

Deckblatt

zur Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: S21-02

Titel: Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm

Kontaktdaten einer Ansprechperson (werden <u>nicht</u> veröffentlicht)	
Titel und Name:	Univ.-Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser
Tel./Fax-Nr.:	Tel. XXXXXXXXXX
E-Mail-Adresse:	ingrid.muehlhauser@uni-hamburg.de

Formale Anforderungen an Ihre Stellungnahme

1. Die Stellungnahme muss in deutscher Sprache abgefasst sein.
2. Die Volltexte der in der Stellungnahme zitierten Literatur, die von direkter Relevanz für die Bewertung sind und nicht bereits im zur Anhörung gestellten Dokument zitiert wurden, müssen eingereicht werden.
3. Die Angaben zur Verfasserin / zum Verfasser der Stellungnahme wurden in diesem Dokument (S. 1) gemacht.
4. Die auf der Internetseite des IQWiG (Projekt-Webseite) angegebene Frist ist einzuhalten. Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe einer Stellungnahme sind Datum und Uhrzeit des Eingangs der Unterlagen im IQWiG.

Hinweise zur Veröffentlichung durch das IQWiG

Das Institut hat gemäß § 139a Abs. 4 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung (SGB V) regelmäßig über die Arbeitsprozesse und -ergebnisse einschließlich der Grundlagen für die Entscheidungsfindung öffentlich zu berichten.

Die Stellungnahmen werden daher durch das IQWiG im Wortlaut unter Nennung des/der stellungnehmenden Person(en) sowie des Namens der Institution/Organisation oder der Angabe, dass die Stellungnahme als Privatperson abgegeben wurde, mit den Produkten des IQWiG auf der Internetseite in einem Dokument mit dem Titel „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan/Vorbericht]“ veröffentlicht. Zudem wird dieses Dokument ohne das Deckblatt und diese Hinweise (S. I-II) zur Veröffentlichung an den jeweiligen Auftraggeber des IQWiG – den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) bzw. das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – sowie die Organe der Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen und das Kuratorium weitergegeben (Details siehe Dokument Informationen zum Datenschutz).

Sofern wir es für notwendig erachten, werden wir in den Stellungnahmen zitierte und uns übermittelte bisher nicht veröffentlichte Literatur/Dokumente im Volltext auf der Internetseite des IQWiG in einem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan/Vorbericht]“ veröffentlichen. Durch die Einreichung dieser Dokumente räumen Sie dem IQWiG das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungs-, Vervielfältigungs-, Verbreitungsrecht sowie das Recht der öffentlichen Wiedergabe, das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein und versichern, dass Sie hierzu befugt sind. Zudem stellen Sie das IQWiG von möglichen Ansprüchen Dritter wegen der Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut frei, wozu auch etwaige Rechtsverteidigungskosten des Instituts zählen.

Es erfolgt **keine** Veröffentlichung der auf dem Deckblatt des vorliegenden Dokuments (S. I-II) eingetragenen Kontaktdaten oder einer die Stellungnahme begleitenden E-Mail bzw. eines begleitenden Briefs.

Es liegt in Ihrer Verantwortung als Verfasserin / Verfasser, dafür zu sorgen, dass Sie uns mit Ihrer Stellungnahme keine personenbezogenen Daten von Dritten offenbaren.

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: S21-02

Titel: Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Mühlhauser, Ingrid; Univ.-Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Arbeitskreis Frauengesundheit in Medizin, Psychotherapie und Gesellschaft (AKF) e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p><i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i></p>	
<p>Der AKF e.V. begrüßt eine kritische Beurteilung der Evidenzlage zu den im Vorbericht definierten Fragestellungen durch das IQWiG. Zudem unterstützt der AKF e.V. alle Bemühungen, Mammographien und andere Untersuchungen im gynäkologischen Bereich nach hohem Standard qualitätsgesichert anzubieten. Für den AKF e.V. sind Evidenzbasierung, Förderung der informierten Entscheidung und Qualitätssicherung vorrangige Anliegen.</p>	
<p>Der AKF e.V. sieht die Pressemeldung (PM) zum Vorbericht als nicht angemessene Bewertung der tatsächlichen Evidenzlage. Die PM vermittelt den Eindruck als wäre für die Absenkung der Altersgrenze auf 45 Jahre der Nutzen des Mammographie-Screenings größer als der Schaden. Aufgrund der unzureichenden Evidenzlage kann sich der AKF e.V. dieser Bewertung des IQWiG nicht anschließen. In der PM legt sich das IQWiG mit einer positiven Bewertung bereits fest. In der PM heißt es: „Vorläufiges Ergebnis: Für die Altersgruppe der 45- bis 49-Jährigen sieht das IQWiG insgesamt einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings im Vergleich zu keinem Screening. Möglichen Schäden durch falsch-positive Befunde oder Überdiagnosen steht ein Überlebensvorteil gegenüber, der überwiegt. Bei Frauen ab 70 Jahren ist dieser Effekt wegen unzureichender Daten nicht belegt.“ Der AKF e.V. sieht eine solche Schlussfolgerung aufgrund der fehlenden und mangelhaften Datenlage als nicht gerechtfertigt an. Nach Einschätzung des AKF e.V. liegt aufgrund der Evidenz lediglich ein Anhaltspunkt für eine Wirksamkeit des Screenings in der Altersgruppe 45- bis 49-Jahre vor. Da jedoch Daten zur Beurteilung von Lebensqualität, Folgen der Strahlenbelastung, finanzielle und psychologische Belastungen, u.a.m. fehlen, ist eine Beurteilung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses gar nicht möglich.</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Z.B. Kapitel Kernaussage; 4.5.1.1.2 (S.14) und Kapitel 6 Fazit	<u>Anmerkung:</u> Zur Anwendung des Begriffs „Nutzen“. Der AKF e.V. stellt fest, dass sich das IQWiG darüber bewusst ist, dass der Begriff „Nutzen“ unterschiedlich verwendet werden kann. Siehe dazu Glossar des IQWiG.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
(S.36) und gesamter Vorbericht	<p>Im vorliegenden Vorbericht wird „Nutzen“ sowohl im Sinne von Wirksamkeit des Screenings, als auch als Überwiegen von positiven Effekten im Verhältnis zu einzelnen negativen Effekten genutzt.</p> <p>Nach Einschätzung des AKF e.V. liegt für die Altersgruppe 45- bis 49-Jahre aufgrund der Evidenz jedoch lediglich ein Anhaltspunkt für eine Wirksamkeit des Screenings in Bezug auf Brustkrebssterblichkeit vor. Da aussagekräftige Daten zur Beurteilung von Lebensqualität, psychologischen Effekten, unerwünschten Nebenwirkungen, Arbeitsunfähigkeit, Ressourcen, u.a.m. fehlen, ist eine Beurteilung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses gar nicht möglich.</p> <p>Zur Bewertung des Nutzens (positive versus negative Effekte) einer Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm (MSP) wäre zudem die Versorgungslage im deutschen Gesundheitssystem relevant.</p> <p>Nach dem Evaluationsbericht und Qualitätsbericht 2019 des Deutschen Mammographie-Screening Programms (MSP) ist die Teilnehmerate konstant bei nur etwa 50%, und nur etwa 17.500 Brustkrebsfälle von den etwa 70 000 jährlichen Brustkrebsdiagnosen in Deutschland werden im MSP diagnostiziert.</p> <p>Nach aktuellen Auswertungen der BARMER Krankenkasse (Anhang) wird nach wie vor ein erheblicher Anteil von Mammographien außerhalb des qualitätsgesicherten MSP durchgeführt. Zudem erhalten große Anteile beschwerdefreier Frauen Screening-Sonographien der Brust als IGeL Untersuchungen. Es gibt dazu weder systematische Datenerhebungen noch eine Qualitätssicherung. Wie viel Schaden für die Frauengesundheit in Deutschland durch diese nicht-evidenzbasierten Screeninguntersuchungen entstehen, bleibt unbekannt. Nach den Analysen der BARMER dürfte es einen erheblichen Grad an Überdiagnostik bei Untersuchungen an der Brust geben (Anhang).</p> <p>Schließlich braucht es zum Risikoverständnis und zur Beurteilung des persönlichen Nutzens, Daten zur Wahrscheinlichkeit von konkurrierenden Todesursachen unter Berücksichtigung der Krankheitslast durch Begleiterkrankungen und Lebenserwartung. Dies ist besonders relevant für die Altersgruppe ab 70 Jahre. Quellen: https://www.ebm-netzwerk.de/de/medien/pdf/ebm-3_20_kvh_journal_screening_aeltere.pdf und https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31593591/</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Der Begriff „Nutzen“ sollte erläutert werden. 2) Statt „Anhaltspunkt für einen Nutzen“ sollte beispielsweise „Anhaltspunkt für eine Wirksamkeit des Mammographie-Screenings auf die Brustkrebssterblichkeit“ benutzt werden. Dies gilt für alle entsprechenden Textstellen im gesamten Dokument. 3) In den Kernaussagen und im Fazit sollte deutlich gemacht werden, dass der Nutzen (positive versus negative Effekte) mangels aussagekräftiger Daten zu wichtigen Aspekten des Schadens durch Screening nicht beurteilt werden kann.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
Z.B. Kapitel Kernaussage; 4.5.1.1.2 (S.14) und Kapitel 6 Fazit (S.36) und gesamter Vorbericht	<p><u>Anmerkung:</u> Die Präsentation der Daten zum Schaden des Screenings müsste neben den Häufigkeiten von falsch-positiven Ergebnissen pro Screeningrunde bzw. Screeningjahr und Überdiagnosen, auch die kumulative Rate über 10-Jahre bzw. die gesamte Screening-Zeitspanne nennen. Auch die kumulativen Raten an Mammographie-Untersuchungen und weiteren Abklärungsuntersuchungen müssten genannt werden.</p> <p>Nur so können die möglichen Vorteile, z.B. Verminderung der Brustkrebssterblichkeit über 10 Jahre bzw. 25 Jahre im fairen Vergleich mit dem möglichen Schaden – ebenfalls über 10 bzw. 25 Jahre verstanden werden.</p> <p>Diese Informationen wären auch für die Aktualisierung der Broschüre zur Früherkennung von Brustkrebs mit der Mammographie für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre notwendig.</p> <p>Der AKF e.V. hat bereits in seiner früheren Stellungnahme zur Informationsbroschüre die Aufnahme dieser Daten gefordert. Bisher wurden jedoch die kumulativen Raten an falsch-positiven Befunden und die daraus folgenden kumulativen Raten an diagnostischen und anderen Maßnahmen nicht berücksichtigt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aufnahme von Daten zur Schätzung der kumulativen Raten an Untersuchungen, falsch-positiven Befunden, nachfolgenden diagnostischen Eingriffen und Überdiagnosen über die projizierten Screeningperioden.</p> <p>Einschluss dieser Daten in die Informationsbroschüre für die Frauen zum Mammographie-Screening.</p>
Kapitel Kernaussagen (S.5)	<p><u>Anmerkung:</u> Der AKF e.V. teilt nicht folgende Einschätzung des IQWiG: „Der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse und auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität dürfte jedoch im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen erfasst sein.“</p> <p>Es gibt deutlich mehr negative Auswirkungen von Mammographie-Screening auf Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Betrachtung der Gesamtheit der Frauen, die zum Screening eingeladen werden. So gibt es negative psychologische Effekte auch bei Frauen, die letztlich ein negatives Testergebnis haben. Im Vorbericht wird diesbezüglich eine Publikation von Dr. Doris Tormann (Frauenärztin und Mitglied des AKF Vorstands) zitiert. Sie weist darauf hin, dass es in den gynäkologischen Arztpraxen häufig Frauen gibt, die schon Tage vor der Untersuchung mit Angst zu kämpfen haben. Zudem hat die große Mehrheit der Frauen, die auch ohne Mammographie-Screening nicht an Brustkrebs sterben würden oder trotz Screening an Brustkrebs versterben ausschließlich den Schaden des Screenings (z.B. Aufwand, Kosten, Angst, Schmerzen, Strahlenbelastung u.a.m.).</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Dass Frauen durch ein negatives Mammographie-Ergebnis auch Erleichterung verspüren können, ist zu erwarten, wenn den Frauen zuvor Angst gemacht wurde.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Satz „Der Effekt des Screenings auf die Rate unerwünschter Ereignisse und auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität dürfte jedoch im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen erfasst sein.“ sollte umformuliert werden und die Unsicherheiten zu den psychologischen Auswirkungen und anderen Aspekten von Lebensqualität für die große Mehrheit der Frauen, die ohnehin niemals an Brustkrebs erkranken würden oder trotz Brustkrebs an anderen Todesursachen versterben, sollte ausdrücklich in die Beurteilung des Schadens einbezogen werden.</p>
Kapitel Fazit (S.36)	<p><u>Anmerkung:</u> Der AKF e.V. findet folgende Aussage nicht angemessen: „In Hinblick auf die Gesamtmortalität zeigte sich kein statistisch signifikantes Ergebnis. Das Ergebnis zur Gesamtmortalität spricht nicht gegen einen Nutzen bezüglich des Mammografie-Screenings, denn die Gesamtmortalität wird wesentlich durch das Auftreten konkurrierender Todesursachen beeinflusst.“ Konkurrierende Todesursachen sind keine Störfaktoren, sondern Fakten, die bei der Bewertung von Nutzen zu berücksichtigen sind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Ein Effekt des Screenings auf die Gesamtmortalität ist nicht nachweisbar. Andere Todesursachen haben mit zunehmendem Alter und Begleiterkrankungen als sogenannte konkurrierende Todesursachen eine so große Bedeutung, dass Effekte des Screenings auf die Gesamtsterblichkeit nicht zum Tragen kommen.“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.