



Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Stellungnahme zum Vorbericht P14-03
Prof. Dr. med Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

Per Mail: berichte@iqwig.de

cc/ Prof. Diethelm Wallwiener; Prof. Rüdiger Schulz-Wendtland

cc/ Frau Fragale;

7. April 2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) zum Vorbericht zu „P14-03 Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening“

1) Insgesamt unausgewogene Information

Die wissenschaftliche qualitative Evaluation des Einladungsschreibens und der Entscheidungshilfe zeigt eindeutig auf, dass die Materialien zur informierten Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Mammographie-Screening nicht neutral formuliert sind. Auf Seite 16 des Berichts findet sich folgender Abschnitt: *„Nach Lesen der Broschüre fühlte sich keine der Frauen zur Teilnahme ermuntert, 11 Frauen waren jedoch eher abgeschreckt beziehungsweise hatten den Eindruck, man wolle ihnen von der Teilnahme abraten.“* Die Evaluatoren führen dies auf die Darstellungsform der Überdiagnosen zurück, nicht auf die sprachliche Darstellung. Die Stellungnehmenden teilen die Auffassung der ungenügenden, zum Teil sachlich falschen Darstellungsform der Überdiagnosen (s.u.), sind aber auch der Auffassung, dass die Broschüre sprachlich an vielen Stellen abschreckt. Von einer ausgewogenen Information ist zu fordern, dass die Angesprochenen sich weder ermuntert noch abschreckt fühlen oder zumindest die Anteile an Ermunterten und Abgeschreckten vergleichbar groß sind. Zur transparenten und ausgewogenen Information über das Mammographie-Screening gehört auch, dass transparent und neutral mit der Herkunft und (Nicht-)Aktualität der statistischen Datenlage zum Mammographie-Screening umgegangen wird. Sätze wie „Studien lassen offen, ob Frauen, die regelmäßig zur Mammographie gehen, insgesamt länger leben als Frauen, die die Untersuchung nicht in Anspruch nehmen“ sind keine neutrale und transparente Reflektion der Datenlage. Zum einem wird verschwiegen, dass die zugrunde liegenden Studien veraltet sind und in diesen heute nicht mehr aktuelle Technik bei heute nicht akzeptabler Qualität verwendet wurden. Fortschritte in Medizin und Technik werden so ausgeblendet. Zum anderen gibt es keine Studien, die als primäres Outcome die Gesamtmortalität untersucht haben und/oder die ausreichende statistische Power besäßen, einen solchen Effekt nachzuweisen.

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführerin

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Kongresspräsidenten 2016

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Dr. Mario Marx, Radebeul

Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Mannheim

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen – verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Leiter der DAS

Prof. Dr. Michael P. Lux, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern, Schweiz

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

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

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Bettina Börsch, Genf, Schweiz

Frau Ursula Goldmann-Posch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Naß-Griegoleit, Darmstadt

www.senologie.org



Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Solche Punkte nicht zu erwähnen bzw. auszublenden, verhindert eine kritische Betrachtung für die screeningberechtigten Frauen. Die Broschüre ist daher so zu überarbeiten, dass eine neutrale Information und Willensbildung ermöglicht werden.

2) Getrennte Darstellung für 50- bis 59- und 60-bis 69-jährige Frauen

Die Stellungnehmenden hatten eine getrennte Darstellung für zwei Altersgruppen angeregt und begrüßen diese Umsetzung nachdrücklich. Aus unserer Sicht sollte nun noch der mögliche Gesamteffekt des Mammographie-Screenings auf die Brustkrebsmortalität über den Screeningzeitraum von 20 Jahren ergänzt werden. Für die brustkrebspezifische Mortalität kann dies näherungsweise durch die Addition der Effekte in den beiden Altersgruppen geschehen und würde in 4 vermiedene Brustkrebstodesfälle bei 1000 Frauen, die 20 Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen, resultieren (entspricht 1 von 250). In Bezug auf die Frage der Darstellung der Daten für den 10- oder 20-Jahres-Zeitraum ist der Abschnitt auf Seite 11/12 zumindest unklar:

Das Follow-up der zugrunde liegenden Studien betrug im Median 11,4 Jahre. Die Interventionsdauer betrug zwischen 3 und 12 Jahren. Die in die Meta-Analysen eingeschlossenen Studien mit einer längeren Interventionsdauer und einem längeren Follow-up (bis zu 19 Jahre) zeigen jedoch keine höheren relativen und absoluten Effekte als die über den gesamten Studienpool errechneten. Deshalb wird davon ausgegangen, dass die errechneten absoluten Unterschiede langfristig stabil sind.

Wenn der relative Effekt über die Zeit konstant ist, dann muss der absolute Effekt bei zunehmender Zeitdauer größer werden (die absolute Mortalitätsreduktion ist nach 20 Jahren größer als nach 10 Jahren, konstantes relatives Risiko angenommen).

3) Überdiagnosen

Das Thema Überdiagnosen wird in der Broschüre überbetont, übergewichtet und teilweise falsch dargestellt und bedarf einer Korrektur. Überdiagnosen werden in der Broschüre richtigerweise als Brustkrebsfälle bezeichnet, die bei Lebzeiten nicht zu einer symptomatischen Brustkrebs-erkrankung führen. Bei Lebzeiten heißt für eine 50-Jährige heute in etwa in den folgenden 40 Lebensjahren. In der Betrachtungsweise der Broschüre werden alle im 10-Jahres-Zeitraum zusätzlichen Brustkrebsdiagnosen als Überdiagnosen tituiert. Das ist faktisch falsch, denn die zusätzlichen Tumordiagnosen in den ersten 10 Jahren setzen sich sowohl aus vorgezogenen Diagnosen als auch aus echten Überdiagnosen zusammen. (Beispiel für eine vorgezogene Diagnose: Bei einer Frau (50 Jahre) wird im Screening Brustkrebs im Stadium pT1a entdeckt, der ohne Screening nach 11 Jahren als pT4 symptomatisch geworden wäre.

Vorstand

Präsident

Prof. Dr. Rüdiger Schulz Wendtland, Erlangen

Stellv. Vorsitzender

Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Tübingen

Schriftführerin

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Schatzmeister

Prof. Dr. Bernd Gerber, Rostock

Kongresspräsidenten 2015

Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin

Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg

Kongresspräsidenten 2016

Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic, Marburg

Dr. Mario Marx, Radebeul

Chirurgie

Dr. Mario Marx, Radebeul

Gynäkologie

Prof. Dr. Nicolai Maass, Kiel

Innere Medizin

Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt/Main

Pathologie

Prof. Dr. Carsten Denkert, Berlin

Plastische Chirurgie

Dr. Uwe von Fritschen, Berlin

Radiologie (Diagnostik)

Prof. Dr. Ulrich Bick, Berlin

Radioonkologie

Prof. Dr. Frederik Wenz, Mannheim

Editor Senologie Zeitschrift

Prof. Dr. Sara Y. Brucker, Tübingen – verantwortlich

Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen

Leiter der DAS

Prof. Dr. Michael P. Lux, Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Bernhard Allgayer, Luzern, Schweiz

Prof. Dr. Thomas Beck, Rosenheim

Prof. Dr. Wilfried Budach, Düsseldorf

Prof. Dr. Tanja Fehm, Düsseldorf

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

Prof. Dr. Volker Heinemann, München

Prof. Dr. Christoph Heitmann, München

Prof. Dr. Walter Jonat, Kiel

Prof. Dr. Hans H. Kreipe, Hannover

Prof. Dr. Steffen Leinung, Leipzig

Prof. Dr. Olaf Ortmann, Regensburg

Prof. Dr. Anton Johann Scharl, Amberg

Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler, Köln

Frau Hilde Schulte, Bonn

Dr. Toni Vomweg, Koblenz

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

Prof. Dr. Ute-Susann Albert, Frankfurt/Main

Prof. Dr. Bettina Börisch, Genf, Schweiz

Frau Ursula Goldmann-Posch, Augsburg

Frau Andrea Hahne, Königswinter

Frau Irmgard Naß-Griegoleit, Darmstadt

www.senologie.org



Nach Falblattberechnung wäre der im Screening detektierte pT1a-Tumor eine Überdiagnose!) Insofern liegt hier eine Fehlinformation der Nutzerinnen der Broschüre vor; die Angabe zur Überdiagnose ist zu hoch dargestellt. Dies gilt es zu korrigieren. Die Vermengung von Effekten betrachtet auf 10 Jahre und auf die gesamte Lebenszeit sollte für Überdiagnosen und Mortalität nochmals kritisch geprüft werden und entsprechend angepasst oder zumindest erläutert werden. In der Broschüre erfolgt mehr oder weniger implizit eine direkte Abwägung von Überdiagnosen und Todesfällen, wobei der Eindruck der Gleichwertigkeit von Überdiagnose und Todesfall entsteht. Dass aber Todesfälle und Überdiagnosen eine unterschiedliche Wertigkeit haben, sollte unstrittig sein. Dies sollte in der Broschüre zum Ausdruck kommen. Dazu gehört auch, dass in den Grafiken Überdiagnosen und Brustkrebstodesfälle besser getrennt dargestellt werden. Grafikvariante 1 scheint uns hierzu besser geeignet.

4) Terminvergabe

Im vorliegenden Anschreiben wurde die Terminvergabe wieder auf die zweite Seite verschoben – so wie vom IQWiG ursprünglich gewollt. Es gelten die Argumente der vorangehenden Stellungnahme. Die Terminvergabe ist auf der ersten Seite vorzunehmen. Im Übrigen sollte das Anschreiben zwei Seiten nicht überschreiten.

5) Risikofaktoren für Brustkrebs

In der Broschüre werden Risikofaktoren für Brustkrebs ohne klare Angaben zur Häufigkeitsverteilung und eher unreflektiert genannt. Kann eine Frau so wirklich ihr eigenes Risiko einschätzen, insbesondere da der Risikofaktor „Alter“ gar nicht genannt wird? Ausgespart wird als Risikofaktor zusätzlich die Brustkrebsdichte. Frauen mit dichtem Brustgewebe haben ein deutlich erhöhtes Brustkrebsrisiko, mindestens in der Größenordnung der genannten Faktoren. Die Brustkrebsdichte ist daher zwingend als Risikofaktor zu nennen. Darüber hinaus sollten Frauen mit dichtem Brustgewebe auf die niedrigere Sensitivität der Mammographie hingewiesen werden.

6) Brustkrebsrisiko

Die Darstellung des Brustkrebsrisikos in 10 Jahresgruppen ist korrekt, aber unzureichend. In der Broschüre „Krebs in Deutschland“ (RKI/GEKID) werden korrekterweise neben den 10- Jahres-Risiken auch die „Rest“-Lebenszeitriskiken angegeben. Und auf die kommt es unseres Erachtens an. Die Information, dass ich als 50-jährige Frau ein Risiko von 25 auf 1000 (2,5%) für Brustkrebs habe, ist möglicherweise interessant, relevant ist aber doch, wie hoch mein Brustkrebsrisiko in meiner verbleibenden Lebenszeit ist. Und das ist für eine 50-Jährige fast 10%. Daher sollten die kumulativen Risiken mit aufgenommen werden.

Vorstand

Präsident

[Prof. Dr. Rüdiger Schulz Wendtland](#), Erlangen

Stellv. Vorsitzender

[Prof. Dr. Diethelm Wallwiener](#), Tübingen

Schriftführerin

[Prof. Dr. Rita Engenhart-Cabillic](#), Marburg

Schatzmeister

[Prof. Dr. Bernd Gerber](#), Rostock

Kongresspräsidenten 2015

[Prof. Dr. Diana Lüftner](#), Berlin

[Prof. Dr. Andreas Schneeweiss](#), Heidelberg

Kongresspräsidenten 2016

[Prof. Dr. Rita Engenhart-Cabillic](#), Marburg

[Dr. Mario Marx](#), Radebeul

Chirurgie

[Dr. Mario Marx](#), Radebeul

Gynäkologie

[Prof. Dr. Nicolai Maass](#), Kiel

Innere Medizin

[Prof. Dr. Hans Tesch](#), Frankfurt/Main

Pathologie

[Prof. Dr. Carsten Denkert](#), Berlin

Plastische Chirurgie

[Dr. Uwe von Fritschen](#), Berlin

Radiologie (Diagnostik)

[Prof. Dr. Ulrich Bick](#), Berlin

Radioonkologie

[Prof. Dr. Frederik Wenz](#), Mannheim

Editor Senologie Zeitschrift

[Prof. Dr. Sara Y. Brucker](#), Tübingen – verantwortlich

[Prof. Dr. Matthias W. Beckmann](#), Erlangen

Leiter der DAS

[Prof. Dr. Michael P. Lux](#), Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

[Prof. Dr. Ute-Susann Albert](#), Frankfurt/Main

[Prof. Dr. Bernhard Allgayer](#), Luzern, Schweiz

[Prof. Dr. Thomas Beck](#), Rosenheim

[Prof. Dr. Wilfried Budach](#), Düsseldorf

[Prof. Dr. Tanja Fehm](#), Düsseldorf

[Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel](#), Münster

[Prof. Dr. Volker Heinemann](#), München

[Prof. Dr. Christoph Heitmann](#), München

[Prof. Dr. Walter Jonat](#), Kiel

[Prof. Dr. Hans H. Kreipe](#), Hannover

[Prof. Dr. Steffen Leinung](#), Leipzig

[Prof. Dr. Olaf Ortmann](#), Regensburg

[Prof. Dr. Anton Johann Scharl](#), Amberg

[Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler](#), Köln

[Frau Hilde Schulte](#), Bonn

[Dr. Toni Vomweg](#), Koblenz

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

[Prof. Dr. Ute-Susann Albert](#), Frankfurt/Main

[Prof. Dr. Bettina Börisch](#), Genf, Schweiz

[Frau Ursula Goldmann-Posch](#), Augsburg

[Frau Andrea Hahne](#), Königswinter

[Frau Irmgard Naß-Griegoleit](#), Darmstadt



Deutsche Gesellschaft für Senologie • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Die Frage „*Warum wird mir eine Mammographie angeboten ?*“ (Seite 2, Merkblatt) wird unseres Erachtens nicht ausreichend differenziert beantwortet. Es fehlt dort doch der wichtige Hinweis, dass das Alter einen wichtigen Risikofaktor darstellt und das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, ab 50 Jahren höher ist als mit 20 Jahren und deshalb die Mx ab diesem Alter angeboten wird.

7) Definition Screening

Die Definition des Begriffes „Screening“ ist weiterhin nicht korrekt und eher missverständlich dargestellt („Screening bedeutet,...“ Seite 2 Merkblatt). Eine zusätzliche Ergänzung, dass Screening die Chance erhöht, Erkrankungen in einem frühen, noch symptomlosen Stadium zu entdecken und damit Heilungschancen verbessert werden können, wäre wünschenswert.

Die Stellungnahme wurde von

Herrn Prof. Dr. Alexander Katalinic, Direktor des Institutes für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität zu Lübeck, 23562 Lübeck

Frau Dr. Maria Raili Noftz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Universität zu Lübeck, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, 23562 Lübeck

verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

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

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

Vorstand

Präsident

[Prof. Dr. Rüdiger Schulz-Wendtland](#), Erlangen

Stellv. Vorsitzender

[Prof. Dr. Diethelm Wallwiener](#), Tübingen

Schriftführerin

[Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic](#), Marburg

Schatzmeister

[Prof. Dr. Bernd Gerber](#), Rostock

Kongresspräsidenten 2015

[Prof. Dr. Diana Lüftner](#), Berlin

[Prof. Dr. Andreas Schneeweiss](#), Heidelberg

Kongresspräsidenten 2016

[Prof. Dr. Rita Engenhardt-Cabillic](#), Marburg

[Dr. Mario Marx](#), Radebeul

Chirurgie

[Dr. Mario Marx](#), Radebeul

Gynäkologie

[Prof. Dr. Nicolai Maass](#), Kiel

Innere Medizin

[Prof. Dr. Hans Tesch](#), Frankfurt/Main

Pathologie

[Prof. Dr. Carsten Denkert](#), Berlin

Plastische Chirurgie

[Dr. Uwe von Fritschen](#), Berlin

Radiologie (Diagnostik)

[Prof. Dr. Ulrich Bick](#), Berlin

Radioonkologie

[Prof. Dr. Frederik Wenz](#), Mannheim

Editor Senologie Zeitschrift

[Prof. Dr. Sara Y. Brucker](#), Tübingen – verantwortlich

[Prof. Dr. Matthias W. Beckmann](#), Erlangen

Leiter der DAS

[Prof. Dr. Michael P. Lux](#), Erlangen

Wissenschaftlicher Beirat

[Prof. Dr. Ute-Susann Albert](#), Frankfurt/Main

[Prof. Dr. Bernhard Allgayer](#), Luzern, Schweiz

[Prof. Dr. Thomas Beck](#), Rosenheim

[Prof. Dr. Wilfried Budach](#), Düsseldorf

[Prof. Dr. Tanja Fehm](#), Düsseldorf

[Univ.-Prof. Dr. Walter Leonhard Heindel](#), Münster

[Prof. Dr. Volker Heinemann](#), München

[Prof. Dr. Christoph Heitmann](#), München

[Prof. Dr. Walter Jonat](#), Kiel

[Prof. Dr. Hans H. Kreipe](#), Hannover

[Prof. Dr. Steffen Leinung](#), Leipzig

[Prof. Dr. Olaf Ortmann](#), Regensburg

[Prof. Dr. Anton Johann Scharl](#), Amberg

[Prof. Dr. Rita Katharina Schmutzler](#), Köln

[Frau Hilde Schulte](#), Bonn

[Dr. Toni Vomweg](#), Koblenz

Beirat der Aktions- und Selbsthilfegruppen

[Prof. Dr. Ute-Susann Albert](#), Frankfurt/Main

[Prof. Dr. Bettina Börsch](#), Genf, Schweiz

[Frau Ursula Goldmann-Posch](#), Augsburg

[Frau Andrea Hahne](#), Königswinter

[Frau Irmgard Naß-Griegoleit](#), Darmstadt