

### **Die Erkrankung**

1. Die Erkrankung sollte ein bedeutendes Gesundheitsproblem darstellen.
2. Epidemiologie und natürlicher Verlauf der Erkrankung sollten bekannt sein, einschließlich Entwicklung vom Latenzstadium zur klinischen Manifestation, und es sollte einen messbaren Risikofaktor, ein Krankheitsmerkmal, eine Latenzperiode oder ein symptomatisches Frühstadium geben.
3. Alle kostenwirksamen Möglichkeiten der Primärprävention sollten zuvor, soweit praktikabel, implementiert worden sein.
4. Wenn durch das Screening Träger einer Genmutation identifiziert werden, soll der natürliche Verlauf des Trägerstatus bekannt sein, einschließlich der psychologischen Konsequenzen.

### **Der Test**

5. Es sollte einen einfachen, sicheren, genauen und validierten Screening-Test geben.
6. Die Verteilung der Test-Ergebnisse in der Zielgruppe sollte bekannt sein und ein sinnvoller Grenzwert definiert und konsentiert sein.
7. Der Test sollte für die Zielgruppe akzeptabel sein.
8. Wenn die Testergebnisse positiv sind, sollten das weitere diagnostische Vorgehen und die Optionen für die getesteten Personen geklärt sein.
9. Handelt es sich um einen Test zur Suche nach bestimmten Genmutationen, muss zuvor geklärt sein, welche Mutationen gesucht werden sollen.

### **Die Therapie**

10. Für Personen, die durch den Früherkennungstest identifiziert werden, sollte es eine effektive Therapie oder Intervention geben, für die Evidenz vorliegt, dass die frühere Behandlung zu einem besseren Ergebnis führt als spätere Behandlung.
11. Es sollte einen konsentierten Evidenz-basierten Plan geben zur Festlegung welchen Personen welche Behandlungen angeboten werden sollen.
12. Das klinische Management der Erkrankung und die Behandlungsergebnisse sollten von allen Beteiligten der Gesundheitsversorgung vor Implementierung eines Screening-Programms optimiert worden sein.

### **Das Screening-Programm**

13. Für das Screening-Programm sollte Evidenz aus qualitativ hochwertigen RCTs vorliegen, die belegt, dass das Programm Mortalität oder Morbidität reduzieren kann.

Wenn das Screeningprogramm dazu dient, der zu untersuchenden Person eine informierte Entscheidung zu ermöglichen (z. B. Down Syndrom, Trägerstatus bei Zystischer Fibrose), muss Evidenz aus qualitativ hochwertigen Studien belegen, dass der Test das Risiko genau messen kann. Zum Test und den Konsequenzen aus den Testergebnissen müssen für die zu testenden Personen relevant und verständlich sein.

14. Für das gesamte Screening-Programm (Test, diagnostische Maßnahmen, Behandlung/Intervention) sollte die klinische, soziale und ethische Akzeptanz durch die Beteiligten im Gesundheitswesen und der Bevölkerung belegt sein.

15. Der Nutzen des Screening-Programms sollte höher sein als der physische und psychische Schaden (infolge des Tests, der diagnostischen Abklärung und Behandlung/Intervention).

16. Die Opportunitätskosten des Screening-Programms (einschließlich Test, Diagnostik und Behandlung, Verwaltung, Ausbildung und Qualitätssicherung) sollten ökonomisch ausgewogen sein im Verhältnis zu den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen (i.e. value for money). Beurteilung dieses Kriteriums sollte Evidenz aus Kosten-Nutzen und/oder Kosten-Effektivitäts-Analysen berücksichtigen und sollte den effizienten Gebrauch der Ressourcen berücksichtigen.

17. Alle anderen Möglichkeiten die Krankheit besser zu managen sollten berücksichtigt worden sein (z.B. Verbesserung der Behandlung, Angebot anderer Leistungen) um sicher zu stellen, dass nicht eine andere Kosten effektivere Maßnahme implementiert werden oder bestehende Angebote ausgeweitet werden könnten.

18. Es sollte einen Plan und konsentierete Qualitätskriterien zum Management und Monitoring des Screening-Programms geben.

19. Ausreichendes Personal und Einrichtungen für die Durchführung der Tests, der diagnostischen Abklärung, der Behandlung und Programm-Management sollten vorhanden sein, bevor das Programm begonnen wird.

20. Evidenz-basierte Informationen zu den Screening-Tests einschließlich zu den Folgen und Behandlungen sollen potenziellen Teilnehmern verfügbar gemacht werden, um ihnen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

21. Öffentliche Diskussionen mit Forderungen nach Ausweitung auf andere Zielgruppen, Verkürzung des Screening-Intervalls sowie Verbesserung der Sensitivität des Screening-Tests, sollten antizipiert werden. Die Öffentlichkeit sollte die Entscheidungen für die Festlegung der Parameter nachvollziehen können.

22. Bei Screening auf Gen-Mutationen sollte das Programm für die Gen-Träger und andere Familienmitglieder akzeptabel sein.

Quelle: Ingrid Mühlhauser: Zur Überschätzung des Nutzens von Prävention (On the overestimation of the benefit of prevention) Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108, 208-218 (2014)