

Stellungnahme

Berlin, den 30.06.2008

Kriterien zur Erstellung von Patienteninformationen zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen

Stellungnahme des Fachbereichs Patienteninformation des
Deutschen Netzwerkes für Evidenzbasierte Medizin

Klaus Koch und Ingrid Mühlhauser für den Fachbereich

Inhalt

Teil 1: Hintergrund	2
Etablierung einer „Pflichtberatung“	2
Untersuchungsmethoden.....	3
Ist-Zustand der Aufklärung	3
Teil 2: Mindestanforderungen an Informationsmaterialien zur Früherkennung von Krebs.....	4
Darstellung der Vorteile	4
Beschreibung des Risikos mit und ohne Früherkennung	5
Darstellung von Nachteilen der Früherkennung	6
<i>Durch Grenzen und Fehler der Untersuchungsmethoden bedingte Risiken</i>	<i>6</i>
<i>Durch Eigenschaften des Tumors bedingte Risiken</i>	<i>7</i>
Früherkennung von gutartigen Vorstufen	8
Teil 3: Allgemeine Prinzipien.....	8
Präsentation von Zahlen und Ergebnissen.....	8
Methodische Angaben und Impressum	9
Layoutkriterien	9
Literatur	9
Ansprechpartner	10

Deutsches Netzwerk
Evidenzbasierte Medizin
DNEbM e. V.

Geschäftsstelle
c/o Ärztliches Zentrum für
Qualität in der Medizin
Wegelystraße 3 /
Herbert-Lewin-Platz
10623 Berlin

Tel: 030/4005-2500
Fax: 030/4005-2555

E-Mail: [kontakt@ebm-
netzwerk.de](mailto:kontakt@ebm-netzwerk.de)

www.ebm-netzwerk.de

Teil 1: Hintergrund

Die Früherkennung von Krebs gehört seit 1971 zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen. Seit 2007 hat der Gesetzgeber durch den geänderten Paragraphen 62 des SGB V (http://bundesrecht.juris.de/sgb_5/62.html) für den Fall der Nichtteilnahme finanzielle Sanktionen angedroht.

Der Paragraph legt die maximale finanzielle Grenze fest, bis zu der Versicherte Kosten ihrer Behandlung übernehmen müssen. Für chronisch Kranke, zu denen in der Regel auch Krebskranke gehören, beträgt die Belastungsgrenze grundsätzlich 1 Prozent der Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt. Für diejenigen aber, die an einer Krebsart erkranken, „für die eine Früherkennungsuntersuchung [...] besteht, und die diese Untersuchung ab dem 1. Januar 2008 vor ihrer Erkrankung nicht regelmäßig in Anspruch genommen haben“, „beträgt die Belastungsgrenze 2 vom Hundert der jährlichen Bruttoeinnahmen zum Lebensunterhalt.“ Dieser mögliche finanzielle Nachteil betrifft Frauen, die nach dem 1.4.1987 geboren sind, und Männer, die nach dem 1.4.1962 geboren sind.

Paragraph 62 überlässt es dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festzulegen, für welche Früherkennungsuntersuchungen diese Regelung gelten soll. Und er beauftragt den G-BA, Personengruppen zu definieren, die von dieser Androhung ausgenommen sein sollen.

Etablierung einer „Pflichtberatung“

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, Ausnahmen von der Teilnahmepflicht definieren zu können, dazu genutzt, die Androhung deutlich abzumildern. Er hat in der Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen des § 62 (http://www.g-ba.de/downloads/62-492-140/RL_Chroniker-2007-07-19.pdf) eine „Pflichtberatung“ eingeführt.

Männer und Frauen, die solch eine Beratung in Anspruch nehmen, können sich **für oder gegen** eine Teilnahme an Untersuchungen zur Früherkennung von Krebs entscheiden, ohne spätere finanzielle Sanktionen befürchten zu müssen. Die neuen Regelungen legen auch

fest, dass die Beratung durch den Arzt auf Basis von Merkblättern des G-BA erfolgen soll. Bislang ist unklar, ob und - falls ja - in welchen Abständen diese Beratungen zu wiederholen sind.

Untersuchungsmethoden

Diese „Pflichtberatung“ gilt ab 1. Januar 2008 für folgende Methoden:

- die Mammographie zur Früherkennung von Brustkrebs (für Frauen zwischen 50 und 69)
- den Stuhlbluttest (ab 50) und die Darmspiegelung (ab 55) zur Früherkennung von Darmkrebs und
- den so genannten Pap-Test zur Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses (Frauen ab 20).

Die Altersgrenzen haben zur Folge, dass die Pflichtberatung als erstes für alle Frauen eingeführt wird, die ab dem 1.4. 2007 20 Jahre alt werden und damit erstmals die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs in Anspruch nehmen können. Auf Basis der Bevölkerungsstatistik werden das pro Jahr etwa 420.000 Frauen sein, die sich dann innerhalb von 2 Jahren über die Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses beraten lassen sollen.

Ist-Zustand der Aufklärung

Diese gesetzliche Regelung stellt die Aufklärung auf eine völlig neue Basis. Die Aufklärung darf nicht einseitig eine Entscheidungsmöglichkeit bevorzugen, indem Aspekte verschwiegen oder überbetont werden. Die bisher üblichen Informationsmaterialien zur Früherkennung bewirken jedoch oft durch selektive Auswahl und Darstellung der Inhalte eine Überschätzung des Nutzens und Unterschätzung des Schadens (Domenighetti G).

Verzerrende Informationsmaterialien sind angesichts der neuen rechtlichen Situation nicht länger zu akzeptieren. Seit etwa 10 Jahren liegen Kriterien zur Erstellung von evidenzbasierten Patienteninformationen vor. Sie beziehen sich auf Inhalte, Präsentation der Inhalte und den Prozess der Informationserstellung (Coulter, Elwyn, GMC, Loh, Steckelberg).

Ziel der Informationen ist es, eine informierte Entscheidung zu ermöglichen und die Zielgruppe in den Entscheidungsprozess im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung (Klemperer und Rosenwirth) einzubeziehen.

Gerade für Vorsorge- und Früherkennungsuntersuchungen ist die Bereitstellung von evidenzbasierten Informationen aus ethischer Perspektive eine Notwendigkeit (EU Leitlinie, GMC). Die Untersuchungen richten sich an Frauen und Männer, von denen die weit überwiegende Mehrheit gesund ist und nie von der Krebsart betroffen sein wird, die die Untersuchung erkennen soll. Deshalb müssen im Prinzip auch kleine Risiken erwähnt werden, die die Gesundheit beeinträchtigen können. Da die Untersuchungen nicht zu einem bestimmten Termin stattfinden müssen, kann sich jeder Interessent/jede Interessentin ohne Zeitdruck informieren und muss keine schnelle Entscheidung treffen. Insofern bestehen ideale Voraussetzungen, um die Idee einer informierten Entscheidung in die Realität umzusetzen.

Teil 2: Mindestanforderungen an Informationsmaterialien zur Früherkennung von Krebs

Im Folgenden werden wesentliche Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen zusammengefasst. Zu den meisten Kriterien gibt es ausreichende (wissenschaftliche) Begründungen, andere sind Gegenstand weiterer Forschung (Steckelberg).

Darstellung der Vorteile

Krebsfrüherkennung kann abhängig von dem Verhalten des Tumors und der Untersuchungsmethode zwei wesentliche und bei einigen Methoden überlappende Ziele haben:

- a) Vorverlegung der Diagnose eines bereits vorhandenen bösartigen Tumors, mit der Hoffnung, den Tumor so früh zu identifizieren, dass er geheilt werden kann (zum Beispiel Mammographie zur

Früherkennung von Brustkrebs). Der Nutzen lässt sich durch eine Senkung der krebsbedingten Sterblichkeit beziffern.

- b) Entdeckung von noch gutartigen Vorstufen, mit der Hoffnung, durch Entfernen dieser Vorstufen die spätere Entstehung eines bösartigen Tumors zu verhindern. Der Nutzen lässt sich durch eine Senkung der krebsbedingten Erkrankungsrate und eine Senkung der krebsbedingten Sterblichkeit beziffern (zum Beispiel Pap-Abstrich zur Früherkennung der Gebärmutterhalskrebs, Blutstuhltest und Koloskopie zur Früherkennung von Darmkrebs.)

Forderung:

Eine Information muss mindestens darüber aufklären, welche Ziele erreicht werden sollen. Und sie muss darüber aufklären, ob und mit welcher Sicherheit der wissenschaftliche Nachweis erbracht ist, dass die Maßnahme eines oder beide Ziele wirklich erreicht.

Beschreibung des Risikos mit und ohne Früherkennung

Ob eine Person „ihr“ Risiko an einem bestimmten Krebs zu erkranken oder an diesem Krebs zu sterben, als so hoch bewertet, dass sie eine Früherkennung für sinnvoll hält, hängt von subjektiven Faktoren ab. Was eine Person als große Gefahr einstuft, macht einer anderen keine Sorgen. Im Allgemeinen gilt, dass weniger als 15 von 1000 Personen innerhalb von zehn Jahren an einem bestimmten Tumor erkranken. Es darf ausdrücklich nicht das Ziel einer Information sein, zur Teilnahme zu motivieren, indem Angst vor einer Erkrankung erzeugt wird.

Die Wahrnehmung von Risiken kann durch die Auswahl und Art der Präsentation von Zahlen leicht manipuliert werden. Gerade die isolierte Angabe einer relativen Risikoreduktion („Teilnahme reduziert die Sterblichkeit um 35 Prozent.“) führt dazu, dass der Nutzen überschätzt wird.

Forderung:

Um den Nutzen einer Maßnahme beurteilen zu können, brauchen Interessierte zum einen eine unverzerrte Information, wie hoch das Risiko ist, an einem bestimmten Krebs zu erkranken oder an diesem Krebs zu sterben; zum zweiten brauchen sie Informationen, wie hoch diese Risiken mit Screening sind.

Es genügt nicht, den Effekt der Früherkennung alleine durch eine relative Risikoreduktion zu beschreiben. Die Risiken sollten immer auch als absolutes Risiko formuliert werden und in einen angemessenen Bezugsrahmen gestellt werden. Als Kerninformation müssen folgende Angaben leicht identifizierbar sein:

- **Risiko ohne Maßnahme (zum Beispiel: „Ohne Maßnahme erkranken/sterben innerhalb von 10 Jahren von 1000 Personen 5 an diesem Krebs“).**
- **Risiko mit Maßnahme (zum Beispiel: „Mit Maßnahme erkranken/sterben innerhalb von 10 Jahren von 1000 Personen 3 an diesem Krebs.“)**

Diese Informationen sollten nach Geschlecht und Altersgruppen differenziert werden. Es kann hilfreich sein, diese Risiken im Vergleich zu anderen Krankheiten zu präsentieren.

Darstellung von Nachteilen der Früherkennung

Die Tatsache, dass die Teilnahme an einer Früherkennungsuntersuchung immer auch Nachteile oder Risiken mit sich bringt, ist nicht allgemein bekannt, da bislang unzureichend über diese Aspekte informiert wird. Oft werden Nachteile auch nur oberflächlich angesprochen. Nachteile können durch Belastungen oder Gefahren durch die Untersuchungsmethode selbst entstehen, aber auch durch falsche Befunde und Überdiagnosen.

Forderung:

Durch eine Methode selbst bedingte Risiken, zum Beispiel bei Einsatz von Röntgenstrahlen oder invasiven Methoden, müssen angesprochen werden.

Durch Grenzen und Fehler der Untersuchungsmethoden bedingte Risiken

Früherkennungsuntersuchungen sind nie 100-prozentig fehlerfrei: Auf der einen Seite übersehen sie Erkrankungsfälle, die sie finden sollen, auf der anderen Seite liefern sie fälschlicherweise auffällige Befunde bei eigentlich gesunden Personen. Meist ergeben sich deutlich mehr falsch-positive als richtig-positive Befunde. Informationsmaterialien müssen klar machen, dass eine Früherkennungsuntersuchung im Verdachtsfall keine

Krebsdiagnose ist, sondern die meisten Auffälligkeiten sich als harmlos herausstellen.

Forderung:

Die Tatsache, dass eine Untersuchung ohne Befund keine Garantie bedeutet, dass der Tumor nicht vorliegt, muss erwähnt werden. Die Häufigkeit von falsch-positiven Befunden muss genannt werden.

Durch Eigenschaften des Tumors bedingte Risiken

Auch wenn ein bösartiger Tumor gefunden wird, gibt es keine Garantie, dass er dank der früheren Entdeckung heilbar ist. Wenn ein Tumor trotz früherer Diagnose doch nicht mehr heilbar ist, führt die Früherkennung nur zu einer Vorverlegung der Diagnose, nicht zu einer Verlängerung des Lebens. Das Wissen kann die Lebensqualität der Patienten erheblich beeinträchtigen. Darüber hinaus gibt es bei vielen Krebsarten das Phänomen des latenten Tumors. Das sind dem Anschein nach bösartige Veränderungen, die aber gar nicht oder so langsam wachsen, dass sie die Gesundheit der Person nie beeinträchtigt hätten. Bislang sind bösartige Veränderungen, die später zu Beschwerden führen oder lebensgefährlich werden, nicht sicher zu unterscheiden von Veränderungen, die nie in Erscheinung treten. Wenn solche Veränderungen durch eine Früherkennungsuntersuchung gefunden werden, werden sie Überdiagnosen genannt. Es ist bereits ein Schaden, wenn einer Person eine solche Krebsdiagnose mitgeteilt wird, die sie sonst nie erhalten hätte. Dieser Schaden wird noch vergrößert, wenn eine Überdiagnose zu Therapien führt, die belastend sind oder Komplikationen auslösen können.

Forderung:

Überdiagnosen müssen erwähnt und ihre Häufigkeit und wichtigsten Konsequenzen erläutert werden. Ihre Häufigkeit muss so beschrieben werden, dass eine Person in der Lage ist, das Risiko einer Überdiagnose gegen den möglichen Nutzen abzuwägen.

Früherkennung von gutartigen Vorstufen

Der Pap-Abstrich und die Dickdarmspiegelung suchen in erster Linie nach gutartigen Gewebeveränderungen, aus denen sich aber mit einer kleinen Wahrscheinlichkeit ein Krebs entwickeln kann. Bei diesen Verfahren wird in Kauf genommen, dass eine Vielzahl von gutartigen Veränderungen beobachtet oder therapiert wird, die keine Gefahr geworden wären.

Forderung:

Die Suche nach Vorstufen muss als solche eindeutig beschrieben sein. Die Gefährlichkeit solcher Vorstufen darf nicht übertrieben dargestellt werden. Interessenten brauchen eine Angabe, wie viele Personen mit Vorstufen erkannt und behandelt werden müssen, um eine Krebserkrankung zu vermeiden.

Teil 3: Allgemeine Prinzipien

Präsentation von Zahlen und Ergebnissen

Bei der Darstellung von Zahlen sind natürliche Häufigkeiten gegenüber Prozentzahlen zu bevorzugen. Zur besseren Vergleichbarkeit zum Beispiel für Nutzen und Risiken sollte durchgehend dieselbe Bezugsgröße verwendet werden. Grafische Darstellung kann bei der Vermittlung von Zahlen helfen. Auch bei Grafiken ist darauf zu achten, dass Inhalte nicht zum Beispiel durch Skalierung der Achsen verzerrt werden. Als Möglichkeiten kommen 100/1000 Personen-Piktogramme, Balkendiagramme oder Perlengläser in Frage.

Die Kommunikation der Häufigkeit von (Medikamenten-) Nebenwirkungen sollte die entsprechende EU-Richtlinie befolgen, die zu Angaben wie „selten“ oder „häufig“ immer auch eine numerische Darstellung wie die folgende fordert:

- sehr häufig: > 10 von 100 (10%)
- häufig: 1 bis 10 von 100 (1% -10%)
- gelegentlich: 1 von 1000 bis 1 von 100 (0,1% - 1%)
- selten: 1 von 10.000 bis 1 von 1000 (0,01% - 0,1%)
- sehr selten: < 1 von 10.000 (0,01%)

Methodische Angaben und Impressum

Der Verfasser und die Ziele der Broschüre sollten ausdrücklich genannt sein, ebenso Sponsoren und finanzielle Abhängigkeiten. Die Informationsquellen und das Datum der Erstellung bzw. letzten Aktualisierung sollte zu finden sein. Falls eine Information aus Platzgründen sehr knapp ausfällt, muss es einen Verweis geben, welche Angaben ausgelassen wurden, und wo diese Angaben nachgelesen werden können zum Beispiel durch Langversionen/Ergänzungen im Internet.

Layoutkriterien

Das Layout der Broschüre kann allgemeinen gestalterischen Prinzipien folgen. Schriftgröße, Zeilenabstand und Design usw. einer Information dürfen nicht benutzt werden, um einzelne der oben angesprochenen Aspekte unangemessen hervorzuheben oder in den Hintergrund rücken zu lassen. Prinzipien einer barrierefreien Darstellung sollten beachtet werden.

Literatur

- Coulter A, Ellins J, Swain D, Clarke A, Heron P, Rasul F, Magee H, Sheldon H. Assessing the quality of information to support people in making decisions about their health and healthcare. Picker Institute Europe, Oxford, 2006
- Domenighetti G, D'Avanzo B, Egger M, Berrino F, Perneger T, Mosconi P, Zwahlen M. Women's perception of the benefits of mammography screening: population-based survey in four countries. *Int J Epidemiol.* 2003; 32: 816-21.
- Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, Thomson R, Barratt A, Barry M, Bernstein S, Butow P, Clarke A, Entwistle V, Feldman-Stewart D, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Moumjid N, Mulley A, Ruland C, Sepucha K, Sykes A, Whelan T; International Patient Decision Aids Standards (IPDAS) Collaboration. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ.* 2006; 333:417.
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, European Communities, 2006
- General Medical Council: Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. London (www.gmc-uk.org), 1998
- Klemperer D, Rosenwirth M. Chartbook Shared Decision Making Konzept, Voraussetzungen und politische Implikationen. 2. Aufl. ed. Bertelsmann-Stiftung. 2005.
- Loh A, Simon D, Kriston L, Härter M. Patientenbeteiligung bei medizinischen Entscheidungen: Effekte der Partizipativen Entscheidungsfindung aus systematischen Reviews *Dtsch Arztebl* 2007; 104: A-1483

Sänger, S., Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks ML. Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen. ÄZQ. 2006, Berlin

Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I: Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2005; 99: 343-351

Ansprechpartner

Dr. Klaus Koch

02232 932 970

klaus.koch@evibase.de

Prof. Ingrid Mühlhauser

040 428 38 3988

ingrid_muehlhauser@uni-hamburg.de

Fachbereich Patienteninformation

(Sprecher: Dr. Britta Lang, Prof. David Klemperer)

DNEbM www.ebm-netzwerk.de