

# Informierte Entscheidung: Wie lässt sich die Unsicherheit vermitteln?

Dr. Klaus Koch

# Agenda

- Welche Unsicherheit?
- Wünsche und Bedürfnisse der Frauen
- Lösung? Für welches Problem?

Die Therapie von Patientinnen mit Brustkrebs im frühen Stadium beginnt mit einer sehr genauen Einschätzung des Risikos.



Prosigna® DE

**Der FEMTELLE™ Test  
zur uPA/PAI-1-Bestimmung:  
Nutzen Sie die neuen wissenschaftlichen  
Erkenntnisse, um sich sicherer zu fühlen!**

“

**MAMMAPRINT.** Eindeutige, klare **ANTWORTEN.**

”

Wenn bei Ihnen DCIS diagnostiziert wurde, kann der Oncotype DX Brustkrebstest die Wahrscheinlichkeit vorhersagen, ob Ihr Tumor in derselben Brust wieder auftreten wird.

Nachweisbare Sicherheit - für Ihre persönliche Therapieentscheidung

https://www.b... Be...

Suche

**BKK RWE**

### Leistungen von A-Z

A B-E F-G H-J K L-R S-W X-Z

- > Aktivwoche ●
- > Alternative Arzneimittel ●
- > Arteriencheck ●
- > Arznei- und Verbandmittel
- > Ärztliche Behandlung
- > Augen-ExtraCheck bei Diabetes ●
- > Auslandskrankenversicherung

### Brustkrebs: Biomarker-Test schafft Therapie-Klarheit

Rund 70.000 Frauen erkranken jährlich an Brustkrebs – glücklicherweise mit überwiegend früher Diagnose. Bei den meisten Patientinnen sind die Lymphknoten nicht befallen, dennoch erfolgt nach der Entfernung des Tumors häufig eine vorbeugende Chemotherapie, vor allem, wenn biologische Risikofaktoren vorliegen. Dieses Vorgehen soll das Risiko der Metastasenbildung verringern. Bisher war die Notwendigkeit der Chemotherapie anhand der Untersuchung des Tumors nur eingeschränkt vorhersehbar. Denn nicht für alle Frauen ist die körperlich und seelisch belastende Chemotherapie sinnvoll. Mehr diagnostische Sicherheit liefert ab sofort das innovative Biomarkerverfahren.

Die BKK RWE hat deshalb für ihre Versicherten mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH), den Krankenhäusern in der Region Hannover sowie den niedergelassenen Gynäkologen in Niedersachsen als eine der ersten Krankenkassen einen Vertrag zur Durchführung des Biomarker-Tests geschlossen.

**Wie der Test funktioniert**

EXCLUSIVE LEISTUNG FÜR UNSERE VERSICHERTEN

<https://www.bkkrwe.de/brustkrebs-biomarker-test.html>

## „Therapie-Klarheit“?

- Sagen mir Biomarker-Tests, ob sich eine Chemotherapie für mich lohnt?
  - Nein
  
- Was ist mein Risiko für ein Rezidiv?
  - Was ist für mich ein hohes Risiko?
  
- Was sind Schaden und Risiken einer Chemotherapie?
  
- Wann ist für mich der Nutzen größer als der Schaden?
  - Was ist mir wichtig?
    - Maximale „Heilungschancen“?
    - Lebensqualität?
    - Trost?

IQWiG-Berichte – Nr. 558

## **Entscheidungshilfe zu Biomarker-Tests bei Brustkrebs – Addendum zum Auftrag D14-01**

### **Addendum**

Auftrag: P17-03  
Version: 1.1  
Stand: 15.11.2017

## **Können Biomarker-Tests das Rückfallrisiko zuverlässig bestimmen?**

Es ist nicht nachgewiesen, dass einer der Biomarker-Tests das Rückfallrisiko zuverlässiger vorhersagen kann, als dies anhand klinischer Kriterien möglich ist. Verschiedene Biomarker-Tests können auch zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Die Biomarker-Tests MammaPrint, Oncotype DX, Prosigna und Femtelle werden zurzeit aber noch im Rahmen von Studien untersucht.

Außerdem berücksichtigen die Hersteller der Biomarker-Tests in der Regel nur Fernrezidive, wenn sie das Rückfallrisiko ermitteln. Örtliche und regionale Rückfälle lassen sie außer Acht. Dadurch unterschätzen Biomarker-Tests das Risiko, erneut an Brustkrebs zu erkranken.

Auch Biomarker-Tests können nicht vorhersagen, ob eine bestimmte Frau tatsächlich einen Rückfall haben wird oder nicht. Deshalb können sie auch nicht eindeutig klären, welche Frau eine Chemotherapie benötigt. Mit Biomarker-Tests lassen sich wie mit den klinischen Kriterien nur Wahrscheinlichkeiten ermitteln.

# Agenda

- Welche Unsicherheit?
- Wünsche und Bedürfnisse der Frauen
- Lösung? Für welches Problem?

Die Erarbeitung der Informationsmaterialien erfolgte schrittweise:

- 1) Ermittlung von Erfahrungen und Informationsbedürfnissen zur Einschätzung des Rezidivrisikos, zu Biomarker-Tests und zu adjuvanter Chemotherapie bei frühem Brustkrebs
- 2) Ermittlung und Festlegung von Nutzen und Schaden einer Chemotherapie sowie eines niedrigen, mittleren und hohen Rezidivrisikos für die Entscheidungshilfe
- 3) Bewertung der Evidenz zu den Vor- und Nachteilen von Biomarker-Tests auf Basis des Abschlussberichts D14-01
- 4) Erstellung der Informationsmaterialien
- 5) Qualitative Nutzertestung der Informationsmaterialien

#### **4.1 Ermittlung von Erfahrungen und Informationsbedürfnissen von Frauen mit frühem Brustkrebs**

Es wurde eine systematische Recherche in Form einer fokussierten Informationsbeschaffung nach qualitativen Studien durchgeführt. Ziel dieser Suche war es herauszufinden, welche Erfahrungen und potenziellen Fragen zu diesem Themengebiet bestehen.

Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Erfahrungen und Schwierigkeiten bestehen rund um die Themen Rezidivrisiko, Biomarker-Tests und adjuvante Chemotherapie bei frühem Brustkrebs?
- Welche potenziellen Fragen haben Frauen mit frühem Brustkrebs zum Rezidivrisiko und zu Biomarker-Tests und welche Informationen werden dazu gewünscht?

## **Biomarker-Tests – Einstellungen und Erwartungen**

Die Einstellung der Frauen zu Biomarker-Tests wird von ihren Erwartungen an und ihrer Meinung über eine Chemotherapie beeinflusst [28]. Die Frauen glauben, dass Biomarker-Tests dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und daher zuverlässigere Ergebnisse liefern [28]. Kaum eine Frau stellt die Validität der Testergebnisse infrage oder diskutiert mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt mögliche Limitationen des Tests [28]. Die Frauen begründen ihre positive Einstellung zu Biomarker-Tests damit, dass diese ihnen eine gewisse Sicherheit vermitteln in einer Situation, die für sie verwirrend ist. Sie würden bei widersprüchlichen Meinungen Klarheit schaffen und werden als „wahr“ bewertet [25,28].

Die Frauen glauben, dass Biomarker-Tests eine auf sie zugeschnittene, personalisierte Behandlungsempfehlung geben können [25,28]. Ihnen ist oft nicht klar, dass Biomarker-Tests auf populationsbezogenen Schätzungen und Kohortenstudien basieren [28].

Eine kanadische Studie weist darauf hin, dass einige Frauen erstmals aus den Medien oder von Bekannten erfahren, dass es Biomarker-Tests gibt [27]. Dadurch kann bei manchen Frauen der Eindruck entstehen, dass ihnen der Test aus Kostengründen vorenthalten wird [27].

Die Broschüre besteht aus zwei Teilen.

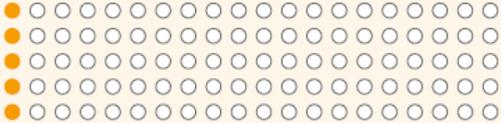
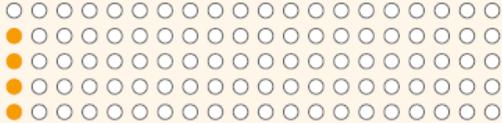
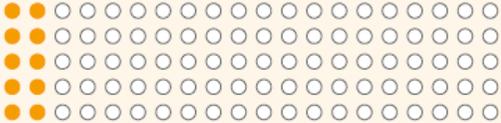
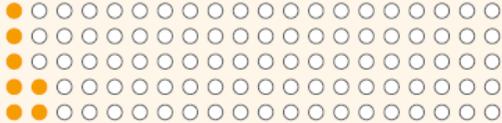
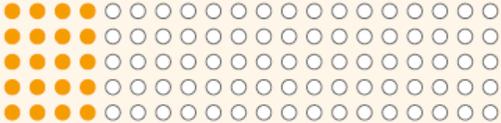
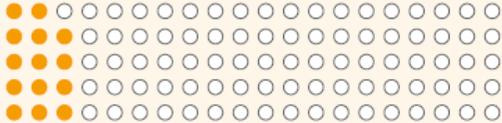
Der erste Teil beschreibt,

- warum das Rückfallrisiko für die weitere Behandlung wichtig ist,
- wie es routinemäßig ermittelt wird und
- welche Vor- und Nachteile eine Chemotherapie hat.

Der zweite Teil erklärt,

- wie Biomarker-Tests das Rückfallrisiko ermitteln,
- wie die Hersteller der Tests daraus eine Behandlungsempfehlung ableiten und
- wie Biomarker-Tests zu bewerten sind.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Möglichkeiten und Grenzen von Biomarker-Tests realistisch einzuschätzen.

<p><b>Rückfallrisiko beträgt 5 %</b></p>	<p><b>Ohne Chemotherapie:</b> 5 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p><b>Mit Chemotherapie:</b> Etwa 4 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p>▶ Bei einem Rückfallrisiko von 5 % kann eine Chemotherapie etwa 1 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.</p>
<p><b>Rückfallrisiko beträgt 10 %</b></p>	<p><b>Ohne Chemotherapie:</b> 10 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p><b>Mit Chemotherapie:</b> 7 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p>▶ Bei einem Rückfallrisiko von 10 % kann eine Chemotherapie 3 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.</p>
<p><b>Rückfallrisiko beträgt 20 %</b></p>	<p><b>Ohne Chemotherapie:</b> 20 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p><b>Mit Chemotherapie:</b> 14 von 100 Frauen haben innerhalb von 10 Jahren einen Rückfall.</p> 	<p>▶ Bei einem Rückfallrisiko von 20 % kann eine Chemotherapie 6 von 100 Frauen vor einem Rückfall schützen. Dafür nehmen alle 100 Frauen mögliche Nebenwirkungen in Kauf.</p>

# Agenda

- Welche Unsicherheit?
- Wünsche und Bedürfnisse der Frauen
- Lösung? Für welches Problem?



FSH! MUTIG-BUNT-AKTIV  
**Frauenselbsthilfe  
nach Krebs**

## Frauenselbsthilfe nach Krebs begrüßt Klarstellungen des IQWiG zu Biomarker-Tests



*Bonn, 23. November 2017 - Die Frauenselbsthilfe nach Krebs (FSH) begrüßt die vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erarbeiteten Entscheidungshilfe zu Biomarker-Tests bei frühem Brustkrebs. Diese soll Betroffene dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Chemotherapie abzuwägen, den Nutzen von Biomarker-Tests einzuschätzen und so eine informierte Entscheidung über die Inanspruchnahme oder Ablehnung eines Tests treffen zu können.*



„Wir halten es für sehr fragwürdig von den Anbietern, dass sie den Eindruck erwecken, mittels eines Biomarker-Test könne eine eindeutige Aussage über den Nutzen einer Chemotherapie getroffen werden“, sagt Dr. Sylvia Brathuhn, Bundesvorsitzende der Frauenselbsthilfe nach Krebs (FSH), einer der größten und ältesten Krebs-Selbsthilfeorganisationen in Deutschland. „Hier wird den ohnehin Verunsicherten eine Sicherheit vorgespiegelt, die in Wahrheit nicht existiert.“

## Was wünschen Sie sich für die Zukunft solcher Methodenbewertungsprozesse?

- Berücksichtigung der Bewertung
- Wenn einzelne Kassen unbewertete Leistungen vorab als „Innovation“ anbieten (und anpreisen) ...
- ... setzt das den Schutz der GK Versicherten vor ungeprüften Angeboten aufs Spiel
- ... unterspült das das Vertrauen in die Rationalität und in die Institutionen des GKV-Systems
- Setzt auf Technologie als Feigenblatt statt auf ernsthafte Unterstützung der Entscheidungsfindung in schwierigen Situationen

## Abwägen von Vor- und Nachteilen

Die entscheidende Frage ist: „Hat eine Chemotherapie für mich mehr Vor- oder mehr Nachteile?“ Die Antwort auf diese Frage kann von Frau zu Frau unterschiedlich ausfallen – und auch von Arzt zu Arzt. Die Antwort hängt vor allem von der Höhe des Rückfallrisikos ab. Je höher das Rückfallrisiko ist, desto größer ist der mögliche Nutzen einer Chemotherapie. Je niedriger das Rückfallrisiko ist, desto schwerer wiegen die möglichen Nachteile einer Chemotherapie.

Darüber hinaus spielen verschiedene persönliche Aspekte eine Rolle, beispielsweise wie sehr die Sorge um einen Rückfall eine Frau belastet oder wie sie die Nebenwirkungen einer Chemotherapie für sich persönlich einschätzt. Die aktuelle Lebenssituation kann die Abwägung ebenfalls beeinflussen. Hier gibt es kein richtig oder falsch.

Die Abwägung ist oft schwer, doch keine Frau muss sie allein bewältigen. Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, jeder Frau die Unterstützung zu geben, die sie benötigt. Es kann auch hilfreich sein, bei einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt eine Zweitmeinung einzuholen.

# MAMMOGRAPHIE- SCREENING

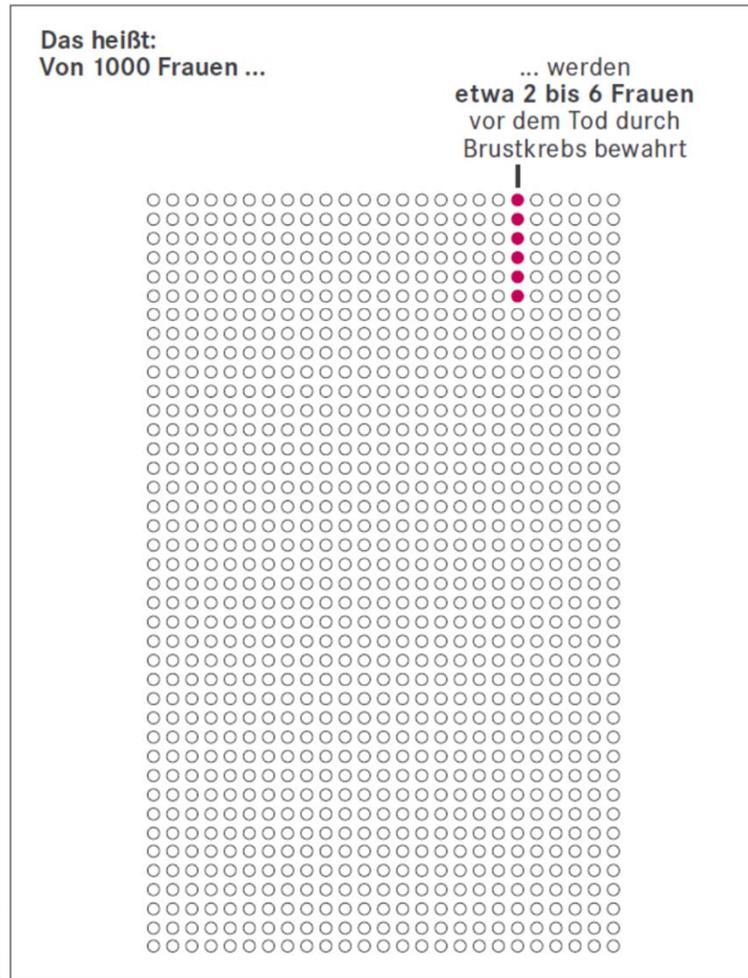
Eine Entscheidungshilfe

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



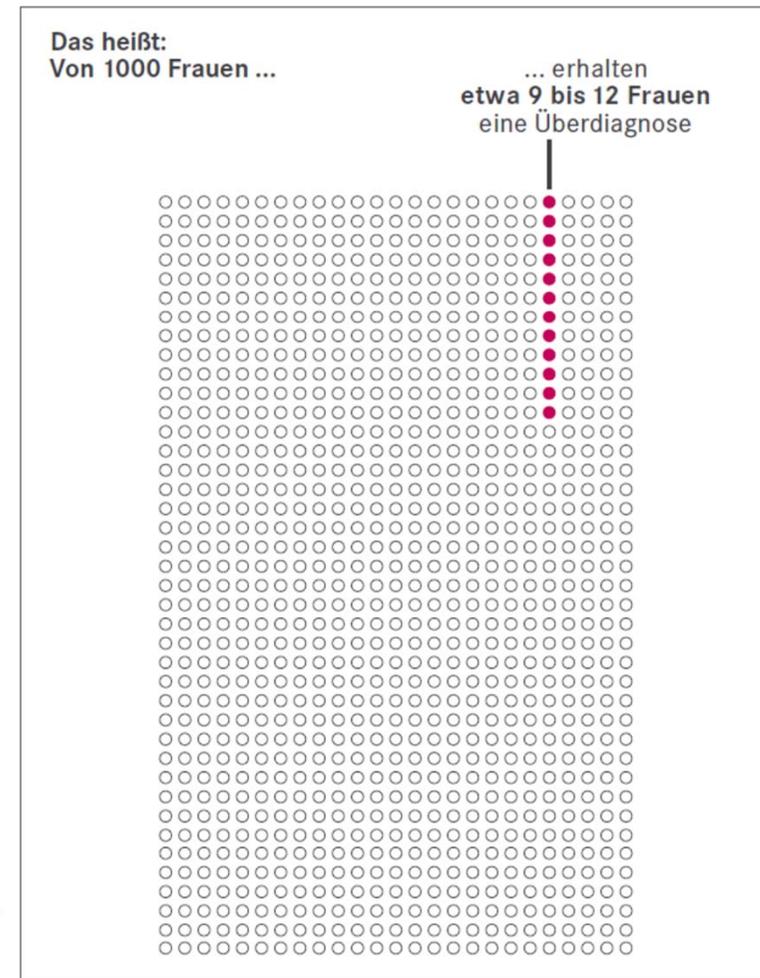
**WENN 1000 FRAUEN AM  
MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...**

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



**WENN 1000 FRAUEN AM  
MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...**

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



# Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

[Kontakt](#) | [Newsletter](#) | [English](#)

**gi** gesundheitsinformation.de  
verstehen | abwägen | entscheiden

Was suchen Sie?

[Themengebiete](#) | [Themen von A bis Z](#) | [Über uns](#)



**Aktuelles Thema**  
Altersabhängige  
Makuladegeneration (AMD)

Mit den Jahren lässt die Sehkraft langsam nach. Daneben können Erkrankungen auftreten, die die Sehkraft weiter verschlechtern. Eine davon ist die altersabhängige Makuladegeneration. Dabei erscheinen vor allem Gegenstände, die man direkt anschaut, verschwommen und verzerrt. Es wird immer schwieriger, zum Beispiel zu lesen oder Gesichter zu erkennen.

[Weitere Themen](#)

Dr. Klaus Koch

IQWiG  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Telefon 0221 35685-401

[klaus.koch@iqwig.de](mailto:klaus.koch@iqwig.de)

[www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

[www.gesundheitsinformation.de](http://www.gesundheitsinformation.de)

[www.themencheck-medizin.de](http://www.themencheck-medizin.de)

Twitter: [@iqwig](#) und [@iqwig\\_gi](#)