerspruchsrecht, zur Freiwilligkeit, zur Möglichkeit eines ärztlichen Aufklärungsgesprächs inklusive des Verzichts auf ein solches und zur informierten Entscheidung zusammen mit dem Hinweis auf die Entscheidungshilfe. Auf der Rückseite befinden sich der Terminvorschlag, weitere Informationen zum Ablauf der Untersuchung und die Verzichtserklärung auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch.</p> <p>Hiermit soll bereits im Einladungsschreiben dem politisch gewollten Paradigmenwechsel Rechnung getragen werden, demzufolge der informierten, freien Entscheidung zur Scree-</p>

	ning-Teilnahme (oder Nichtteilnahme) Vorrang zu gewähren ist vor der Motivierung zur Teilnahme.
--	---

Das Einladungsschreiben enthielt bereits in der Fassung der ersten Stufe einen Hinweis, dass Frauen vor der Untersuchung die Möglichkeit haben, einen Termin für ein ärztliches Aufklärungsgespräch zu vereinbaren. Die Frauen haben auch die Möglichkeit, auf dieses Aufklärungsgespräch zu verzichten. Daher wird dem überarbeiteten Einladungsschreiben nun eine Verzichtserklärung beigelegt. Frauen, die auf ein ärztliches Aufklärungsgespräch verzichten, müssen diese Erklärung unterschreiben, bevor sie eine Mammographie in Anspruch nehmen.

GKV-SV, KBV	PatV
In der Auseinandersetzung mit dem Vorschlag des IQWiG, die vorgelegte Broschüre als papierne Version im DIN-A-5-Format zu entwerfen (siehe IQWiG-AB P14-03, S. 9), hat der G-BA entschieden, die Entscheidungshilfe in einem Din lang-Format zur Verfügung zu stellen. Begründet wird der Vorschlag damit, dass dem G-BA kein Beleg für die höhere Akzeptanz und Wertigkeit durch ein Din A5-Format vorliegt. Allein eine Umstellung auf DIN-A5 würde die Kosten allerdings um mindestens 1,0 Millionen Euro erhöhen, was dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen würde.	Die Patientenvertretung spricht sich auf Grundlage der Empfehlung des IQWiG-Bereichs für eine Ausgestaltung der Entscheidungshilfe in einem DIN-A5-Format aus, welches diese Formatierung gewählt hatte, um das Instrument zur Präferenzklärung übersichtlich und in angemessener Schriftgröße darstellen zu können. Dies entspricht nach Auffassung der Patientenvertretung dem gesetzgeberischen Ansinnen, der Einladung eine Information beizufügen, die hinreichend ausgewogen, in einfacher Sprache, zielgruppengerecht und barrierefrei über Nutzen und Risiken bzw. Vor- und Nachteile der Krebsfrüherkennungsmaßnahme aufklärt. Die Gestaltung der Information soll dabei in einer Form erfolgen, die den üblichen Standards der GKV-Informationen (Lesbarkeit, Papierqualität) entspricht. Es soll ein Anreiz zum Lesen der Information gegeben werden.

2.1.2 Informationen zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings

Die Darstellung zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings wurden im ersten Entwurf des Merkblatts auf ein 10-Jahres-Intervall bezogen dargestellt. Dies wurde in den Beratungen des G-BA zugrundeliegenden IQWiG-Rapid-Report2 damit begründet, dass die Interventionsdauer aus den in Bezug genommenen randomisiert kontrollierten Studien ungefähr diesem Zeitraum entsprach.

Die altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Risiko wurde zugunsten einer Darstellung über 20 Jahre Screening aufgegeben. Die Daten wurden entsprechend rechnerisch angepasst. Der G-BA hat diese Veränderung hinsichtlich des betrachteten Zeitrahmens übernommen. Im Stellungnahmeverfahren der ersten Beratungsstufe im G-BA wurde die Darstellung von Nutzen und Risiko bereits in einem 20 Jahres-Zeitraum empfohlen, bzw. alternativ aufgrund der begrenzten Studienlängen in einer altersdifferenzierten Weise empfohlen. Das IQWiG hatte zunächst eine altersdifferenzierte Darstellung von Nutzen und Schaden umgesetzt. Dies sollte den Nutzerinnen besser ermöglichen, die Vor- und Nachteile für die Altersgruppe zu beurteilen, in der sie sich gerade befinden. Die Ergebnisse der quantitativen Nutzenrinnentestung nach Umsetzung dieser altersdifferenzierten Darstellung zeigten aber, dass die

2 Vgl. IQWiG-Rapid Report P14-02

getrennte Darstellung in der vorgelegten Form zu unterschiedlichen Interpretationen führt und damit potenziell missverständlich ist, wenn sie zugleich dazu genutzt werden soll, die Vor- und Nachteile für 20 Jahre Teilnahme abzuschätzen.

2.1.3 Unterstützung einer informierten Entscheidung

KBV, GKV-SV	PatV
	<p>Ein zentrales Ergebnis des Nationalen Krebsplans, auf den sich sowohl Befürworter und Kritiker von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen geeinigt haben, ist die Verbesserung der informierten Inanspruchnahme der Krebsfrüherkennung. Hierbei wird der informierten, freien Entscheidung zur Teilnahme (oder Nichtteilnahme) an der Krebsfrüherkennung der Vorrang gegenüber dem bevölkerungsmedizinischen Ziel einer möglichst hohen Teilnahme am Screening eingeräumt. Dies bedeutet aber nicht, dass damit das Ziel einer hohen Screening-Teilnahme aufgegeben wurde; es wird lediglich in der Güterabwägung der informierten individuellen Entscheidung nachgeordnet.</p> <p>Vor dem Hintergrund dieses Paradigmenwechsels soll das Einladungsschreiben in erster Linie als Einladung zur informierten Entscheidung verstanden werden und ist entsprechend gestaltet. So wurde z.B. bewusst der konkrete Terminvorschlag für eine Screening-Untersuchung sowie die damit verbundenen Informationen auf der zweiten Seite des Schreibens platziert.</p>

Ein Schwerpunkt der Weiterentwicklung des Merkblatts zu einer Entscheidungshilfe war die Entwicklung eines Instruments zur Klärung von Präferenzen für die eingeladenen Frauen. Die Entscheidungshilfe enthält daher eine erweiterte Darstellung der Vor- und Nachteile insbesondere der Zahlen zur Mortalität und zu Überdiagnosen anhand eines 20 Jahres Zeitraumes. Für die Beschreibung von Überdiagnosen wird u.a. eine Graphik genutzt, um das allgemeine Verständnis zu diesem Thema zu erleichtern.

Das Instrument zur Präferenzklärung ist ein Angebot vor allem für die Frauen, die noch unsicher hinsichtlich ihrer Entscheidung sind. Besonders in ihrem Interesse wurden Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe so gestaltet, dass die informierte, freie Entscheidung zur Teilnahme (oder Nichtteilnahme) Vorrang erhält vor einer Motivation zur Teilnahme. Es sind diese Frauen, die in der Nutzertestung durch das IQWiG die neu entwickelte Entscheidungshilfe als besonders hilfreich bewertet haben.

Es weist folgende Charakteristika auf:

- Es fasst die wesentlichen Aspekte zusammen, die in der Entscheidungshilfe genannt werden, und ermöglicht eine einfache Bewertung der Aspekte.
- Es kann auch dazu verwendet werden, sich die Vor- und Nachteile noch einmal zu vergegenwärtigen. Die Bewertung soll ermöglichen, die genannten Aspekte persönlich danach einzuordnen, ob sie für oder gegen die eigene Teilnahme sprechen.

- Es bleibt aber auch die Möglichkeit, eigene Unsicherheit festzuhalten oder einzelne Aspekte als nicht relevant einzuordnen.
- Bei der Nennung der Aspekte werden die konkreten Wahrscheinlichkeiten genannt. Dies geschieht unter der Annahme, dass die Abwägung der Vor- und Nachteile zumindest bei einem Teil der Frauen auch von der jeweiligen Eintrittswahrscheinlichkeit abhängt.
- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, Aspekte zu notieren, die nicht genannt werden.

GKV-SV, KBV	PatV
	Es bietet die Grundlage für ein persönliches Beratungsgespräch mit einer Ärztin / einem Arzt.

- Es bietet den eingeladenen Frauen die Möglichkeit, die eigene Handlungsintention abschließend einzuschätzen.

GKV-SV, KBV	PatV
	Nicht jede anspruchsberechtigte Frau hat Bedarf an einer umfassenden Information über Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings, häufig stehen die Präferenzen für eine Teilnahme oder Nichtteilnahme bereits fest. Der prominent auf der Vorderseite des Einladungsschreibens platzierte Hinweis auf einen konkreten Screening-Termin ermöglicht es denjenigen Frauen, die bereits vorab zur Teilnahme entschlossen sind und sich lediglich für das konkrete Terminangebot interessieren, gleich dorthin umzublättern.

2.2 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.2.1 Umsetzung des Bundesmeldegesetzes (§ 11 Abs. 5 Satz 1 und § 13 Abs. 3 Satz 3)

Mit dem Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes [BMG] am 01.11.2015 gibt es bundeseinheitliche, unmittelbar geltende Vorschriften für das Meldewesen. Die Einführung des BMG hat auch Auswirkungen auf die Regelungen über die Übermittlung von Meldedaten. Die KFE-RL wird daher an das BMG angepasst.

Anpassung in § 11 Absatz 5 Satz 1 KFE-RL:

Die Zentrale Stelle, die nach § 11 Absatz 5 Satz 1 KFE-RL die Einladungen vornimmt, muss – um nach §§ 34 ff. BMG Daten übermittelt bekommen zu können – „andere öffentliche Stelle“ im Sinne des Bundesmeldegesetzes sein.

Die diesbezüglichen inhaltlichen Anforderungen finden sich in § 34 Abs. 1 BMG. Danach ist eine andere öffentliche Stelle i.S.d. BMG eine öffentliche Stelle i.S.d. § 2 Abs.1-3 und 4 Satz 2 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Die die Einladungen vornehmenden Zentralen Stellen müssen nach diesen Bestimmungen „andere öffentliche Stellen“ im Sinne des BMG sein, um Daten übermittelt zu erhalten.

Anpassung in § 13 Abs. 3 Satz 3 KFE-RL:

Das BMG regelt nunmehr - je nach Art des Datenabrufs - verschiedene Anforderungen an die Datenübermittlung:

- § 34 BMG regelt die Datenübermittlung auf Ersuchen
- § 36 Abs. 1 BMG regelt die regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen
- § 38 BMG regelt den automatisierten Datenabruf

Derzeit erfolgt überwiegend ein Datenabruf durch die Zentralen Stellen als regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen.

Es finden aber in Einzelfällen auch Anfragen mit Ersuchen (§ 34 BMG) von der Zentralen Stelle an die Meldebehörden gestellt werden, wenn z. B. die übermittelten Daten nicht plausibel sind. Möglicherweise werden darüber hinaus zukünftig automatisierte Abrufe gemäß § 38 BMG aufgrund des wachsenden technischen Fortschrittes notwendig.

Zwar erfolgt derzeit überwiegend eine regelmäßige Datenübermittlung ohne Ersuchen in allgemein bestimmten Fällen. Es kommen aber auch Einzelanfragen vor und zunehmend treten auch automatisierte Abrufe in den Fokus. Um die Anwendung aller Datenübermittlungsformen zu ermöglichen, werden die die Datenübermittlung an andere öffentliche Stellen im Inland regelnden Bestimmungen vorliegend in Bezug genommen.

Da die Datenübermittlungen nach §§ 36 Absatz 1 und 38 Absatz 5 weitergehende bundes- und landesrechtliche Bestimmungen vorsehen, sind diese vorliegend ausdrücklich in Bezug genommen.

2.2.2 Präzisierung der Aufgaben eines Referenzzentrums (§ 11 Abs. 7 Satz 5)

In § 11 Abs. 7 Satz 5 werden bislang die Aufgaben eines Referenzzentrums scheinbar abschließend aufgelistet. Mit dem Einfügen des Wortes „insbesondere“ wird die Aufzählung präzisiert, da die Liste nicht abschließend ist.

2.2.3 Datenspeicherung im Einladungsverfahren (§ 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und 7 Satz 2)

Durch die Änderungen in § 13 Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 Satz 4, Abs. 6 Satz 3 und Abs. 7 Satz 2 werden Präzisierungen der Vorgaben zur Datenspeicherung vorgenommen.

In Abs. 4 wird sprachlich präzisiert, dass es der Zentralen Stelle nur bei jedem erneuten Zugang zu Meldedaten eine Screening-ID reidentifizieren kann, auch wenn diese lebenslang gültig ist.

In Abs. 5 wird das Einladungsverfahren beschrieben. In Satz 4 erfolgt eine Präzisierung des Erinnerungsverfahrens: Frauen, die von dem Widerspruchsrecht gegen Einladungen (vgl. § 13 Abs. 1 Satz 2 KFE-RL) Gebrauch gemacht haben, sollen auch keine Erinnerung bekommen.

Die Änderung in Absatz 6, die Ergänzung „sowie davon abweichend“, ist darauf gerichtet, ein Entscheidungskriterium vorzugeben, wann der wahrgenommene Termin zu speichern ist. Diese Änderung wird als redaktionelle Klarstellung angesehen.

In Absatz 7 geht es um die Frauen, deren personenbezogene Daten gemeldet werden, die in einigen Fällen wegen eines eventuellen Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden und darum von der Zentralen Stelle nach Übermittlung gelöscht werden. Auch für diese Fälle war bislang nicht eindeutig bestimmt, dass nach einem Terminvorschlag dieser nur gespeichert wird, wenn er nicht von dem wahrgenommenen Termin abweicht.

Die Konkretisierung zur Terminspeicherung präzisiert die Bedingungen für fristgerechte Einladungen. Die Umsetzung von fristgerechten Einladungen ist Voraussetzung zur Erfüllung der

Leistungsparameter für die Rezertifizierungen von Screening-Einheiten und kann auch im Falle des Auftretens eines Intervallkarzinoms in rechtlicher Hinsicht für die PVA's und PVÄ's relevant sein.

Die Präzisierungen konkretisieren die Ausführungen zur Geltungsdauer eines Ausschlusses sowie zum Termin, ändern aber die Regelungen zur Datenspeicherung inhaltlich nicht.

2.2.4 Patientenorientierte Überleitung in die Therapie (§ 17 Abs. 3 Satz 3)

In § 17 wird der Prozess der Abklärungsdiagnostik beschrieben und der Aspekt der Abstimmung mit der Frau im Sinne der Patientenorientierung betont.

2.2.5 Vorlagefrist der Evaluation und Veröffentlichung (§ 23 Abs. 14 (neu) Satz 1 und Satz 3)

Bislang ist in der KFE-RL geregelt, dass die Kooperationsgemeinschaft die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraums folgenden Kalenderjahres vorgelegt werden müssen. Dieser Zeitraum hat sich aufgrund aufwendiger Prozessschritte zur Erstellung der Jahresberichte als zu kurz erwiesen, so dass der Zeitraum auf eine realistische Dauer von 2 Jahren nach dem Ende des Evaluationszeitraumes verlängert wird.

Dabei entfallen 9 Monate auf die Nacherfassungszeit in den Screening-Einheiten, um eine möglichst vollständige Dokumentation zu gewährleisten. Für die Datenerhebung, -prüfung und -korrektur ist mit 6 Monaten und für die Erstellung des Berichtes mit 3 Monaten Bearbeitungszeit zu rechnen. Weitere 3 Monate sind für Lektorat und Layout zu veranschlagen. Voraussetzung für diesen Zeitplan ist die Umsetzung einer einheitlichen elektronischen Dokumentation und einer automatischen, standardisierten Datenbereitstellung gemäß den Protokollen zur Dokumentation und Evaluation sowie die Operationalisierung und Automatisierung entsprechender Datenverarbeitungsprozesse.

Der von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG) vorgelegte Jahresbericht wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hinsichtlich der Erfüllung der Anforderungen gemäß der in § 23 KFE-RL genannten Zielparameter geprüft und entschieden, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Danach wird der Jahresbericht veröffentlicht. Aufgrund dieser Prüfung bedarf es keines eigenen Berichtes des G-BA.

2.2.6 Änderungen zur Qualitätssicherung sowie zur Dokumentation (§ 20 Abs. 3 und Anlage VI Nr. 2.6)

Zur Änderung in § 20 Abs. 3: Von der Regel, dass PVÄ und Befunder jährlich verpflichtet sind, an einer Fallsammlungsprüfung teilzunehmen, sollen in der Anlage 9.2 BMV-Ä Ausnahmetatbestände für Fälle bei absoluten Bestehen geregelt werden. Die Partner der Anlage 9.2 BMV-Ä Beabsichtigen, in diesen Fällen- wie bei der kurativen Mammographie einen zweijährigen Prüfungszyklus einzuführen. Durch das Wort „grundsätzlich“ wird diese Möglichkeit geschaffen, von der Regel in begründeten Fällen Ausnahmen vorzusehen.

Zur Änderung in Anlage VI Nr. 2.6: Bislang sieht die Anlage VI Nr. 2.6 zur histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik keine Dokumentation von Grading und Rezeptorstatus vor. Diese Angaben werden jedoch nach aktuellen evidenzbasierten Empfehlungen (S3-Leitlinie zum Mammakarzinom) bereits im Vorfeld einer Operation zur Planung einer etwaigen neoadjuvanten Systemtherapie benötigt und daher in die Anlage VI Nr. 2.6 aufgenommen.

**2.2.7 Strukturelle Anpassungen an aktuelle Fassung des Bundesmantelvertrages
[Anlage 9.2] (§ 20 Abs. 4)**

In der KFE-RL bestehen an unterschiedlichen Stellen Bezüge zum Bundesmantelvertrag-Ärzte [BMV-Ä] (Anlage 9.2). Diese wurden entsprechend der zwischenzeitlich vorgenommenen Änderungen im BMV-Ä mit Stand vom 18.1.2017, in Kraft getreten am 4.3.2017, geprüft. Die Anlage 9.2, wurde zwischenzeitlich in § 25 Absatz 4 (Befunderstatistik) geändert.

Die in § 25 Absatz 4 Buchstabe d Nummer 1 Anlage 9.2 BMV-Ä wurde dahingehend erweitert, dass künftig ein Vergleich der Ergebnisse nicht nur mit dem Ergebnis der Konsensuskonferenz, sondern auch mit dem Ergebnis der Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz vorgesehen ist. Damit soll die Berechnung der falsch-positiven und falsch-negativen Befunde bezogen auf das Endergebnis der Screening-Untersuchung sichergestellt werden

Die KFE-RL ist somit in § 20 Absatz 4 anzupassen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[Kapitel wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens erstellt]

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die Erweiterung der Dokumentationsvorgaben in Anlage VI Nr. 2.6 entstehen keine neuen Bürokratiekosten für die Leistungserbringer, da die beiden neu aufgenommenen Inhalte „inklusive Grading“ und „Rezeptorstatus“ zum Umfang der üblichen ärztlichen Dokumentation bei der histopathologischen Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gehören. Des Weiteren geht mit der Änderung in § 20 Abs. 3 unter Umständen eine Entlastung der adressierten Leistungserbringer von Bürokratiekosten einher. Da die konkrete Ausgestaltung der Ausnahmeregelungen jedoch im BMV-Ä erfolgen soll, ist eine Quantifizierung der Entlastung an dieser Stelle noch nicht möglich.

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 zweistufigen 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
15.10.2015	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
16.12.2015	BMG	Nichtbeanstandung der ersten Anpassungsstufe
28.01.2016	UA MB	Beauftragung zur Beratung des weiteren Änderungsbedarfes der KFE-RL (B III)
13.04.2017	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
31.05.2017	UA MB	Anhörung und orientierende/abschließende Befassung
?	UA MB	Finale Beratung zur Beschlussfassung
15.06.2017	G-BA	Abschließende Beratung und Beschluss
15.08.2017	BMG	Nichtbeanstandung der zweiten Anpassungsstufe

6. Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Weiterentwicklung des bereits 2015 vom G-BA beschlossenen Merkblattes zu einer Entscheidungshilfe nach internationalem Standard in Abstimmung mit dem Einladungsschreiben. Damit ist der 2014 begonnene zweistufige Prozess der Überarbeitung der Informationsmaterialien zum Mammographie-Screening abgeschlossen.

Mit den diversen weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Änderungen der Vorgaben des Bundesmeldegesetzes umgesetzt und Anpassungen vorgenommen, die sich aufgrund organisatorischer Herausforderungen in der Umsetzung im Mammographie-Screening-Programm als notwendig herausgestellt haben.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B-6.3 Darstellung der Änderungen im Richtlinien-Fließtext

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

zuletzt geändert am 21. April 2016

[Beginn Auszug KFE-RL]

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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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 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~~ 18. Januar 2017.

(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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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 andere öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz Bundesmeldegesetzes (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 Maßnahmen 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 insbesondere 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 Aufklärung (§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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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. ²Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen.

(2) ¹Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. ²Mit 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 Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

(4) 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 erneuten Zugang zu den 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.

(5) 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, damit diese eine Erinnerung der Frauen.~~ ⁴Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.

(6) 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 sowie – falls davon abweichend~~ den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) 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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. ²Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden ~~nur~~ die Geltungsdauer ~~des~~ eines eventuellen Ausschlusses ~~oder~~ und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der ~~letzten~~ Untersuchung gespeichert.

(8) 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

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

(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.

§ 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.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(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.

§ 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, Ultraschalldiagnostik, 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.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(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 in Abstimmung mit der Frau 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.
- (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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

- 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 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä ~~und EKV~~ mit Stand vom ~~12. Dezember 2003 festgelegt~~ 18. Januar 2017 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~~ Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä ~~und EKV~~ mit Stand vom ~~12. Dezember 2003 geregelt~~ 18. Januar 2017 geregelt.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

§ 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 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~~ 18. Januar 2017 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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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 grundsätzlich 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 befundenen Ärztinnen und Ärzten der Screening-Einheit endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.

(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.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(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.

(3) ¹Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. ²Die erstmalige Rezertifizierung 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 Rezertifizierung durch. ⁴Die Rezertifizierung 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 Rezertifizierung 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

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

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 Krebsregisters, 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,
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.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(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. 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. ⁵Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

(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. ²Anschlie-

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

ßend 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.

(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.

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

(10) ¹Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigen-gremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. ²Dabei 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. ²Danach werden 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.

(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 2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes~~ vor. ²Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. ³Die Auswertung zur Evaluation des Programms ~~werden jährlich veröffentlicht, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.~~

[...Anmerkung Geschäftsführung: hier schließt sich sonstiger Richtlinien-text an...]

Anlage IVa: Muster- Einladungsschreiben

[Anmerkung Geschäftsführung: Einladungsschreiben siehe Beschlussentwurf, Änderungsbefehl Nummer II. 1]

Anlage IVb: ~~Muster-~~Merkblatt Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

[Anmerkung Geschäftsführung: Entscheidungshilfe siehe Beschlussentwurf, Änderungsbefehl Nummer II.2]

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Anlage V: Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1 muss insbesondere beinhalten:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Angaben zu behandelnden Ärzten
 - Name und Adresse des Hausarztes
 - Name und Adresse des Frauenarztes
3. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen
 - Datum der Anfertigung (vor / nach 12 Monaten)
 - Name und Adresse des Arztes
4. Angaben zu früheren Brustkrankungen
 - Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)
 - Brustoperation
 - Datum der Operation (Kalenderjahr)
 - Entfernung der Brust
 - Vorhandensein von Brustimplantaten
 - Brustverkleinerung
5. Gegenwärtige Brustbeschwerden
 - Tastbare Knoten
 - Dellen oder Verhärtungen der Haut
 - Äußerlich sichtbare Verformungen
 - Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
 - Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
 - Andere

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Anlage VI: Inhalte der Dokumentationen gemäß § 21

1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Name der radiologischen Fachkraft
4. Datum der Screening-Mammographie
5. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
6. Klinische Auffälligkeiten
 - Keine Auffälligkeiten
 - Auffälligkeiten (einschließlich Lokalisation nach vorgegebenem Schema)
 - Narbe(n)
 - Zustand nach Mastektomie
 - Muttermal(e)/Warze(n)
 - Sonstige
7. Anzahl der erstellten Aufnahmen
 - Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt
8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschließlich Begründung)
9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä ~~und EKV~~)

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

1.2 Befundung der Screening-Mammographienaufnahmen

[...Anmerkung Geschäftsführung: hier schließt sich sonstiger Richtlinienintext an...]

2. Abklärungsdiagnostik

[...Anmerkung Geschäftsführung: hier schließt sich sonstiger Richtlinienintext an...]

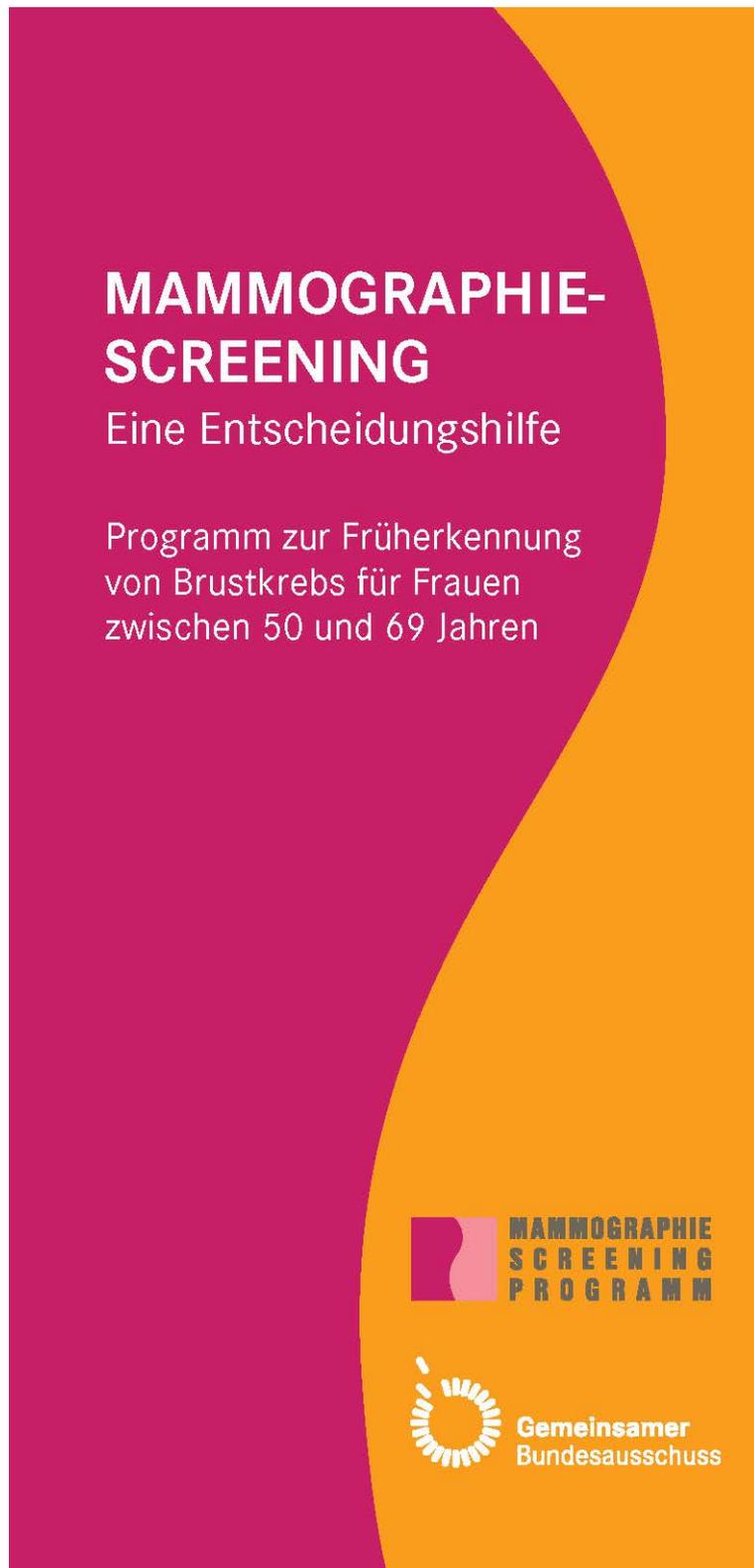
2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Herkunftsseite und Lokalisation sowie Anzahl der Schnittpräparate
4. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
5. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Malignität, Bezug zur histologischen Läsion)
6. Histologische Beurteilung nach folgendem Muster:
 - B1 (nicht befriedigend)
 - B2 (benigne)
 - B3 (benigne, aber unsicheres Malignitätspotential (biopsische Abklärung nicht erforderlich / empfohlen))
 - B4 (malignitätsverdächtig)
 - B5 (maligne (in situ, invasiv, unklar, ob in situ oder invasiv))
7. B-Klassifikation nicht möglich
8. Histologische Diagnose inklusive Grading
9. Rezeptorstatus
10. Besonderheiten

[Ende Auszug KFE-RL]

B-6.4 Ansichtsdokument Layout Broschüre



EINE ENTSCHEIDUNGSHILFE

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

ANGEBOT

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

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 zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

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

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

NICHT-TEILNAHME



Foto: PantherMedia / Monkeybusiness Images

WAS GESCHIEHT, 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. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

ABLAUF

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

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

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist 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.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

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 Brustkrebs gefunden wurde.

ABLAUF

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer 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 verantwortliche 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 (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose 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 werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

BRUSTKREBS

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. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine 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. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

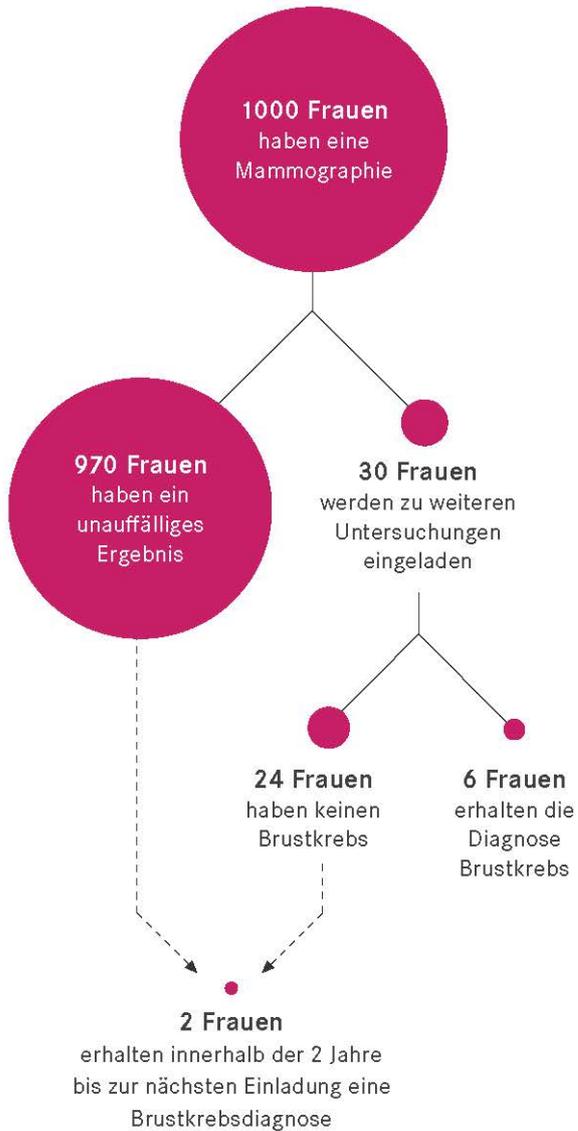
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- 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 nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie **keinen Brustkrebs** haben. 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.
- Bei **6 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Bei etwa **2 von 1000 Frauen**, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird **vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt**. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

**AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN
1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?**



ERGEBNISSE DER MAMMOGRAPHIE

WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose 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 haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

VOR- UND NACHTEILE

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

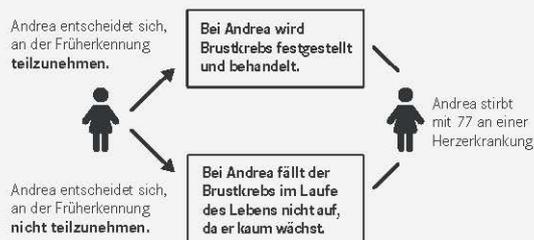
Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

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

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.



VOR- UND NACHTEILE

IN ZAHLEN: HEILUNGSSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

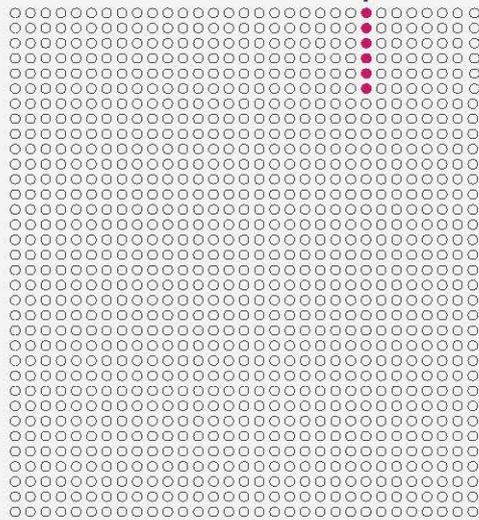
WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?

... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17

Das heißt:
Von 1000 Frauen ...

... werden
etwa 2 bis 6 Frauen
vor dem Tod durch
Brustkrebs bewahrt



VOR- UND NACHTEILE

IN ZAHLEN: ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie zwischen **50 und 69 Jahren** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

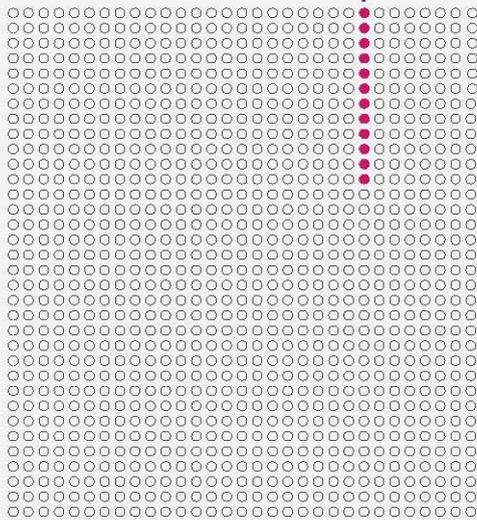
WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?

... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59

Das heißt:
Von 1000 Frauen ...

... erhalten
etwa **9 bis 12** Frauen
eine Überdiagnose



VOR- UND NACHTEILE

WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

VOR- UND NACHTEILE

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

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

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. 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.

WAS PASSIERT MIT DEN 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.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

**WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME:
WAS KANN ICH ERWARTEN?**

	Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH 20 JAHRE TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei bis zu 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

<input type="radio"/>				
<input type="radio"/>				
<input type="radio"/>				

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

Ich nehme alle 2 Jahre teil.

Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich bin noch unsicher.

Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich nehme gar nicht teil.

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt besprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03. 16.09.2016.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Stand:

XXX 2017

Die Entscheidungshilfe ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Erstellung:

Diese Entscheidungshilfe wurde im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (www.iqwig.de) entworfen, nachfolgend vom G-BA weiterbearbeitet und in der vorliegenden Fassung beschlossen.

Herausgeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

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.

Stellungnahmen zur Entscheidungshilfe

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
1.	DE-GAM	Empfehlung S 18 der Broschüre bzw. S. 15 der Anlage_1_BE_ES-EH und div.RL-Änderungen_Stand_2017-04-13-2: hinter „Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt“ einfügen: beziehungsweise Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt.	Viele Frauen in diesem Alter konsultieren nicht mehr regelmäßig Gynäkologen und fragen eher bei solchen Problemen den Hausarzt oder die Hausärztin um Rat. Die adäquate Risikoberatung ist ein wichtiger Teil der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin	Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag übernommen.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i> <i>Seite 15:</i> <i>In dem Abschnitt „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ wird der letzte Satz wie folgt gefasst:</i> <i>„Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen“.</i>
2.	DGGG	[Eintrag GF: Ein weiteres Beispiel für Überdiagnosen ergänzen.]	Zur Entscheidungshilfe gibt es noch einige konkrete Anmerkungen: Generell hat sich die Entscheidungshilfe deutlich verbessert und viele Vorschläge sind umgesetzt bzw. angepasst worden – getrennte Darstellung Altersgruppen, 20 Jahres Zeitraum, Erläuterung „Definition Brustkrebs“, ge-	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil unklar bleibt, wie ein Gegenbeispiel für eine Überdiagnose gestaltet sein soll. Darüber hinaus würde mit einer inhaltlichen Erweiterung das Thema „Überdiagnose“ gerade ein höheres Gewicht erhalten.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>

² alle Seitenangaben beziehen sich auf den Beschlussentwurf (Anlage zum Stellungnahmeverfahren, 13. April 2017)

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
			<p>trennte Darstellung Heilungschancen und Überdiagnosen. Insgesamt ist alles ausgewogener geworden, dennoch ist das Thema „Überdiagnosen“ weiter überpräsent. Das angegebene Beispiel für Überdiagnosen ist zwar gut verständlich dargestellt, aber zum besseren Verständnis wäre ein weiteres Beispiel zu ergänzen, aus dem nochmal klarer wird, das man Überdiagnosen bei einer vorliegenden Krebsdiagnose mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft/Forschung eben noch nicht vorhersagen kann und daher zu einer Therapie rät, um das Outcome (Rezidivrate, Überleben) zu verbessern. Das aktuelle Beispiel könnte suggerieren, dass man dann vielleicht gar nicht zur Früherkennung muss, da der Tumor eh nicht symptomatisch wird. Bei welcher Frau das aber der Fall ist, kann bis jetzt noch nicht vorausgesagt werden.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
3.	DGGG	<i>[Eintrag GF: Hinweis auf die reduzierte Sensitivität bei hoher Dichte ergänzen.]</i>	Brustdichte ist als Risikofaktor reingenommen worden, was wir begrüßen. Der Hinweis auf die reduzierte Sensitivität bei hoher Dichte fehlt aber weiterhin.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil der Hinweis auf die reduzierte Sensitivität an dieser Stelle der Entscheidungshilfe nicht korrekt verankert wäre. Die Limitationen der Mammographie werden an anderer Stelle ausführlich dargestellt.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>
4.	DGGG	<i>[Eintrag GF: Hinweis im Merkblatt auf die veraltete Studienlage und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das heutige Screening-Programm ergänzen.]</i>	Hinweis im Merkblatt auf die veraltete Studienlage und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das heutige Screening-Programm fehlt. Dies hatten wir bei der vorletzten Version bereits bemängelt	Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag insofern einbezogen, dass im Quellenverzeichnis auf S. 19 der Broschüre ein Hinweis auf die verwendeten Studien ergänzt wird. Aufgrund der Tatsache, dass die Studien bereits für die erste Stufe der Überarbeitung des Merkblattes recherchiert wurden und die Studienauswahl unverändert geblieben ist, erfolgt der Hinweis auf den Bericht Nr. P14-02 (Rapid Report) Tabelle 7, Seite 48.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i> <i>Seite 15:</i> <i>In dem Abschnitt „Quellen“ wird in Absatz 3 nach der Angabe „Rapid Report, Auftrag P14-02 20.03.2015“ folgender Klammerzusatz angefügt:</i> <i>„(die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet)“</i>
5.	DRG	<i>Broschüre Seite 9, Übersichtsdiagramm: es fehlt die Angabe, dass 994 Frauen in 2 Jahren zur nächsten Screening-Mammographie eingeladen werden, von diesen erhalten 2 im Intervall eine Brustkrebsdiagnose</i>	Die jetzige Darstellung sieht als Konsequenz der Frauen mit einem unauffälligen Befund lediglich die Intervallkarzinome vor, somit wird deren Auftreten in den Vordergrund gestellt.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil der Vorschlag der DRG die Logik der Grafik und der danebenstehenden Beschreibung brechen würde, die sich explizit auf eine Untersuchungsrunde bezieht.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE in Bezug auf die Änderung der Graphik.</i> <i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden darüber hinaus folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
				Darüber hinaus wird eine Unschärfe im mit der Graphik korrespondierenden Text zu den Intervallkarzinomen auf Seite 8 der Broschüre korrigiert. Dort steht: „Bei etwa 2 von 1000 Frauen, bei denen die Mammographie unauffällig war, wird vor der nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“ Richtig ist aber, dass auch bei Frauen mit auffälliger Mammographie, die dann aber keinen Brustkrebs haben, eine solche im Intervall festgestellte Brustkrebsdiagnose erfolgen kann. Im Diagramm ist dies richtig dargestellt. Im Text ist es bislang falsch ausgedrückt.	Seite 11: In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?“ wird der letzte Absatz wie folgt gefasst: „Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.“
6.	DRG	Broschüre Seite 16/17: Ankreuzliste 1) Negative Effekte überwiegen	Zu 1.: Vorschlag: Bei regelmäßiger Teilnahme nutze ich die Chance der Früherkennung mit besseren Heilungschancen und schonenderen Behandlungen.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil aus systematischer Sicht keine Änderung des Präferenztools ohne erneute Nutzerinnentestung (siehe Abschlussbericht P 14-03) vorgenommen werden sollte. Das Präferenztool ist ein wesentliches Element der Broschüre und so entworfen und formuliert, dass es exakt anknüpft an Inhalte und Formulierungen im vorderen Teil der Broschüre. Das sollte beibehalten werden. Insbesondere sollte keine neuen Informationen aufgenommen werden.	Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.
7.	DRG	Broschüre Seite 16/17: Ankreuzliste	Zu 2.: Die Einladung zur Abklärung erfolgt meist auf Grund auffälliger Befunde, die ergänzende Untersuchungen	Die Stellungnahme wird begrüßt und eine Anpassung auf S. 8 der Broschüre aufgenommen. Statt der Formulierung „der Verdacht“ wird nun „ein Verdacht“ genannt. Bei der	Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen: Seite 11:

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		2) Belastung durch auffällige Befunde: der Terminus „Verdachtsbefund“ ist nicht korrekt	erforderlich machen. Vorschlag: erhalten eine nochmalige Einladung zu ergänzenden Untersuchungen, die zu einem harmlosen Ergebnis führen.	Änderung wurde berücksichtigt, dass eine Einladung zur Abklärungsuntersuchung nach dem Evaluationsbericht der Kooperationsgemeinschaft aus drei Gründen erfolgt: <ul style="list-style-type: none"> - wegen Auffälligkeiten in der Mammographie - wegen klinischer Auffälligkeiten während der Erstellung - wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität. Eine Anpassung der Checkliste auf Seite 16/17 wird nicht als notwendig angesehen.	<i>In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?“ wird im dritten Spiegelpunkt der dritte und vierte Satz wie folgt gefasst: „Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.“</i>
8.	DRG	<i>Broschüre Seite 16/17: Ankreuzliste</i> 3) Strahlendosis: Vorschlag: ... dass regelmäßige Untersuchungen in seltenen Fällen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können	Zu 3. Zum Thema Strahlendosis und Karzinomrisiko existieren statistische Angaben, die auf Schätzungen beruhen, es ist nicht sicher, dass das Zahlenbeispiel exakt ist.	Hinweis: Das Thema „Strahlendosis“ wird in Zusammenhang mit der SN der Strahlenschutzkommission gewürdigt (siehe lfd. Nr. 11 und 12)	
9.	SSK	Entscheidungshilfe S. 3 (bzw. Beschlussentwurf S.8): Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung		Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil diese Formulierung im einleitenden Text zu ausführlich wäre.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		<p>zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen.</p> <p>Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Die Mammographie könnte zur Diagnose und Therapie von Tumoren führen, die möglicherweise keinen Einfluss auf die Lebenserwartung gehabt hätten.</p>			
10.	SSK	<p>Entscheidungshilfe S. 11 (bzw. Beschlussentwurf S.12): Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht</p>		<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil dieser unter dem Gesichtspunkt der Verständlichkeit eine Verschlechterung aus folgenden Gründen bedeuten würde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zwei relativ kurze Sätze werden zu einem langem vereinigt. - ein klarer (und aus Perspektive der Frau) zutreffender Begriff wird ersetzt durch eine Relativkonstruktion. Generell sind gekoppelte Verneinungen ("nicht erforderlich") gerade für Menschen mit 	<p><i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i></p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber in der Regel zu einer Behandlung geführt, deren möglicher Nutzen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung nicht eingeschätzt werden kann.		niedrigeren Kompetenzen schwerer verständlich.	
11.	SSK	<p>Entscheidungshilfe S.14 (bzw. Beschlussentwurf S.12): WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS? 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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die Röntgenuntersuchungen bei einer zehnmaligen</p>	<p>Anmerkung: <i>Hintergrund Risiko-Abschätzung mit unterschiedlichen Modellrechnungen</i> Bei einer regelmäßigen Teilnahme am Mammographie-Screening (alle 2 Jahre zwischen 50 und 69 Jahren) unter Annahme einer Parenchymdosis von 4 mGy pro Untersuchung (Mammographie in 2 Ebenen) ergibt sich ein zusätzliches Lebenszeitrisiko an Brustkrebs zu erkranken zwischen 0,01 % und 0,12 %. Wird das absolute Risikomodel nach BEIR VII zugrunde gelegt, so ergibt sich ein Wert von 0,02% (Nekolla et al. 2008). Da die übrigen Angaben in der Entscheidungshilfe</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag als Anregung für eine Änderung übernommen. Damit werden zwei durch die SN angeregte Aspekte übernommen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Klärung, dass die Schätzung des Strahlenrisikos für Frauen gilt, die regelmäßig 20 Jahre am Mammographie-Screening teilgenommen haben und 2. durch das Wort „höchstens“ eine Verdeutlichung, dass es sich bei der Risikoangabe um eine Spannbreite handelt. Die konkrete Übernahme des in der SN dargelegten Vorschlags ist nicht umsetzbar, weil der Wechsel des Nenners auf 10.000 aufgrund „denominator neglect“ bei vielen Leserinnen zu einer bis zu 10fachen Überschätzung des Risikos führen würde: Sie würden übersehen, dass sie die Effekte von zum Beispiel der Verringerung 	<p><i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen.</i></p> <p><i>Seite 12:</i> <i>In dem Abschnitt „Wie hoch ist die Strahlendosis?“ wird der letzte Satz wie folgt gefasst:</i> <i>„Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“</i></p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		<p>Teilnahme am Screening über einen Zeitraum von 20 Jahren bei 1 bis zu 10 von 10 000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.</p>	<p>(Senkung der Brustkrebssterblichkeit sowie Überdiagnosen) ebenfalls mit einer Spannweite der Einschätzungen angegeben werden, erscheint es für den Aspekt des Strahlenrisikos konsistent, die Aussage, dass das Eintreten einer hohen Einschätzung nicht ausgeschlossen werden kann, um eine Spannweite zu ergänzen.</p> <p>Im Text könnte „regelmäßige Röntgenuntersuchung“ ggf. unverständlich bleiben, gemeint ist eine zehnmalige Teilnahme in 20 Jahren (ggf. erwähnen).</p> <p>Literatur: Nekolla et al. 2008 Nekolla E, Griebel J, Brix G. Radiation risk associated with mammography screening examinations for women younger than 50 years of age. Z Med Phys. 2008. 18(3):170-9</p>	<p>der Sterblichkeit auch mit 10 multiplizieren müssten. Zu den Standards guter Kommunikation gehört, in einer Broschüre die Bezugsbasis nicht zu wechseln.</p>	
12.	SSK	<p>Entscheidungshilfe S. 17 (bzw. Beschlussentwurf S.14): Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist</p>	<p>Anmerkung: Hier ist die Bezugsgröße zu 20 Jahren in der Überschrift gegeben. Allerdings wird die Information auf den zuvor angemerkten Punkt reduziert (keine Spannweite).</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag als Anregung für eine Änderung übernommen: Die Änderung ist eine Konsequenz der Änderung im Abschnitt "Wie hoch ist die Strahlendosis?"</p>	<p><i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i></p> <p><i>Seite 14:</i> <i>In der Überschrift „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird nach dem Wort</i></p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		<p>nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei 1 bis zu 10 von 10 000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.</p>			<p>„Jahre“ das Wort „regelmäßig“ ergänzt.</p> <p>In diesem Abschnitt wird das Item „Strahlendosis“ wie folgt gefasst: „Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig, Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahre bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“</p>
13.	DGEpi	<p>Entscheidungshilfe, S.3: WAS IST DAS MAMMOGRAPHIE-SCREENING? 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.</p>	<p>Die bisherige Frage der EH (Site 3: Warum wird eine Mammographie angeboten?) passt nicht zu dem nachfolgenden Text, da dort nur anfangs eine Antwort auf die Frage gegeben wird. Auch ist die bisherige inhaltliche Reihenfolge der Textabschnitte nicht konsistent, sondern sie springt zwischen verschiedenen Aspekten hin und her. Durch Änderung der Überschrift und Neuordnung der Textblöcke ergibt sich eine besser lesbare und verständlichere Darstellung. Der Begriff ‚unnötige Behandlung‘ taucht in der EH wiederholt auf: wir empfehlen hier eine Formulierung im Konjunktiv (‚Behandlung, die nicht erforderlich gewesen wäre‘),</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil in dieser strukturellen Änderung das Potenzial vermutet wird, bei den Leserinnen Missverständnisse und Fehlinterpretationen auszulösen. Die Entscheidungshilfe in der vom IQWiG vorgelegten Fassung ist einer umfangreichen Nutzerinnentestung unterzogen worden, in der sich die hier vorgelegten Bedenken nicht gezeigt haben.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden <u>keine</u> Änderungen im BE vorgenommen.</p>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		<p>Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungsuntersuchung auch Nachteile: Sie kann unnötig beunruhigen und auch zu Behandlungen führen, die nicht erforderlich gewesen wären.</p> <p>Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.</p> <p>Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.</p> <p>Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Un-</p>	<p>da dies u.E. besser den Tatbestand beschreibt, dass die Übertherapie im individuellen Fall gar nicht und in der Gruppe der Behandelten nicht prospektiv, sondern nur retrospektiv ermittelt werden kann. Übertherapie ist aus unserer Sicht hier auch der treffendere Begriff, da die Diagnosen selbst nicht falsch oder überinterpretiert sind. (Der Begriff Überdiagnose wird leider auch häufig in der öffentlichen Diskussion (nicht in der EH!) mit den Verdachtsfällen verwechselt bzw. vermischt).</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
		<p>tersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.</p> <p>Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.</p>			

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
14.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.5: Letzter Absatz: Wichtig ist: Ein auffälliger Befund in der Screening- Mammographie begründet einen Verdacht, aber noch keine endgültige Diagnose: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.	An dieser Stelle sollte u.E. stärker betont werden, dass Screeninguntersuchungen einen begründeten Verdacht aber noch keine Diagnose liefern.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil diese Ausführungen im Kontext der Entscheidungshilfe zu ausführlich wären.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>
15.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.7: WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS? Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben, wenn kein Mammographie-Screening durchgeführt wird:	Für die Einordnung der Zahlen (den technischen Begriff ‚Risiko‘ sollte man u.E. hier vermeiden) ist es unbedingt erforderlich, zu verdeutlichen, dass es sich um die Beschreibung des ‚screening-naiven‘ Verlaufs handelt.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil die Verwendung des Begriffs „Risiko“ hier zur Anknüpfung an das unten angegebene Brustkrebsrisiko dient.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden <u>keine</u> Änderungen im BE vorgenommen.</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
16.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.9: Graphik	Hinweis: die Kreisflächen sind nicht proportional zu den Anzahlen: das Auftreten von Abklärungseinladungen und Brustkrebs wird dabei graphisch (nicht numerisch) überbetont. Besser: nur die Zahlen angeben.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil annähernde Proportionalität als ausreichend angesehen wird.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>
17.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.10: Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose 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 krebsartig verändert.	Hier sollte der Hinweis enthalten sein, dass die zelluläre Charakteristik bereits krebsartig ist (und nicht nur ‚verändert‘).	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil der Begriff „krebsartig“ nicht korrekt wäre. DCIS würde in vielen Fällen nicht krankhaft werden (siehe Abschlussbericht P 14-03).	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
18.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.11 Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken, dadurch kann man ihn besser behandeln und die Heilungschancen erhöhen.	Die Formulierungen ‚besser‘ behandeln und ‚Heilungschancen erhöhen‘ wurden bereits auf Seite 3 benutzt und sollten hier auch verwendet werden. Es ist zu erwägen, ob man ‚besser‘ behandeln erläutern sollte: nicht nur im Hinblick auf die Effektivität (Heilung), sondern auch für die individuelle Belastung durch die Behandlung: früh entdeckte Mammakarzinome werden weniger invasiv operiert, erfordern weniger Chemotherapie etc. Damit können auch Frauen profitieren, die an einem primär nicht letal verlaufenden Karzinom erkranken (Evidenz bis hin zu Lebensqualitätsunterschieden ist dafür ggw. aber noch gering...)	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, weil diese Ausführungen im Kontext der Entscheidungshilfe zu ausführlich wären.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>
19.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.11 Ein wichtiger Nachteil: Übertherapien. Die Mammographie kann zur Diagnose von Brustkrebs führen, für den Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen nicht erforderlich gewesen wären.	Siehe zu der Differenzierung von Überdiagnose und Übertherapie unsere obigen Ausführungen. Unser Textvorschlag vermeidet u.E. Fehlinterpretationen und Missverständnisse.	Siehe Ausführungen unter lfd. Nr. 10	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich <u>keine</u> Notwendigkeit zu Änderungen im BE.</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
20.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.12 In der Graphik 03 (Heilungschancen) ist die Überschrift „Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?“ irreführend, da sie sich auf die folgenden beiden Tabellenzeilen bezieht, nicht aber auf die Graphik: die ersten beiden Tabellenzeilen sollten von dem Kasten der Graphik getrennt werden.	Die rot dargestellten 6 Frauen entsprechen der Anzahl verhinderter Todesfälle!! Anmerkung: die Anzahl der Kreise in der Graphik ist nicht 1000 sondern 1054...	Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag als Anregung für eine Änderung übernommen. Die graphische Umsetzung ist der gelay-outeten Version der Entscheidungshilfe zu entnehmen.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen.</i> <i>Auf Seite 12 im BE erfolgt in dem Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ ein Hinweis auf die auf Seite 12 der Entscheidungshilfe abgebildete Graphik (siehe Layout-Version), dort sollen folgende Änderungen vorgenommen werden:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Anpassung der Punkte und - Trennung des Kastens - Rotfärbung der Formulierung „...teilnehmen“ und „...nicht teilnehmen“
21.	DGEpi	Entscheidungshilfe, S.13 In der Graphik 04 (Überdiagnosen) ist die Überschrift „Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?“ irreführend, da sie sich auf die folgenden beiden Tabellenzeilen bezieht, nicht aber auf die Graphik: die ersten beiden Tabellenzeilen sollten von dem Kasten der Graphik getrennt werden.	Die rot dargestellten 12 Frauen entsprechen der Anzahl der Überdiagnosen (besser: Übertherapien) Anmerkung: die Anzahl der Kreise in der Graphik ist nicht 1000 sondern 1054...	Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag als Anregung für eine Änderung übernommen. Die graphische Umsetzung ist der gelay-outeten Version der Entscheidungshilfe zu entnehmen.	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen.</i> <i>Auf Seite 12 im BE erfolgt in dem Abschnitt „In Zahlen: Überdiagnosen“ ein Hinweis auf die auf Seite 13 der Entscheidungshilfe abgebildete Graphik (siehe Layout-Version), dort sollen folgende Änderungen vorgenommen werden</i> <ul style="list-style-type: none"> - Anpassung der Punkte und - Trennung des Kastens - Rotfärbung der Formulierung „...teilnehmen“ und „...nicht teilnehmen“

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
22.	DGEpi	<p>Entscheidungshilfe, S.12/13</p> <p>Die Graphiken ignorieren die unterschiedliche Wertigkeit von ‚verhinderten Todesfällen‘ und ‚Übertherapien‘ und stellen die Übertherapien, weil numerisch häufiger, „gewichtiger“ dar.</p>	<p>Die vergleichende Darstellung von absoluten Häufigkeiten inhaltlicher und in der individuellen Bedeutung sehr unterschiedlich zu bewertender Endpunkte ist zumindest problematisch, da sie potenziell zu Fehlinterpretationen und Missverständnissen beim Leser führen kann.</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und der Vorschlag als Anregung für eine Änderung übernommen.</p> <p>Um potenzielle Missverständlichkeit zu reduzieren wurden die Punktereihen der auftretenden Fälle der Endpunkte „Überleben“ und „Überdiagnose“ versetzt dargestellt. So wird der Eindruck abgemildert, dass es sich um dieselben Individuen handelt.</p> <p>Die graphische Umsetzung ist der gelayouteten Version der EH zu entnehmen.</p>	<p><i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i></p> <p><i>Auf Seite 12 im BE erfolgt in dem Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ und in dem Abschnitt „In Zahlen: Überdiagnosen“ ein Hinweis auf die auf Seite 12 bzw. 13 der Entscheidungshilfe abgebildete Graphik (siehe Layout-Version), dort sollen folgende Änderungen vorgenommen werden:</i></p> <p><i>Versetzte Darstellung der Punktereihen, welche die individuell teilnehmenden Frauen abbilden.</i></p>
23.	DGEpi	<p>MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIEPROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG</p> <p>Die Unterstützung ignoriert die unterschiedliche individuelle Wertigkeit der einzelnen Outcomes, die verglichen werden. Dies kann zu Missverständnissen bei der Leserin führen.</p>	<p>Kreuzt man in der Tabelle „Was kann ich bei 20 Jahren Teilnahme erwarten?“ die 3 Outcomes rasch und intuitiv an (d.h. nutzt vor allem die ersten beiden Spalten, was spricht für und was gegen Teilnahme?), werden die meisten Frauen ein Kreuz bei ‚für‘ und zwei bei ‚gegen‘ machen. Das spricht rein optisch in der Summe gegen eine Teilnahme, wenngleich die Einzeloutcomes (verhinderter Tod vs. Übertherapie bzw. Strahlenrisiko) sehr unterschiedliche individuelle Wertigkeiten haben dürften.</p> <p>Das Instrument ist in dieser Form u.E. wenig differenziert</p>	<p>Hinweis: Das Thema „Checkliste“ wird in Zusammenhang mit der SN der DRG (lfd. Nr. 6) gewürdigt.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf ²
			und von fraglicher Validität für die Entscheidungsfindung.		

Stellungnahmen zum Einladungsschreiben

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
24.	DNEbM	Das DNEbM spricht sich für die Verwendung der vom GKV-Spitzenverband für das Einladungsschreiben vorgeschlagenen Formulierung zur Zielsetzung des Programms aus: „Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit.“	Der von den beiden anderen Institutionen vorgeschlagene erläuternde Halbsatz „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können.“ ist angesichts der sich mehrenden Evidenz für Überdiagnosen mit ihren negativen Konsequenzen für die Patientinnen (Übertherapie und ihre Folgen) nicht mehr haltbar. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jun 4;(6):CD001877	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens und die Positionierung des GKV-SV in Bezug auf die Zielformulierung im ersten Abschnitt des Einladungsschreibens. Ergänzung PatV: Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der PatV hinsichtlich eines ergänzenden Satzes („Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen füh-	<u>GKV-SV/KBV:</u> <i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i> <i>Allgemein:</i> <i>Alle Positionierungen von GKV-SV und KBV</i> <u>PatV:</u> <i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente wurden folgende Änderungen im BE vorgenommen:</i> <i>Allgemein:</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
			<p>Stang A, Kääb-Sanyal V, Hense HW, Becker N, Kuss O. Effect of mammography screening on surgical treatment for breast cancer: a nationwide analysis of hospitalization rates in Germany 2005-2009. Eur J Epidemiol. 2013 Aug;28(8):689-96</p>	<p>ren“.) im ersten Abschnitt des Einladungsschreibens nach dem hier geänderten Zielsatz (siehe unter lfd. Nr. 27): Durch diesen ergänzenden Satz wird die Ausgewogenheit der Informationen aus der Entscheidungshilfe in das Einladungsschreiben transportiert. Er berücksichtigt die SN des Dt. Netzwerk EbM. Er regt die Leserin dazu an, die beige-fügte Entscheidungshilfe zu lesen.</p>	<p><i>Alle Positionierungen der PatV</i></p> <p><i>Bezogen auf den „Zielsatz:</i></p> <p><u>GKV-SV/KBV und PatV</u> <i>Seite 4:</i> „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“</p>
25.	DGGG	<p>Insofern raten wir die Version des Einladungsschreibens der GKVS/KBV zu verwenden.</p>	<p>Für das Einladungsschreiben liegen teilweise drei parallele Vorschläge zu Formulierungen vor. Generell spricht uns die Version des Einladungsschreibens der GKVS/KBV mehr an, da wir die Aufteilung der Information sinnvoller finden und der Termin der Einladung auch auf der ersten Seite erwähnt ist (Dies war eine wichtige Forderung der vorangehenden Stellungnahmen!). In dieser Version würden wir dann bezüglich des Ziel des Screenings zu der Äußerung der KBV tendieren: „Ziel ist es, durch.....“.</p>	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens und die Positionierung der KBV in Bezug auf die Zielformulierung im ersten Abschnitt des Einladungsschreibens.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
26.	DRG	<i>Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert</i>	Der Terminvorschlag sollte auf der ersten Seite des Schreibens erscheinen, um jeder Frau klar zu vermitteln, dass es sich um ein konkretes Untersuchungsangebot handelt.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens.	
27.	DRG	<i>Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert</i>	Vorschlag KBV: „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken“ ist korrekt und am verständlichsten. Im Vorschlag PatV fehlt der Hinweis auf die Mortalitätssenkung.	Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV in Bezug auf die Zielformulierung im ersten Abschnitt des Einladungsschreibens Begründung für Änderung des BE (Positionierung PatV): In der vom IQWiG vorgelegten Entscheidungshilfe finden sich unter der Überschrift „Warum wird mir eine Mammographie angeboten? Folgende konsentiertere Sätze: „Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie	<i>Aufgrund der vorgetragenen Argumente sollen folgende Änderungen im BE (Positionierung der PatV) vorgenommen werden:</i> <i>Seite 4:</i> <i>„Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.“</i>

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
				<p>kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen“.</p> <p>Hierdurch werden Ziele und mögliche Nachteile des Screenings prägnant + ausgewogen zusammengefasst.</p> <p>Um diese Ausgewogenheit der Darstellung in der Entscheidungshilfe auch in das Einladungsschreiben zu transportieren soll die von der AG konsentierete Zielbeschreibung im Einladungsschreiben ergänzt werden durch den wörtlich aus der Entscheidungshilfe übernommenen Satz:</p> <p>Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.</p>	
28.	DRG	<i>Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert</i>	Informationen über die Konsequenzen einer Nicht-Teilnahme sind in der GKV-SV_KBV Version ausreichend und sollten auf der Rückseite erscheinen (ausführliche Ausführungen finden sich auch in der Broschüre)	<p>Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Änderungsvorschlag / Kommentar	Begründung	Auswertung durch UA MB	Beschlussentwurf
29.	DRG	<i>Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert</i>	GKV-SV_KBV: „Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms „ ist korrekt, mit dem Schreiben wird eine Untersuchung angeboten	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens.	
30.	SSK	Einladungsschreiben (Beschlussentwurf S. 4-6)	Die Version GKV-SV/KBV wird favorisiert, da hier eine höhere Akzeptanz zu erwarten ist. Das Einladungsschreiben gemäß Vorschlag PatV, in dem der Terminvorschlag erst auf der zweiten Seite erscheint, das eigentliche Ziel eines Mammographie-Screening-Programms (Senkung der Brustkrebsmortalität) nicht benannt ist, und bei dem auf der ersten Seite sehr prominent „Wenn Sie nicht teilnehmen:“ aufscheint, ist aus Sicht der SSK ungeeignet für eine Einladung.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens.	
31.	SSK	Einladungsschreiben (Beschlussentwurf (S. 4)	Die Formulierung der KBV „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“ wird favorisiert.	Die Stellungnahme wird begrüßt und zur Kenntnis genommen. Die Aussage der SN stärkt die Positionierung der KBV/GKV-SV hinsichtlich der Strukturierung des Einladungsschreibens.	

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 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 IVa (Einladungsschreiben)

- In Absatz 1 wird Satz 2 wie folgt gefasst: „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 24)

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

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird im dritten Spiegelpunkt vor dem Wort „Verdacht“ das Wort „der“ durch das Wort „ein“ ersetzt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 7)

- In dem Abschnitt „Die Untersuchung in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten“ wird der in Absatz 2 der Satz 1 wie folgt gefasst: „*Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt.*“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 5)

- In dem Abschnitt „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Überdiagnosen“ wird in der Grafik 03 (Heilungschancen) und 04 (Überdiagnosen) das Layout jeweils angepasst. Die graphische Umsetzung ist der gelayouteten Version der Entscheidungshilfe zu entnehmen.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 20, 21 und 22)

- In dem Abschnitt „Wie hoch ist die Strahlendosis?“ wird Absatz 1 Satz 4 wie folgt gefasst: „*Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.*“

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 11)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in der Überschrift nach dem Wort „Jahre“ das Wort „regelmäßig“ eingefügt.

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Wenn ich 20 Jahre teilnehme: Was kann ich erwarten?“ wird in dem Item zur Strahlendosis Satz 2 wie folgt gefasst: *„Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 12)

- In dem Abschnitt „Hilfe für das ärztliche Gespräch“ wird in Absatz 3 wie folgt gefasst: *„Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 1)

- In dem Abschnitt „Quellen“ wird in Absatz 2 folgender Klammerzusatz ergänzt: *„(die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet)“*

Begründung:

(siehe tabellarische Übersicht in der ZD, Lfd. Nr. 4)

B-9 Anhang**B-9.1 Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen**

Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):

Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

DEGAM: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	
27.4.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Empfehlung S 18 der Broschüre bzw. S. 15 der Anlage_1_BE_ES-EH und div.RL-Änderungen_Stand_2017-04-13-2: hinter „Ihrer Frauenärztin oder Ihrem Frauenarzt“ einfügen: beziehungsweise Ihrer Hausärztin oder Ihrem Hausarzt	Viele Frauen in diesem Alter konsultieren nicht mehr regelmäßig Gynäkologen und fragen eher bei solchen Problemen den Hausarzt oder die Hausärztin um Rat. Die adäquate Risikoberatung ist ein wichtiger Teil der Weiterbildung in der Allgemeinmedizin
Ansonsten haben wir keine gravierenden Einwände	Danke für die deutlich verbesserte Aufklärung zum Mammographiescreening



Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
 Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie
 weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)	
04.05.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Das DNEbM spricht sich für die Verwendung der vom GKV-Spitzenverband für das Einladungsschreiben vorgeschlagenen Formulierung zur Zielsetzung des Programms aus: <u>„Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit.“</u></p>	<p>Der von den beiden anderen Institutionen vorgeschlagene erläuternde Halbsatz <u>„Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können“</u> ist angesichts der sich mehrenden Evidenz für Überdiagnosen mit ihren negativen Konsequenzen für die Patientinnen (Übertherapie und ihre Folgen) nicht mehr haltbar.</p> <p><i>Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jun 4;(6):CD001877</i></p> <p><i>Stang A, Kääb-Sanyal V, Hense HW, Becker N, Kuss O. Effect of mammography screening on surgical treatment for breast cancer: a nationwide analysis of hospitalization rates in Germany 2005-2009. Eur J Epidemiol. 2013 Aug;28(8):689-96</i></p>



**Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie
weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	
04.05.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Für das Einladungsschreiben liegen teilweise drei parallele Vorschläge zu Formulierungen vor.</p> <p>Generell spricht uns die Version des Einladungsschreibens der GKV-SV/KBV mehr an, da wir die Aufteilung der Information sinnvoller finden und der Termin der Einladung auch auf der ersten Seite erwähnt ist (Dies war eine wichtige Forderung der vorangehenden Stellungnahmen!). In dieser Version würden wir dann bezüglich des Ziel des Screenings zu der Äußerung der KBV tendieren: „Ziel ist es, durch.....“.</p> <p>Insofern raten wir die Version des Einladungsschreibens der GKV-SV/KBV zu verwenden.</p>	
<p>Zur Entscheidungshilfe gibt es noch einige konkrete Anmerkungen:</p> <p>Generell hat sich die Entscheidungshilfe deutlich verbessert und viele Vorschläge sind umgesetzt bzw. angepasst worden - getrennte Darstellung Altersgruppen, 20 Jahres Zeitraum, Erläuterung „Definition Brustkrebs“, getrennte Darstellung Heilungschancen und Überdiagnosen. Insgesamt ist alles ausgewogener geworden, dennoch ist das Thema „Überdiagnosen“ weiter überpräsent. Das angegebene Beispiel für Überdiagnosen ist zwar gut verständlich dargestellt, aber zum besseren Verständnis wäre ein weiteres Beispiel zu ergänzen, aus dem nochmal klarer wird, das man Überdiagnosen bei einer vorliegenden Krebsdiagnose mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft/Forschung eben noch nicht vorhersagen kann und daher zu einer Therapie rät, um das Outcome (Rezidivrate, Überleben) zu verbessern. Das aktuelle Beispiel könnte suggerieren, dass man dann vielleicht gar nicht zur Früherkennung muss, da der Tumor eh nicht symptomatisch wird. Bei welcher Frau das aber der Fall ist, kann bis jetzt noch nicht vorausgesagt werden.</p>	
<p>Brustdichte ist als Risikofaktor reingenommen worden, was wir begrüßen. Der Hinweis auf die reduzierte Sensitivität bei hoher Dichte fehlt aber weiterhin.</p>	
<p>Hinweis im Merkblatt auf die veraltete Studienlage und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das heutige Screening-Programm fehlt. Dies hatten wir bei der vorletzten Version bereits bemängelt</p>	
<p>Soweit unsere Anmerkungen. Insgesamt kann man mit dem jetzigen Ergebnis, insbesondere bei Entscheidung für die GKV-SV/KBV Version, als Kompromiss gut leben.</p>	

Die Stellungnahme wurde von

Frau Dr. Maria Raili Noftz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität Lübeck

Herr Prof. Alexander Katalinic, Direktor für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität Lübeck

verfasst.



Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Präsidentin der DGGG e.V.



Prof. Dr. Matthias W. Beckmann
Leitlinienbeauftragter DGGG



**Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie
weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**

Deutsche Röntgengesellschaft	
11.05.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert	Der Terminvorschlag sollte auf der ersten Seite des Schreibens erscheinen, um jeder Frau klar zu vermitteln, dass es sich um ein konkretes Untersuchungsangebot handelt.
Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert	Vorschlag KBV: „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken“ ist korrekt und am verständlichsten. Im Vorschlag PatV fehlt der Hinweis auf die Mortalitätssenkung
Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert	Informationen über die Konsequenzen einer Nicht-Teilnahme sind in der GKV-SV_KBV Version ausreichend und sollten auf der Rückseite erscheinen (ausführliche Ausführungen finden sich auch in der Broschüre)
Das Einladungsschreiben GKV-SV_KBV wird favorisiert	GKV-SV_KBV: „Früherkennung von Brustkrebs: Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening Programms „ ist korrekt, mit dem Schreiben wird eine Untersuchung angeboten
Broschüre Seite 9, Übersichtsdiagramm: es fehlt die Angabe, dass 994 Frauen in 2 Jahren zur nächsten Screening-Mammographie eingeladen werden, von diesen erhalten 2 im Intervall eine Brustkrebsdiagnose	Die jetzige Darstellung sieht als Konsequenz der Frauen mit einem unauffälligen Befund lediglich die Intervallkarzinome vor, somit wird deren Auftreten in den Vordergrund gestellt
Broschüre Seite 16/17:	

Deutsche Röntgengesellschaft	
11.05.2017	
Ankreuzliste	
<p>1) Negative Effekte überwiegen</p>	<p>Zu 1.:Vorschlag: Bei regelmäßiger Teilnahme nutze ich die Chance der Früherkennung mit besseren Heilungschancen und schonenderen Behandlungen</p>
<p>2) Belastung durch auffällige Befunde: der Terminus „Verdachtsbefund“ ist nicht korrekt</p>	<p>Zu 2.: Die Einladung zur Abklärung erfolgt meist auf Grund auffälliger Befunde, die ergänzende Untersuchungen erforderlich machen. Vorschlag: erhalten eine nochmalige Einladung zu ergänzenden Untersuchungen, die zu einem harmlosen Ergebnis führen</p>
<p>3) Strahlendosis: Vorschlag: ... dass regelmäßige Untersuchungen in seltenen Fällen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können</p>	<p>Zu 3) Zum Thema Strahlendosis und Karzinomrisiko existieren statistische Angaben, die auf Schätzungen beruhen, es ist nicht sicher, dass das Zahlenbeispiel exakt ist.</p>



**Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie
weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	
03.05.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Entscheidungshilfe, S.3: WAS IST DAS MAMMOGRAPHIE-SCREENING?</p> <p>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.</p> <p>Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann unnötig beunruhigen und auch zu Behandlungen führen, die nicht erforderlich gewesen wären.</p> <p>Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.</p> <p>Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.</p> <p>Bei der Mammographie wird</p>	<p>Die bisherige Frage der EH (Site 3: Warum wird eine Mammographie angeboten?) passt nicht zu dem nachfolgenden Text, da dort nur anfangs eine Antwort auf die Frage gegeben wird. Auch ist die bisherige inhaltliche Reihenfolge der Textabschnitte nicht konsistent, sondern sie springt zwischen verschiedenen Aspekten hin und her. Durch Änderung der Überschrift und Neuordnung der Textblöcke ergibt sich eine besser lesbare und verständlichere Darstellung.</p> <p>Der Begriff ‚unnötige Behandlung‘ taucht in der EH wiederholt auf: wir empfehlen hier eine Formulierung im Konjunktiv (‚Behandlung, die nicht erforderlich gewesen wäre‘), da dies u.E. besser den Tatbestand beschreibt, dass die Übertherapie im individuellen Fall gar nicht und in der Gruppe der Behandelten nicht prospektiv, sondern nur retrospektiv ermittelt werden kann. Übertherapie ist aus unserer Sicht hier auch der treffendere Begriff, da die Diagnosen selbst nicht falsch oder überinterpretiert sind. (Der Begriff Überdiagnose wird leider auch häufig in der öffentlichen Diskussion (nicht in der EH!) mit den Verdachtsfällen verwechselt bzw. vermischt).</p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	
03.05.2017	
<p>die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.</p> <p>Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.</p>	
<p>Entscheidungshilfe, S.5: Letzter Absatz: Wichtig ist: Ein auffälliger Befund in der Screening-Mammographie begründet einen Verdacht, aber noch keine endgültige Diagnose: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.</p>	<p>An dieser Stelle sollte u.E. stärker betont werden, dass Screeninguntersuchungen einen begründeten Verdacht aber noch keine Diagnose liefern.</p>
<p>Entscheidungshilfe, S.7: WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS? Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Die folgende Tabelle zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben, wenn kein Mammographie-Screening durchgeführt wird:</p>	<p>Für die Einordnung der Zahlen (den technischen Begriff ‚Risiko‘ sollte man u.E. hier vermeiden) ist es unbedingt erforderlich, zu verdeutlichen, dass es sich um die Beschreibung des ‚screening-naiven‘ Verlaufs handelt.</p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	
03.05.2017	
Entscheidungshilfe, S.9: Graphik	Hinweis: die Kreisflächen sind nicht proportional zu den Anzahlen: das Auftreten von Abklärungseinladungen und Brustkrebs wird dabei graphisch (nicht numerisch) überbetont. Besser: nur die Zahlen angeben.
Entscheidungshilfe, S.10: Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose 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 <u>krebsartig</u> verändert.	Hier sollte der Hinweis enthalten sein, dass die zelluläre Charakteristik bereits krebsartig ist (und nicht nur ‚verändert‘).
Entscheidungshilfe, S.11 Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken, dadurch kann man ihn besser behandeln und die Heilungschancen erhöhen.	Die Formulierungen ‚besser‘ behandeln und ‚Heilungschancen erhöhen‘ wurden bereits auf Seite 3 benutzt und sollten hier auch verwendet werden. Es ist zu erwägen, ob man ‚besser‘ behandeln erläutern sollte: nicht nur im Hinblick auf die Effektivität (Heilung), sondern auch für die individuelle Belastung durch die Behandlung: früh entdeckte Mammakarzinome werden weniger invasiv operiert, erfordern weniger Chemotherapie etc. Damit können auch Frauen profitieren, die an einem primär nicht letal verlaufenden Karzinom erkranken (Evidenz bis hin zu Lebensqualitätsunterschieden ist dafür ggw. aber noch gering...)
Entscheidungshilfe, S.11 Ein wichtiger Nachteil: Übertherapien. Die Mammographie kann zur Diagnose von Brustkrebs führen, für den Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen nicht erforderlich gewesen wären.	Siehe zu der Differenzierung von Überdiagnose und Übertherapie unsere obigen Ausführungen. Unser Textvorschlag vermeidet u.E. Fehlinterpretationen und Missverständnisse.
Entscheidungshilfe, S.12 In der Graphik 03 (Heilungschancen) ist die Überschrift „Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?“ irreführend, da sie sich auf die folgenden beiden Tabellenzeilen bezieht, nicht aber auf die Graphik: die ersten beiden Tabellenzeilen sollten von dem Kasten der Graphik getrennt werden.	Die rot dargestellten 6 Frauen entsprechen der Anzahl verhinderter Todesfälle!! Anmerkung: die Anzahl der Kreise in der Graphik ist nicht 1000 sondern 1054...

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie	
03.05.2017	
<p>Entscheidungshilfe, S.13 In der Graphik 04 (Überdiagnosen) ist die Überschrift „Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?“ irreführend, da sie sich auf die folgenden beiden Tabellenzeilen bezieht, nicht aber auf die Graphik: die ersten beiden Tabellenzeilen sollten von dem Kasten der Graphik getrennt werden.</p>	<p>Die rot dargestellten 12 Frauen entsprechen der Anzahl der Überdiagnosen (besser: Übertherapien) Anmerkung: die Anzahl der Kreise in der Graphik ist nicht 1000 sondern 1054...</p>
<p>Entscheidungshilfe, S.12/13 Die Graphiken ignorieren die unterschiedliche Wertigkeit von ‚verhinderten Todesfällen‘ und ‚Übertherapien‘ und stellen die Übertherapien, weil numerisch häufiger, „gewichtiger“ dar.</p>	<p>Die vergleichende Darstellung von absoluten Häufigkeiten inhaltlicher und in der individuellen Bedeutung sehr unterschiedlich zu bewertender Endpunkte ist zumindest problematisch, da sie potenziell zu Fehlinterpretationen und Missverständnissen beim Leser führen kann.</p>
<p>MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG Die Unterstützung ignoriert die unterschiedliche individuelle Wertigkeit der einzelnen Outcomes, die verglichen werden. Dies kann zu Missverständnissen bei der Leserin führen.</p>	<p>Kreuzt man in der Tabelle „Was kann ich bei 20 Jahren Teilnahme erwarten?“ die 3 Outcomes rasch und intuitiv an (d.h. nutzt vor allem die ersten beiden Spalten, was spricht <u>für</u> und was <u>gegen</u> Teilnahme?), werden die meisten Frauen ein Kreuz bei ‚für‘ und zwei bei ‚gegen‘ machen. Das spricht rein optisch in der Summe gegen eine Teilnahme, wengleich die Einzeloutcomes (verhinderter Tod vs. Übertherapie bzw. Strahlenrisiko) sehr unterschiedliche individuelle Wertigkeiten haben dürften. Das Instrument ist in dieser Form u.E. wenig differenziert und von fraglicher Validität für die Entscheidungsfindung.</p>



Stellungnahme zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
 Mammographie Screening: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie
 weitere Änderungen in Abschnitt III B der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Strahlenschutzkommission	
12.05.2017	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Entscheidungshilfe S. 3 (bzw. Beschlussentwurf S.8): Wenn Sie zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie- Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs- Untersuchung auch Nachteile: Die Mammographie könnte zur Diagnose und Therapie von Tumoren führen, die möglicherweise keinen Einfluss auf die Lebenserwartung gehabt hätten.</p>	

Strahlenschutzkommission	
12.05.2017	
<p>Entscheidungshilfe S. 11 (bzw. Beschlussentwurf S.12): Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber in der Regel zu einer Behandlung geführt, deren möglicher Nutzen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung nicht eingeschätzt werden kann.</p>	
<p>Entscheidungshilfe S.14 (bzw. Beschlussentwurf S.12): WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS? 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 Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die Röntgenuntersuchungen bei einer zehnmaligen Teilnahme am Screening über einen Zeitraum von 20 Jahren bei 1 bis zu 10 von 10 000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.</p>	<p>Anmerkung: <i>Hintergrund Risiko-Abschätzung mit unterschiedlichen Modellrechnungen</i> Bei einer regelmäßigen Teilnahme am Mammographie-Screening (alle 2 Jahre zwischen 50 und 69 Jahren) unter Annahme einer Parenchymdosis von 4 mGy pro Untersuchung (Mammographie in 2 Ebenen) ergibt sich ein zusätzliches Lebenszeitrisiko an Brustkrebs zu erkranken zwischen 0,01 % und 0,12 %. Wird das absolute Risikomodell nach BEIR VII zugrunde gelegt, so ergibt sich ein Wert von 0,02% (Nekolla et al. 2008). Da die übrigen Angaben in der Entscheidungshilfe (Senkung der Brustkrebssterblichkeit sowie Überdiagnosen) ebenfalls mit einer Spannbreite der Einschätzungen angegeben werden, erscheint es für den Aspekt des Strahlenrisikos konsistent, die Aussage, dass das Eintreten einer hohen Einschätzung nicht ausgeschlossen werden kann, um eine Spannbreite zu ergänzen. Im Text könnte „regelmäßige Röntgenuntersuchung“ ggf. unverständlich bleiben, gemeint ist eine zehnmalige Teilnahme in 20 Jahren (ggf. erwähnen).</p>

Strahlenschutzkommission	
12.05.2017	
<p>Entscheidungshilfe S. 17 (bzw. Beschlussentwurf S.14): Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei 1 bis zu 10 von 10 000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.</p>	<p>Anmerkung: Hier ist die Bezugsgröße zu 20 Jahren in der Überschrift gegeben. Allerdings wird die Information auf den zuvor angemerkten Punkt reduziert (keine Spannbreite).</p>
<p>Einladungsschreiben (Beschlussentwurf S. 4-6)</p>	<p>Die Version GKV-SV/KBV wird favorisiert, da hier eine höhere Akzeptanz zu erwarten ist. Das Einladungsschreiben gemäß Vorschlag PatV, in dem der Terminvorschlag erst auf der zweiten Seite erscheint, das eigentliche Ziel eines Mammographie-Screening-Programms (Senkung der Brustkrebsmortalität) nicht benannt ist, und bei dem auf der ersten Seite sehr prominent „Wenn Sie nicht teilnehmen:“ aufscheint, ist aus Sicht der SSK ungeeignet für eine Einladung.</p>
<p>Einladungsschreiben (Beschlussentwurf (S. 4)</p>	<p>Die Formulierung der KBV „Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.“ wird favorisiert.</p>

Literatur:

Nekolla et al. 2008

Nekolla E, Griebel J, Brix G. Radiation risk associated with mammography screening examinations for women younger than 50 years of age. Z Med Phys. 2008. 18(3):170-9

B-9.2 Wortprotokoll der Anhörung

Mündliche Anhörung



im Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5 bzw. § 92
Abs. 7a SGB V

**hier: Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL):
Änderung von Abschnitt B III (Mammographie-Screening)
- Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 29. Juni 2017
von 11.00 Uhr bis 11.47 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin der Deutschen Röntgengesellschaft e. V. (DRG):

Frau Dr. Kettritz

Angemeldete Teilnehmerin der SSK-Geschäftsstelle beim Bundesamt für Strahlenschutz:

Frau Dr. Weigel

Angemeldeter Teilnehmer der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Universität
Ulm:

Herr Prof. Hense

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Meine Damen, meine Herren, ich darf Sie herzlich begrüßen hier beim Unterausschuss Methodenbewertung. Wir haben jetzt die Anhörung zur Änderung der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen, hier das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe sowie weitere Änderungen für das Mammographie-Screening. Ich darf als Allererstes die Teilnehmer – in Anführungsstrichen – „abfragen“ und bitte um Verständnis dafür, bitte allerdings um Ihr ausdrückliches Einverständnis dafür: Wir haben uns beim Unterausschuss Methodenbewertung angewöhnt, uns ohne Titel anzureden. Wenn Sie für eine halbe oder Dreiviertelstunde, je nachdem, wie lange die Anhörung dauert, bereit sind, Ihre Titel an der Garderobe abzugeben, um sie danach allerdings wieder abzuholen, dann wären wir dafür äußerst dankbar. – Es widerspricht niemand. Dann habe ich als Allererstes für die Deutsche Röntgengesellschaft Frau Kettritz, dann habe ich für die Strahlenschutzkommission Frau Weigel und schließlich für die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie Herrn Hense. – Jawohl, prima. Herzlich willkommen. Danke, dass Sie hierhergekommen sind und uns noch bereichern jenseits Ihrer schriftlichen Stellungnahme jetzt mit der mündlichen Anhörung.

Wir haben jetzt Sie kennengelernt; insoweit möchte ich ein bisschen Waffengleichheit herstellen. Aber jetzt haben Sie keine Angst. Wir sind so ein bisschen die UNO-Vollversammlung heute; nicht jeder Einzelne wird Ihnen jetzt mit Namen vorgestellt, sondern ich sage Ihnen nur zur Orientierung, wer Ihnen gegenüber sitzt. Das heißt zu meiner Rechten und zu Ihrer Linken – in Anführungsstrichen – sitzt die Patientenvertretung, die weitere Bank hier hat der GKV-Spitzenverband, ihr Ihnen gegenüber, also quasi Face-to-face, sitzt die Geschäftsstelle des Unterausschusses Methodenbewertung. Zu meiner Linken sitzt die Kassenärztliche Bundesvereinigung und des Weiteren die Deutsche Krankenhausgesellschaft. Ich gehe davon aus, dass die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung heute nicht vertreten ist. Die könnte Ihnen auch potenziell insoweit gegenüber sitzen. – Mein Name ist Harald Deisler, ich bin Vorsitzender dieses Unterausschusses Methodenbewertung.

Bevor wir jetzt in die Anhörung hineingehen, muss ich Ihnen leider noch so ein paar Hinweise geben, weil die mir aufgeschrieben worden sind und gesagt worden ist, es sei sehr, sehr wichtig, dass ich sie zur Kenntnis bringe. Wir haben hier einen Stenografen mit dem Herrn Wettengel, er wird ein Wortprotokoll von dieser Anhörung erstellen. Also alles, was Sie jetzt hier sagen, auch was ich hier sage, wird aufgenommen und insoweit für die Ewigkeit festgehalten. Deswegen bitte ich Sie, jeweils wenn Sie das Wort ergreifen, a) an das Mikrofon zu denken, weil nur dann das ordnungsgemäß aufgenommen werden kann und b), weil der Stenograf meistens seinen Blick nach unten hat, jeweils auch noch einmal Ihren Namen zu nennen, damit er dies auch insgesamt festhalten kann, und wir zuordnen können, wer was gesagt hat.

Ich darf Sie auch noch, weil ich davon ausgehe, dass Sie mit unserer Verfahrensordnung zumindest nicht so vertraut sind, dass Sie sie jeden Tag mit ins Bett nehmen und unters Kopfkissen legen, zumindest noch davon in Kenntnis zu setzen: Warum machen wir überhaupt eine Anhörung? Dazu sagt unsere Verfahrensordnung – ich erspare es mir, Ihnen die Paragraphen zu nennen, obwohl mir als Jurist Paragraphen immer sehr sehr wichtig sind –: Es dient die mündliche Stellungnahme in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären, was also eine Sache von uns fragend an Sie ist, also quasi Einbahnstraße, und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungsverfahren ergeben haben, einzubringen. Nun wissen wir – das ist nicht die erste Anhörung, die wir als Unterausschuss Methodenbewertung durchführen –, dass es die Damen und Herren immer wieder drängt, aus ihren schriftlichen Stellungnahmen zu zitieren. Daran will ich Sie ausdrücklich nicht hindern, dass, wenn es Ihnen ganz besonders wichtig

ist, noch einmal hier zu betonen. Aber ich bitte Sie, nicht vom Anfang bis zum Ende von „Sehr geehrte Damen und Herren“ bis „Mit freundlichen Grüßen“ zu zitieren, sondern sich insoweit auf Ihre Highlights beschränken. Gehen Sie davon aus, dass wir Ihre Unterlagen und Ihre Stellungnahmen alle bereits ausführlich gelesen, gewürdigt und in unserem Herzen gewogen haben, also insoweit kennen wir das, was die einzelnen Organisationen hierzu gesagt haben. – Ja, soweit jetzt meine einleitenden Worte.

Jetzt komme ich zu der ersten Schwierigkeit – in Anführungsstrichen -: Es sind drei anhörungsberechtigte Organisationen, und es ist immer ein bisschen schwierig: Wer will denn anfangen? Dann gucken sich nach meiner Erfahrung die Damen und Herren erst einmal 10 Sekunden lang an, bevor dann der Erste oder die Erste sagt: Jawohl, ich fange an. – Die 10 Sekunden laufen jetzt. – Wer möchte anfangen? – Wunderbar, okay. – Dann bitte, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Kettritz (DRG): Ich will noch kurz meine Stellungnahme erläutern. Sie haben die Punkte ja gelesen, und ich habe auch im Namen der Röntzengesellschaft davon jetzt einzelne Punkte, die uns besonders wichtig sind. Das Erste ist schon der Punkt 1 wieder zur Gestaltung des Einladungsschreibens. Wir konnten zwar die Hintergründe für unsere Meinung hier abgeben, aber es geht ja darum, ob zum Beispiel Ort und Termin auf der ersten Seite des Einladungsschreibens oder auf der zweiten Seite erscheinen sollen. Ich kenne die Argumente, dass man sagt: lieber auf der zweiten Seite, sonst sieht es wie eine Bevormundung oder eine Suggestion aus. Da denke ich, die Frauen ab 50 sind in der Regel auch mündig und Frau genug, zu entscheiden, was Sie da vor sich haben. Auf der anderen Seite ist es eben aus meiner Erfahrung so: Ich bin PVA seit 2010, also verantwortliche Ärztin einer Screeiningeinheit, habe jetzt auch bei diesen persönlichen Gesprächen mit den zukünftigen Klientinnen, die dieses Aufklärungsgespräch nutzen, viel Erfahrung sammeln können. Die sind schon mündig und erzählen aber oftmals, dass sie diese Schreiben, die kommen, vielleicht auch in den ersten Jahren weggeworfen haben, weil sie nicht verstanden haben, dass es wirklich ein konkretes Angebot ist. Und wenn sich das jetzt noch verschlechtert dadurch, dass wirklich Ort und Terminangebot auf der ersten Seite nicht genannt werden, dann würde ich das als eine Verschlechterung empfinden. Krebsfrüherkennungsrichtlinien sagen aus, da muss eine Einladung erfolgen mit Ort und Termin; da wäre unser Plädoyer, das bitte auf der ersten Seite zu belassen.

Zum Wording noch – also ich will nicht auf alles eingehen, was ich hier geschrieben habe, darum bin ich ja auch gebeten worden – der Broschüre: Die Ankreuzliste gefällt uns nicht, Belastung durch auffällige Befunde, Punkt 2 der Verdachtsbefund. Frauen werden noch einmal eingeladen, wenn wir zusätzliche Untersuchungen benötigen; klar, um ein Malignom auszuschließen, aber es liegt nicht immer ein Verdachtsbefund vor, zum Beispiel gibt es ja eine nochmalige Einladung, weil die Technik nicht ausreichend war. Das würde vielleicht abschrecken, wenn ich den Brief bekomme: Ach, dann haben die einen Verdachtsbefund. Und zur Broschüre noch einmal, Seite 11, was auch viele meiner Kollegen mir gesagt haben – sprich das doch bitte noch einmal an –, das wären diese unnötigen Krebsdiagnosen zum Thema Überdiagnostik, aber unnötige Krebsdiagnosen, unnötige Behandlungen, da will, glaube ich, Herr Hense noch Stellung nehmen. Das kriege ich immer von allen PVA, die ich jetzt auch mit vertrete in Berlin, gesagt: Bitte weise darauf hin, das Thema Überdiagnose ist schwer zu verstehen, und wenn man es prospektiv sieht, sind die unnötigen Behandlungen am Anfang natürlich nicht abschätzbar unnötig, sondern sie sind leitliniengerechte Behandlungen einer Krebserkrankung. Wenn sich im Nachhinein herausstellt, dass die Frau vielleicht früher verstirbt als sie den Benefit genießen kann, dann ist das retrospektiv, und wir sind immer noch nicht in der Lage, das zu verhindern. Das wären meine Hauptpunkte; wenn es nicht noch Fragen gibt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ja, ich würde auch vorschlagen, dass erst einmal alle Drei ihren Vortrag insoweit machen und dann gibt es in kumulo die Fragen, die insgesamt da sind. – Jetzt die zweite Frage: Die Dame als Allernächste? – Jawohl, wunderbar. – Dann haben Sie das Wort.

Frau Dr. Weigel (SSK): Ich spreche für die Strahlenschutzkommission und die Meinungsfindung in den Ausschüssen. Thematisiert wurde insbesondere die Frage, wie hoch die Strahlendosis ist, was zum einen ja formuliert wird, dass das Risiko zusätzliche Brustkrebsfälle zu erzeugen niedrig eingeschätzt wird. Der aktuelle Entwurf ergänzt das aber mit der Aussage: Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßige Röntgenuntersuchung bei bis zu 1 von 1.000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen könnte, und das Ganze wird dann noch zum Schluss in diesem Balkendiagramm, das die Meinungsfindung unterstützen soll, auf diesen Punkt reduziert.

Anmerkungen zu diesem Punkt waren gewesen, dass missverständlich sein kann in dem Fließtext: Was ist die regelmäßige Röntgenuntersuchung? Dass da gebeten wird, es genau zu definieren, nämlich: Was ist die regelmäßige Teilnahme über 20 Jahre? Das geht aus den Kästchen zum Abschluss hervor, aber aus dem Fließtext nicht.

Zweite Hauptanmerkung war gewesen, dass Sie damit eine Maximalwahrscheinlichkeit nennen und gebeten wird, eine Spannbreite anzugeben; gleichermaßen zur Einschätzung der Überdiagnosen und der Reduktion der Mortalität an Brustkrebs durch die Früherkennung. Das ist auch keine messbare Größe, ähnlich wie zur Überdiagnostik, sondern es sind Einschätzungen, und diese Einschätzungen beruhen letztendlich auf einer Evidenz, die man von Atombombenabwürfen oder aus anderen Anwendungen der Medizin diagnostisch und therapeutisch kennt. Ein Problem ist, dass es eigentlich wenig konkrete Daten für diesen wirklichen Niedrigdosisbereich gibt. Das heißt, es sind Schätzungen an verschiedenen etablierten Modellen, und selbst wenn man alle etablierten Modelle heranzieht, gibt das einfach so die oberste Spanne wieder und das um eine Zehnerpotenz. Das heißt, der Vorschlag wäre, wenn man mit Zahlen arbeiten möchte, zu betonen: Das ist eine Einschätzung und die bezieht sich eigentlich auf 0,1 bis 1 pro 1.000. Diskutiert wurde: Kann man jetzt 0,1 anbieten für einen Vergleich? Deswegen kann man auch diskutieren auf 1 bis 10, aber dann pro 10.000 zu gehen, was vielleicht wieder zur Problematik hat, dass die anderen Vergleiche zu 1.000 gestellt werden, wo man vielleicht auch diskutieren kann, ob man das auf 10.000 anpasst, um dann eine vergleichbare Basis für die Frau zum Vergleich zur Verfügung zu stellen. – Das wäre der Hauptpunkt der Strahlenschutzkommission.

Dennoch haben viele dort anwesende Nuklearmediziner und Strahlentherapeuten empfunden, die auch nicht ins Screening involviert sind, dass der Punkt „Unnötige Diagnosen“, wie es teils formuliert wird, und auch dann vor allem „Unnötige Therapien“ sehr reduziert den sehr komplexen Aspekt über Diagnostik unterzubringen versucht, mit dem Effekt, dass Frauen einen in tatsächlichen Gesprächen fragen: Ist das denn eine unnötige Therapie, die Sie mit mir planen? Problem aus prospektiver Sicht ist es aus verschiedensten Gründen, nicht darzulegen, wenn nicht viele Komorbiditäten bestehen, dass es eine unnötige Therapie ist, sodass dieser Aspekt der Meinung der Kommission nach überdacht werden soll, weil Dinge wie die Mammographie zu Diagnose und Therapie von Tumoren führen könnten, die möglicherweise keinen Einfluss auf die Lebenserwartung gehabt hätten, vielleicht verständlicher sind, weil sie etwas mehr Hintergrund liefern als unnötig. Es ist negativ belegt und nicht unbedingt informationsfördernd.

Ansonsten hält die Strahlenschutzkommission auch von Personen, die jetzt weiter nicht im Screening involviert sind, in Anlehnung an die Variante GKV/KBV des Entwurfs eines Einladungsschreibens für zielführender als das von der Patientenseite vorgeschlagene Konzept. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank, gnädige Frau, dafür. – Dann brauche ich jetzt gar nicht weiter zu fragen. – Herr Hense, Sie haben das Wort.

Herr Prof. Hense (DGEpi): Wir haben uns insbesondere mit zwei Aspekten beschäftigt. Das eine ist, ob diese Entscheidungshilfe in ihrem Wording und in ihrem Framing dem entspricht, was sie versuchen soll, nämlich eine möglichst neutrale objektive – soweit dies möglich ist – Information den Frauen zu liefern. Wir haben da an einigen Punkten gewisse Schwierigkeiten und haben die auch formuliert. Auf der anderen Seite sind es einige der fachlichen Dinge, der epidemiologisch-wissenschaftlichen Resultate, die unserer Meinung nach nicht ganz optimal dargestellt sind. Auf die Überdiagnose und die sehr komplexe Problematik, die ja in der Epidemiologie verankert ist von Überdiagnosen, ist bereits eingegangen worden. Wir legen schon Wert darauf, dass der Begriff „Überdiagnose“, der häufig auch in der Presse etwas fälschlich benutzt wird, nicht bedeutet, dass wir hier eine Diagnose von etwas haben, was nicht da ist, das sozusagen im Übereifer etwas entdeckt wird, was gar nicht da ist, sondern das ist in der Tat etwas, was im In-Situ-Bereich aber klassische krebsartige Veränderungen auch auf der genetischen Ebene aufweist, sodass wir hier sagen würden: Von Überdiagnose sollte man vielleicht weniger sprechen als von Übertherapie.

Dann ist die Frage: Profitiert die Frau von der Therapie? Sie profitiert dann nicht, wenn sie vorzeitig verstirbt. Wenn sie von einem Auto überfahren wird, führt jede Diagnose zu einer Übertherapie, weil sie an den Konsequenzen der Diagnose vielleicht gar nicht erkennbar gelitten hätte. Das gilt für jedes Screening; das ist nicht spezifisch für die Mammographie. Das Zweite ist dann eben die Frage, ob das In-Situ-Karzinom eine Überdiagnose und die Therapie dann eine Übertherapie ist. Das ist zum Zeitpunkt der Diagnose nicht zu beurteilen; „unnötige Behandlung“ ist aus unserer Sicht ein falsches Wording. Wir würden hier eine konjunktivische Formulierung empfehlen, die lautet: „Behandlung, die nicht erforderlich gewesen wäre“. Sie zeigt, retrospektiv kann man das sagen, das wäre in diesem Falle nicht erforderlich gewesen; dann kann es nicht prospektiv sein.

Dann die Frage des auffälligen Befundes: Das ist ein Aspekt, der uns beim Screening immer ganz besonders bewegt. Screenings bedeuten erst einmal keine Diagnose; keine Screening-Untersuchung liefert eine Diagnose. Screenings sollen einen begründeten Verdacht bringen, der wissenschaftlich klinisch begründbar sein soll, sodass bei auffälligen Befunden den Frauen auch in dieser Entscheidungshilfe schon klar gemacht werden soll, dass das Screeningergebnis selbst keine Diagnose ist und dass alles, was dort berichtet wird, nur einen begründeten Verdacht darstellt, zwar durchaus begründet; aber nur einen Verdacht und nicht die Diagnose.

Über die Überdiagnose haben wir schon gesprochen. Das sollte man doch konsistent durch die gesamte Linie beibehalten. Wir sind mit den Graphiken nicht ganz glücklich. Da gibt es auf der Seite 9 eine Graphik, da sind Punkte, die kleiner werden, dargestellt; die sind nicht proportional, und dann ist die Frage, ob man diese Art der Darstellung wählt oder man sich hier nicht auf die Zahlen alleine und die Kraft der Zahlen verlassen sollte. Es ist schon deutlich, was dort gezeigt werden soll, aber an sich müssten dann die Punkte, wenn man sie proportional machen würde, bei den entdeckten Fällen doch deutlich kleiner dargestellt werden. Wir würden empfehlen, hier diese graphische Darstellung zu vermeiden. Dasselbe gilt dann für die Darstellung auf den Seiten 12 und 13. Da sind wir etwas unglücklich mit der Verknüpfung einer Tabelleninformation, die am Anfang steht mit der dann anschließenden Angabe, die auch noch einmal graphisch dargestellt wird. Das ist aus unserer Sicht nicht verständlich. Wir haben in einem kleinen sicherlich nicht von hoher Evidenz gekennzeichneten Feldversuch eine Befragung bei acht Frauen durchgeführt und keine hat diese Graphik ohne Weiteres so schnell verstehen können. Wir glauben, dass man hier den tabellarischen Teil, der eine Information darstellt, und dann die graphische Darstellung, der dann den Benefit darstellen soll, voneinander trennen sollte.

Das gilt auch dann genauso für die Überdiagnosen, die hier ebenfalls aus unserer Sicht in schwer verständlicher Weise dargestellt sind. Nur der Korrektheit halber weisen wir darauf hin, dass hier nicht 1.000 Frauen dargestellt sind, sondern 1.054, aber das ist Kleinkram, der, glaube ich, nicht wirklich wichtig ist, und das ist auch nicht der Punkt, der hier von großer Bedeutung ist.

Ein letzter Punkt, der uns sehr beschäftigt hat, weil wir uns ja auch sehr viel mit Instrumenten von Fragebögen und dergleichen beschäftigen, sind die Instrumente, die am Ende den Frauen die Möglichkeit geben, Dinge anzukreuzen. Wir glauben, dass hier eine Schiefelage ist. Wir sind uns noch nicht sicher, wir haben es zumindest nicht finden können, dass das wirklich ein evaluiertes und validiertes Instrument ist, weil hier Dinge in eine Tabelle hineingepackt werden, die von der Wertigkeit, wenn wir also über patientenrelevante Outcomes sprechen, doch sehr unterschiedlich sind. Da ist also zum Beispiel Erleichterung durch unauffällige Befunde – das spricht also für die Teilnahme –, Belastung durch auffällige Befunde und dann Schmerzen – das sind also Dinge, die man vielleicht noch miteinander vergleichen kann –; aber auf der anderen Seite werden dann die Überdiagnosen mit Todesfällen, mit Gewinn an Todesfällen verglichen, und das sind Dinge, die in ihrer Wertigkeit sehr unterschiedlich sind. Wir glauben, dass hier das Framing etwas aus dem Ruder gelaufen ist und dass diese Art der Entscheidungshilfe durch einfaches Ankreuzen schnell, wenn man am Ende summarisch auf diese Tabellen schaut, den Eindruck erweckt, der vielleicht nicht der Intention der Ankreuzenden entspricht, weil die alle als gleichwertig äquivalent in ihrer Bedeutung wahrgenommen werden, es aber nicht sind; denn die Strahlendosis, Überdiagnose und Heilungschancen sind die drei Dinge, die sehr unterschiedlich in der Wertigkeit auch bei der Wahrnehmung der einzelnen Patientin, vorhanden sein werden. – Vielen Dank.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Ihnen Drei für Ihre Wortmeldungen. – Da ich weder Frau noch Arzt bin, gebe ich jetzt hier das Feuer frei an die Bänke, Ihnen – in Anführungsstrichen – Fragen zu stellen. – Die KBV als Allererstes.

KBV: Eine Frage an Frau Kettritz und Frau Weigel. Herr Hense hat sich ja eben etwas kritisch geäußert über diese Entscheidungshilfe. Meine Frage an Sie: Wenn Sie mit Klientinnen darüber gesprochen haben und vielleicht auch den neuen Entwurf einmal durchgegangen sind: Haben Sie den Eindruck, dass diese Entscheidungshilfe als neutral empfunden wird, als eher negativ oder als eher positiv? Was ist Ihre Einschätzung?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte? – Frau Kettritz.

Frau Dr. Kettritz (DRG): Das ist regional unterschiedlich, zum Beispiel wie viele Frauen das persönliche Gespräch vor der Screening-Teilnahme nutzen. In Berlin ist das relativ häufig. Darum habe ich viele Frauen zum jetzigen Merkblatt befragt und einige Kollegen auch zu dem, was jetzt geplant ist, natürlich nur Ausschnitte davon, und die überwiegende Zahl sagt: Dieses Merkblatt hätte sie, je genauer sie es gelesen haben, verwirrt bzw. sie hätten den Eindruck, es wird ihnen suggeriert, sie sollen lieber nicht teilnehmen. Also, der Eindruck durch das Merkblatt bei den Frauen, die das wirklich gelesen haben und dazu noch Fragen haben, ist primär wirklich immer ein negativer; sie sollten wohl doch von der Teilnahme abgehalten werden. Wir haben dann einzelne Punkte, die dann immer angesprochen werden, das ist die Strahlenexposition, und „Überdiagnose“ haben sie nicht verstanden. Wenn man ihnen das dann erklärt, wandelt sich das Bild; aber im Prinzip wird auch das jetzige als eher Nachteile bevorzugend betrachtet. Ich bin wirklich ein Vertreter dessen, dass die Patientin ganz objektiv aufgeklärt werden soll; aber das ist der Eindruck, den ich im Moment von den Klientinnen bekomme.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie waren auch angesprochen.

Frau Dr. Weigel (SSK): Wir in Münster haben wenig Beratungsgespräche, auf was die Frau ja Anspruch hat vor Teilnahme und es ja auch aktiv ablehnen muss, bevor sie untersucht werden kann. Diese wenigen Gespräche – sprich drei in einem Dreivierteljahr – beruhen überwiegend darauf: Was sind denn die Alternativen? Da kommt dann auch sehr ins Gespräch: Wie ist das mit der IGeL-Sonographie im Bereich der Früherkennung, Betreuung durch den Gynäkologen, wo teils dreimonatlich Ultraschalluntersuchungen dann als mögliche Alternative angeboten werden? Das ist vielleicht auch etwas, was in dem Bogen nicht sehr herauskommt: Was habe ich denn als Frau, wenn ich mich jetzt gegen die große Dominanz der dort dargestellten Überdiagnosen entscheide, für eine Alternative? Jegliche Form, ob MRT oder Sonographie, wird auch Überdiagnosen erzeugen; es ist in einem nicht qualitätsgesicherten Rahmen. Wir werden all die Daten, die wir jetzt durch das Screening bekommen, wie Abnahme der Fortgeschrittenenstadien, dort nicht bekommen. Und was ist denn die Alternative? Ist das dann das Warten auf einen Tastbefund, dass wir keine formale Überdiagnose haben? Da habe ich das Gefühl, da sind manchmal Gespräche für die Frauen – – Diese Transparenz ist eigentlich noch nicht so gegeben.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen aus der Korona? – Ich habe die Patientenvertretung.

PatV: Darf ich fragen, ob Sie alle den ausführlichen Abschlussbericht des IQWiG gelesen haben? Und auch die Nutzertesterinnen und, wie die Nutzerinnen das sozusagen bewerten haben und auch, wie sich der Erkenntnisgewinn gesteigert hat, was Übertherapien und Überdiagnosen angeht? Trotzdem kommen Sie jetzt zu der Überzeugung, dass das nicht stimmt. Auf welcher Basis kommen Sie zu der Überzeugung?

Frau Dr. Kettritz (DRG): Auch als Frau muss ich sagen, eine Überdiagnose zu verstehen, ist ein sehr komplizierter Prozess. Wenn Sie eine Nutzertestung machen, ist das eine andere Situation. Die Frau beschäftigt sich anders damit, als wenn sie jetzt die Einladung bekommt mit dem Merkblatt. Es gibt ja inzwischen auch Studien, vorwiegend aus England, die gezeigt haben, dass Frauen sich erst einmal vor dem Wort Überdiagnose erschrecken. Wenn man sie aber genau aufklärt, was das ist – das muss mindestens eine halbe Stunde erfolgen –, dann sagen sie, sie wollen lieber überdiagnostiziert werden als unterdiagnostiziert. Ich glaube einfach, dass es in der Form jetzt zu knapp gefasst ist und nicht genügend verständlich für die Frauen. – Aber Herr Hense wollte, glaube ich, auch noch.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Fragen von der Patientenvertretung?

PatV: Darf ich dann fragen, wie Sie denn mit dem Problem Überdiagnose umgehen wollen? Gerade im Januar 2017 ist eine neue Studie aus Dänemark veröffentlicht worden, die zu der Erkenntnis kommt – ich will nicht lügen –, dass bei DCIS mit 48 Prozent Überdiagnosen zu rechnen ist, Abschätzung, und ohne DCIS mit 38,6 Prozent. Das Problem ist also einfach nicht vom Tisch zu kriegen, nicht prospektiv, auch nicht retrospektiv, Herr Hense, insofern muss ich Sie korrigieren. Das kriegt man eben nicht raus, und genau das ist die Schwierigkeit. Frauen müssen individuell abwägen können: Nehme ich das Risiko von Überdiagnostik in Kauf, oder ist mir die frühe Erkenntnis und die frühe Behandlung mit gegebenenfalls unnötigen Nebenwirkungen lieber? Darum geht es. Die Wertigkeit ist da auch ziemlich egal, wie diese Dinge nebeneinander stehen. Ich habe das Gefühl; deswegen frage ich Sie auch noch einmal – – Ist Ihnen der Begriff Paradigmenwechsel in der Krebsfrüherkennung ein Begriff und können Sie uns Ihr Verständnis einmal darlegen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wer möchte darauf antworten? – Herr Hense, Sie als Allererster.

Herr Prof. Hense (DGEpi): Jetzt müssen wir aufpassen, glaube ich, dass wir hier nicht einige Dinge durcheinanderbringen. Es ist überhaupt gar nicht die Frage, dass es nicht darum geht, eine informierte Entscheidung herbeizuführen. Was wir gesagt haben, was unsere Arbeitsgruppe in der Gesellschaft für Epidemiologie gesagt hat, ist die Frage, ob dieses Instrument, das Dinge wie gerettetes Leben und Überdiagnosen miteinander in einer Tabelle zusammenfasst, in der Lage ist, die unterschiedlichen Wertigkeiten, die diese Dinge haben, auch vom Verständnis dessen, was vorher gelesen worden ist, entsprechend abzubilden oder ob nicht die Gefahr besteht – das ist das, was wir als Framing bezeichnen, also der Zusammenhang, der Kontext, in den das gebracht wird –: dass man ein Kreuzchen da macht, ein Kreuzchen da, dann hat man zwei Kreuzchen, die dagegen sprechen, eins dafür, und die Wertigkeit aber, ich glaube auch, für die einzelne Frau, die diese Entscheidung fällen muss, wird aus unserer Sicht nicht hinreichend klar, oder es besteht zumindest die Gefahr, dass sie nicht hinreichend klar wird. Ich weiß auch, was die Nutzerbewertung angeht, da müssten wir jetzt in die methodischen Aspekte eintreten. Ich habe ja auch gesagt: Das, was wir gemacht haben, ist mitnichten etwas, was eine große wissenschaftliche Evidenz hat. Es hat mir aber gezeigt, dass Frauen aus dieser Altersgruppe, wenn sie nicht mit dieser Thematik vertraut sind, – das ist ja wichtig –, durchaus Schwierigkeiten haben, an diesen Stellen auch die Dinge wirklich einander zuzuordnen. Überdiagnose klingt für viele extrem gefährlich, als ob sie dann sozusagen massiv mastektomiert würden, als wenn sie wirklich erhebliche Verluste zu erleiden hätten. Die Dinge sind zu wenig genau dargestellt, als dass man sie in so einer Form dieses Tools zusammenfassend mit Kreuzchen darstellt. Wir fanden, dass das keine gelungene Darstellung ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Antworten auf die Frage der Patientenvertretung? – Wer möchte?

Frau Dr. Weigel (SSK): Dennoch ist die Gesellschaft immer älter werdend, und auch Läsionen können durchaus im fortgeschrittenen Lebensalter eine Bedeutung haben, auch wenn sie erst einmal von denen zum Zeitpunkt der Diagnosestellung nicht hoch aggressiv eingeschätzt werden. Ansonsten denke ich – dahin geht auch klar die Wissenschaft, ist das eine –: Das Stellen einer Diagnose, die ist so, wie sie ist; sie ist histologisch gemacht. Aber es geht um den Umgang mit der Diagnose, und zwar einmal im Aufklärungsgespräch mit der Frau zum Zeitpunkt der Diagnosestellung, und dann auch die angemessene Therapie. Die Therapie ist ja schon sehr differenziert im Bereich der Brustkrebsforschung. Es ist ja nicht eine hoch aggressive Therapie, die angewandt wird auf ein sehr wenig aggressives Karzinom. Diese Differenzierung oder woher dann eigentlich der Schaden für die Frau entsteht, ist ja vielleicht nicht, wenn sie jetzt weiß, sie hat eine Veränderung, die eigentlich prognostisch keine wesentliche Bedeutung für sie hat, sondern der Schaden entsteht ja, wenn sie sich dann Sorgen macht und wenn sie natürlich eine sehr einschneidende Therapie bekommt; irgendwie muss man das Dilemma des Diagnosestellens ja handhaben, und das ist aus der klinischen Sicht sicherlich der praktikable Weg, damit umzugehen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Frau Kettritz, Sie auch? – Jawohl.

Frau Dr. Kettritz (DRG): Ich möchte nur kurz Stellung beziehen zu der dänischen Studie, die wir natürlich gelesen haben, und es ist leider so, dass es ganz verschiedene statistische Instrumente gibt, um dies an dieses Thema heranzugehen. Wenn sie sich die Autoren der dänischen Studie angucken, dann wissen Sie, dass das welche sind, die die negativen Aspekte des Screenings immer eben im höheren Bereich bewertet haben. Heutzutage macht es keinen Sinn, eine einzige Studie heranzueh-

men und davon wirklich realistische Zahlen abzuleiten, sondern man muss die Gesamtliteratur sehen, und Überdiagnose ist ein Nachteil jedes Screenings-Programms. Daran zweifeln wir überhaupt nicht, zum Beispiel auch beim grauen Screening und beim Ultraschall, bei allem. Das ist etwas, was natürlich kommuniziert werden muss, aber gut, das wollte ich zu diesen Studien noch einmal sagen, dass ich hier oft den Eindruck habe, dass es gerade bei Überdiagnose immer die höheren Angaben, die nur Schätzungen sind, prospektiv – auch retrospektiv kann man das nicht genau errechnen – herangezogen werden; das finde ich dann eben nicht gerecht, ebenso wie es bei der Strahlenbelastung war.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Fragen?

Frau Dr. Weigel (SSK): Ich muss, wenn ich darf, noch einmal sagen – –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Da kommt die Patientenvertretung noch einmal.

Frau Dr. Weigel (SSK): Entschuldigung.

PatV: Wenn Sie sagen, im Moment sehen die Leitlinien vor, dass auch ein DCIS oder ein niedrigmaligner Tumor radikal behandelt wird, ebenso wie ein invasiver radikaler Tumor, wenn Sie jetzt hier sagen, das spielt eigentlich keine Rolle, kann ich nur sagen – –

(Zuruf: Das sagt doch keiner!)

– Doch, natürlich.

Aus Sicht der Frauen – und da verstehe ich nicht, warum Sie das nicht aus Sicht der Frauen sehen –, ist eine Chemotherapie, eine Ablatio oder eine brusterhaltende Therapie ein sehr einschneidendes Erlebnis, das das Leben der Frau bis zu ihrem Lebensende beeinflusst, wenn nicht ein vorzeitiger Autounfall sozusagen nur dazu führt, dass es nicht ein invasiver – – Mit 80 kann sie friedlich im Bett sterben, und es wäre nie etwas passiert. Ihre Gegenüberstellung war unredlich, so muss ich jetzt einmal sagen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wenn Sie noch eine Frage hätten, Frau Patientenvertreterin!?

PatV: ich habe mir den Abschlussbericht des IQWiG sehr gut durchgelesen. Dort wurde von den medizinischen Experten, die sehr intensiv einbezogen worden sind, auch in die Überarbeitung, als Vorteil genannt – das fand ich wirklich sehr gelungen vom IQWiG, sich damit, mit den Argumenten, auseinanderzusetzen, auch Ihren Argumenten, die ja nicht neu sind –, als besonderer Vorteil angegeben, dass es den betreffenden Ärztinnen und Ärzten leichter fällt, den Frauen einen kleinen Tumor mitzuteilen als einen großen, wenn es darum geht; das ist eine typisch ärztliche Sicht. Sie sind nicht damit konfrontiert, einer Frau sagen zu müssen: Sie haben jetzt eine invasive Therapie gehabt, die nicht nötig gewesen wäre. Damit haben sie nichts zu tun. Also, Inhalt meiner Frage ist: Geht es darum, dass die Ärzte sich wohler fühlen, oder geht es darum, dass die Frauen in dem Dilemma, das objektiv besteht, sich wirklich entscheiden können? Überdiagnosen, Übertherapien lassen sich weder prospektiv noch retrospektiv ab dem Moment – – Die Kunst ist, das Risiko darzustellen und die individuelle Abwägung zu ermöglichen. Dies, finde ich, hat das IQWiG – da haben Sie auch keine neuen Argumente gebracht – versucht, so gut wie möglich darzustellen. Wenn erläuternde Gespräche dazu nötig sind – das glaube ich auch –, dann muss das eben vorgehalten werden. Das ist ja auch so vorgesehen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Das war jetzt quasi – –

PatV: Die Frage war jetzt: Geht es um das Wohl der Ärzte oder geht es – –

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Genau. Das war Ihre Frage, die dahinterstand. – Will denn jemand darauf antworten?

Frau Dr. Kettritz (DRG): Wir halten diese Gespräche ja vor, und ich finde das auch eine gute Möglichkeit, mit den Frauen eben tiefer ins Gespräch zu kommen, wobei wir sie nicht überreden. Zu sagen, dass irgendwas von diesen qualitätssichernden Maßnahmen im Screening dazu dient, dass die Ärzte sich wohler fühlen, das kann ich aus meiner Sicht nur ablehnen.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Weitere Antwort? – Keine? – Gut. – Frau Weigel, Sie waren so zögerlich, deswegen habe ich jetzt „keine“ gesagt, nachdem ich 3 Sekunden abgewartet habe. Aber Sie haben selbstverständlich das Wort, wenn Sie noch einmal wollen.

Frau Dr. Weigel (SSK): Mir fehlen auch tatsächlich so ein bisschen die Worte, weil ich es sehr schade finde, dass immer persönliche Vorteile suggeriert werden mit eigentlich einem gründlichen intensiven Arbeiten und dem Versuch, so ein Programm, was ja einmal beschlossen und eingeführt werden sollte, bestmöglich umzusetzen. Das ist immer so die Diskrepanz, mit dem dann auch die Umsetzer des Programms konfrontiert werden, wo man sich fragt: Woher wird diese Basis eigentlich genommen?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Wir haben jetzt die KBV als nächsten Fragesteller.

KBV: Eine kleine Frage, ob ich Sie richtig verstanden habe! Ich habe den Eindruck gewonnen, dass Sie meinen, dieses Einladungsschreiben wird zumindest nicht zu einer Erhöhung der Teilnehmeraten führen, was wir ja begrüßen könnten in dieser Form; denn Ihre Erfahrungen, die Sie berichtet haben, sind ja eher so, dass die Frauen das neue noch unverständlicher finden, als das ältere, und da sinken ja leider auch die Teilnehmeraten. Oder habe ich Sie da falsch verstanden?

Frau Dr. Weigel (SSK): Ich glaube, dass es schon einen Wechsel gab, dass es nicht Ziel ist, nach dem Guidelines über 70 Prozent aller Frauen zu Teilnehmerinnen zu bringen; das ist überhaupt nicht Ziel. Es gibt Gruppen, wie intensivierete Früherkennung, genetisches Risiko, aber auch Frauen, die sich bewusst dagegen entscheiden. Diese informierte Entscheidung voranzutreiben, ist auch ein Vorgehen, was durchaus begrüßt wird; das ist nicht der Diskussionspunkt. Nur die Frage ist – das Ganze ist sehr komplex auch für Leute, die sich damit intensiv beschäftigen –: Bringt man es mit manchen Formulierungen, so wie sie jetzt gewählt sind, wirklich auf den Punkt, dass es die Informationskraft erhöht?

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Möchte sonst noch jemand antworten? – Das ist nicht der Fall. – Dann habe ich als Nächstes die Patientenvertretung.

PatV: Halten Sie die Erhaltung oder Steigerung der Teilnehmeraten für einen relevanten Beurteilungsaspekt?

Herr Prof. Hense (DGEpi): Nein, das kann natürlich nicht das Ziel sein. Es ist für Programme, die bevölkerungsweit durchgeführt werden, natürlich für den flächendeckenden bevölkerungsweiten Erfolg günstiger, wenn wir eine hohe Teilnehmerate haben; aber die hohe Teilnehmerate als das Hauptziel darzustellen, gegen die Interessen der Betroffenen, macht natürlich überhaupt keinen Sinn und wird von niemandem verlangt.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Ich habe eine Nachfrage der Patientenvertretung.

PatV: Wie kann es denn sein, dass Ihr Hauptargument in ihren Stellungnahmen immer der Punkt Akzeptanzsteigerung war; das war Ihre explizite Formulierung.

Herr Prof. Hense (DGEpi): Akzeptanzsteigerung ist etwas anderes. Ich weiß jetzt nicht genau, auf welche spezifische Formulierung Sie eingehen. Die Stellungnahme, die wir hier jetzt abgegeben haben, da ist von Akzeptanzsteigerung, wüsste ich jetzt nicht--

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Sie können vielleicht gezielter die Frage stellen, wo findet die Akzeptanzsteigerung als --

Herr Prof. Hense (DGEpi): Herr Vorsitzender, vielleicht darf ich noch kurz ergänzen. Wir sehen das Problem – ich hatte das am Anfang erwähnt – in diesem Wording und Framing. Wir glauben, dass durch zum Beispiel die Wahl des Begriffes „Unnötige Behandlung“, die so klingt, als wenn da etwas fast widersinnig getan würde aus Interessen, die nicht diejenigen der teilnehmenden Frauen sind. Dass bestimmte Dinge eine Wertigkeit bekommen – ich glaube, hier müssen wir wirklich auch über Values, über Wahrnehmung dessen, über die Perzeption dieser Entscheidungshilfe sprechen. Da haben wir schon den Eindruck, dass dies dazu führt, dass die Akzeptanz des angebotenen Programmes damit eher gesenkt wird, weil es einen sehr starken Raum einnimmt; es ist völlig klar, dass all diese Argumente ausgetauscht werden müssen. Das Problem, was wir sehen, ist die Wertung, die hier ein wirklich sehr schwieriges und ein sehr delikates Problem ist, dass auf der einen Seite Menschenleben gerettet werden können, auf der anderen Seite Nebenwirkungen dieses Verfahrens vorhanden sind. Da finden wir eben, dass das im Wording und zum Teil auch im Framing in den Darstellungen nicht gut gelungen ist.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Sie haben das Wort.

Frau Dr. Weigel (SSK): Noch ein Punkt zu der Anmerkung, die Sie gerade getroffen haben: Das ist tatsächlich von der Strahlenschutzkommission so formuliert worden. Da schluckt man erst einmal so ein bisschen. Ich denke aber, es ist in dem Verständnis genannt von der Strahlenschutzkommission: Die Akzeptanz, Früherkennung in dem Programm zu betreiben, versus graues Screening versus Mammographie. Das ist ja ein Umlaufverfahren; es geht durch viele Ausschüsse. Jeder Ausschuss bringt Dinge ein. Ich denke, es ist jetzt nicht so zu verstehen, wie Sie es meinen. Natürlich steht im Vordergrund die informierte Entscheidung der Frau; das ist nicht die Gleichwertigkeit oder der Ausschluss einer informierten Entscheidung, der damit suggeriert werden soll. – Dann danke ich noch einmal für die Gelegenheit zur Klarstellung.

Herr Dr. Deisler (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragestellungen? – Das ist nicht der Fall.

Dann darf ich mich bei Ihnen herzlich bedanken, dass Sie da waren und Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden naturgemäß auch Ihre Worte jetzt wieder weiterhin in unseren Herzen bewegen und sehen, was insgesamt daraus wird.

Noch einmal herzlichen Dank, dass Sie da waren, und woher auch immer Sie gekommen sind: unfallfreie Heimfahrt!

Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.47 Uhr