

Früherkennung von Krankheiten mittels radiologischer Bildgebung: Neue Rechtslage und Bewertung von Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen

Early Detection of Diseases by Radiological Imaging: New Legal Situation and Evaluation of Service Offers using CT Examinations as an Example

Autoren

Gunnar Brix, Elke Anna Nekolla, Jürgen Griebel

Institut

Department of medical and occupational radiation protection, Federal Office for Radiation Protection Neuherberg, Germany

Key words

screening, asymptomatic persons, radiological imaging, radiation protection legislation, informed decision

eingereicht 24.05.2019

akzeptiert 07.07.2019

Bibliografie

DOI <https://doi.org/10.1055/a-0989-2621>

Online-Publikation: 12.9.2019

Fortschr Röntgenstr 2020; 192: 139–149

© Georg Thieme Verlag KG, Stuttgart · New York

ISSN 1438-9029

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Gunnar Brix

Bundesamt für Strahlenschutz, Abteilung für Medizinischen und Beruflichen Strahlenschutz, Ingolstädter Landstr. 1, 85764 Oberschleißheim, Germany

Tel.: ++49/30 18/3 33 23 00

Fax: ++49/30 18/3 33 23 05

gbrix@bfs.de

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund Die radiologische Bildgebung bietet für die Früherkennung von Krankheiten vielversprechende Perspektiven. In Deutschland wurden die rechtlichen Grundlagen für derartige Untersuchungen mit dem Strahlenschutzgesetz geschaffen, das am 31. Dezember 2018 in Kraft getreten ist. Danach bedarf es für jede Art von strahlendiagnostischer Früherkennung nichtübertragbarer Erkrankungen einer generischen Zulassung durch eine Rechtsverordnung, in der die jeweiligen Anforderungen und Bedingungen festgelegt werden. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, 1. die neue Rechtslage vorzustellen und 2. aktuelle Leistungsangebote zur Früh-

erkennung bei asymptomatischen Personen am Beispiel von CT-Untersuchungen zu bewerten.

Methode Im Februar 2019 wurden radiologische Einrichtungen in Deutschland identifiziert, die rechtswidrig CT-Untersuchungen zur Früherkennung von Lungen- und Darmkrebs sowie der koronaren Herzkrankheit im Internet angeboten haben. Pro Fragestellung wurden 50 einschlägige Websites insbesondere zu den vermittelten grundlegenden Informationen zur angebotenen Früherkennung sowie zum konkreten Vorgehen analysiert.

Ergebnisse Die auf den Websites vermittelten Informationen waren in der weit überwiegenden Mehrheit unzureichend und betonten einseitig den Nutzen gegenüber den Risiken der Früherkennung. Darüber hinaus unterschieden sich die Angebote erheblich u. a. bezüglich des Alters und der Risikofaktoren möglicher Teilnehmer, der Häufigkeit der Tests, der Durchführung der jeweiligen Untersuchung sowie der Abklärungsdiagnostik.

Schlussfolgerung Die bewerteten Leistungsangebote belegen nachdrücklich die Notwendigkeit, Anforderungen und Bedingungen an radiologische Früherkennungsmaßnahmen in Rechtsverordnungen festzulegen, um eine informierte Entscheidung potenzieller Teilnehmer sowie den Nutzen gegenüber den Risiken der Maßnahmen zu gewährleisten.

Kernaussagen:

- Studien höchsten Evidenzgrades belegen für mehrere Krankheiten den Nutzen der radiologischen Früherkennung.
- Radiologische Früherkennungsuntersuchungen bedürfen in Deutschland der Zulassung durch Rechtsverordnung.
- Derzeit ist ausschließlich die Brustkrebsfrüherkennung mittels der Röntgen-Mammografie zugelassen.
- In Deutschland derzeit durchgeführte CT-Früherkennungsuntersuchungen erfüllen weder die rechtlichen noch die fachlichen Anforderungen.
- Im Hinblick auf eine mögliche Zulassung der CT-Lungenkrebsfrüherkennung wurde ein Bewertungsprozess initiiert.

Zitierweise

- Brix G, Nekolla EA, Griebel J. Early Detection of Diseases by Radiological Imaging: New Legal Situation and Evaluation of Service Offers using CT Examinations as an Example. *Fortschr Röntgenstr* 2020; 192: 139–149

ABSTRACT

Background Radiological imaging offers promising prospects for the early detection of diseases. In Germany, the legal framework for such examinations was created by the Radiation Protection Law, which entered into force on December 31, 2018. Under this law, each specific type of radiodiagnostic screening of non-communicable diseases needs an approval on a generic level (permission) by a federal statutory ordinance, defining the specific requirements and conditions. It is the aim of the present paper, (i) to present in detail the new legal situation and (ii) to assess actual service offers for the screening of asymptomatic persons using CT examinations as an example.

Method In February 2019, radiology institutions in Germany illegally offering on the Internet CT examinations for the screening of lung and colon cancer or coronary artery disease were identified. For each type of examination, 50 pertinent websites were evaluated particularly regarding the general information on the offered screening examination and the concrete procedure.

Results In the vast majority of cases, the information provided on the websites was inadequate and disproportionately emphasized the benefits over the risks of the screening examination. Moreover, the offers differed substantially with respect to the age and risks factors of potential participants, the frequency of examinations, the screening procedure, and the diagnostic workup.

Conclusion The evaluated service offers strongly substantiate the need to define requirements and conditions regarding radiological screening examinations by statutory ordinances, in order to ensure an informed decision of potential screening participants as well as the benefit versus the risks of the procedures.

Einleitung

Aktuelle Strategien im Gesundheitswesen zielen immer stärker auf die frühzeitige Erkennung von häufig in der Bevölkerung auftretenden und gesundheitsökonomisch relevanten schweren Krankheiten oder deren Risikofaktoren ab. Hierfür kommen grundsätzlich auch bildgebende Verfahren infrage. Bekanntestes Beispiel ist die Röntgen-Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs. Der Einsatz anderer radiologischer Früherkennungsuntersuchungen wird derzeit aufgrund neuerer Studien intensiv erörtert [1] und propagiert [2]. Aufgrund der in den letzten Jahren erzielten technologischen Fortschritte bietet insbesondere die Computertomografie (CT) gute Voraussetzungen für die Früherkennung, speziell von

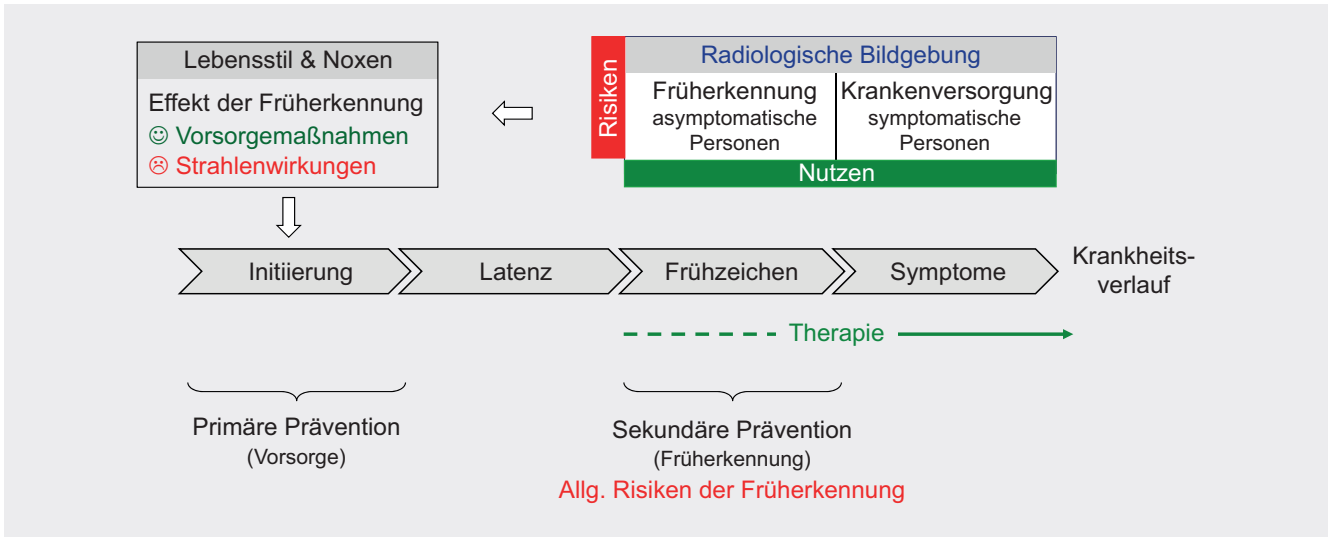
- Lungenkrebs,
- Darmpolypen und bösartigen Darmtumoren und
- Verkalkungen und Stenosen der Koronararterien.

Diese Untersuchungen werden bereits von einige Praxen und Kliniken in Deutschland unter Missachtung der Regelungen des Strahlenschutzgesetzes als individuelle Gesundheitsleistungen angeboten.

Semantisch und fachlich ist zwischen Vorsorge (primäre Prävention) und Früherkennung (sekundäre Prävention) zu unterscheiden (► **Abb. 1**). Vorsorge soll das Auftreten von Krankheiten verhindern, weniger wahrscheinlich machen oder verzögern. Früherkennung dient hingegen dazu, eine bereits bestehende Erkrankung (z. B. Krebs, koronare Herzkrankheit) in einem möglichst frühen Stadium bei noch asymptomatischen Personen zu erkennen, um eine vorverlegte und damit mutmaßlich effektivere und schonendere Therapie zu ermöglichen. Natürlich können einzelne Früherkennungsuntersuchungen auch einen Vorsorgeaspekt einschließen. Werden bei der virtuellen CT-Koloskopie beispielsweise adenomatöse Darmpolypen entdeckt, so können

diese nachfolgend endoskopisch abgetragen werden, um die Adenom-Karzinom-Sequenz präventiv zu unterbrechen. Ein weiteres Beispiel ist das CT-Kalzium-Scoring zur Bestimmung des individuellen Infarkttrisikos. Ist der ermittelte Kalzium-Score leicht erhöht, so kann eine Änderung des Lebensstils, ggf. in Kombination mit einer medikamentösen Therapie einer bestehenden arteriellen Hypertonie und/oder Hyperlipidämie, der klinischen Manifestation der koronaren Herzkrankheit vorbeugen. Die Bildgebung an sich dient aber stets ausschließlich der Erkennung einer Krankheit oder deren Vorstufen und Risikofaktoren und sollte daher – insbesondere um ungerechtfertigte Erwartungen potenzieller Testteilnehmer zu vermeiden – nicht als Vorsorgeuntersuchung bezeichnet werden.

Für alle Früherkennungsuntersuchungen gilt, dass aufgrund der typischerweise geringen Prävalenz der in Betracht gezogenen schweren Krankheiten nur ein kleiner Teil der Teilnehmer von dem jeweiligen Test profitiert, wohingegen alle die mit dem Test verbundenen Risiken tragen. Daher ist es unabdingbar, dass die in ► **Tab. 1** zusammengestellten Vor- und Nachteile der Früherkennung nicht nur durch wissenschaftliche Fachgremien sorgfältig gegeneinander abgewogen werden, sondern dass auch jeder potenzielle Testteilnehmer detailliert über die genannten Aspekte aufgeklärt wird, um eine informierte Entscheidung treffen zu können [3]. Bei der Aufklärung ist insbesondere auch die psychische Belastung bei einem abklärungsbedürftigen Früherkennungsbebefund anzusprechen. Dieser Aspekt ist z. B. bei der CT-Früherkennung von Lungentumoren von besonderer Relevanz, da zur Dignitätsbeurteilung von detektierten Lungenrundherden häufig CT-volumetrisch deren Wachstumsverhalten über mehrere Monate beobachtet wird. Während dieser langen Zeit muss die untersuchte Person mit der äußerst belastenden Ungewissheit leben, ob sie an einem Lungentumor erkrankt ist.



► **Abb. 1** Beitrag der radiologischen oder nuklearmedizinischen Bildgebung zur primären (Vorsorge) und sekundären Prävention (Früherkennung) von Krankheiten. Ziel der Früherkennung ist die vorverlegte Behandlung von Krankheiten. Einzelne Tests umfassen neben der Früherkennung auch eine Vorsorgekomponente, wenn nämlich Vorstufen von Krebserkrankungen (z. B. Darmpolypen) erfasst und anschließend entfernt oder individuelle Risikofaktoren für die Entstehung einer schweren Krankheit (z. B. Koronarkalk) erkannt und reduziert werden. Die für die Bildgebung verwendete Strahlung ist selbst eine potenziell gesundheitsschädigende Noxe und sollte daher soweit wie irgend möglich minimiert werden. Die allgemein mit jeder Früherkennungsmaßnahme verbundenen Risiken sind in Tab. 1 benannt.

► **Tab. 1** Vor- und Nachteile der strahlendiagnostischen Früherkennung. Mit Ausnahme der strahlenbedingten Risiken gelten die genannten Aspekte auch für die Früherkennung mit MRT und Ultraschall.

Nutzen	Schaden/Risiko
<p>für den Einzelnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> potenziell effektivere und schonendere Therapie, wenn Krankheit im Frühstadium erkannt wird bessere Heilungschance oder zumindest Verlängerung der Lebenszeit und Verbesserung der Lebensqualität Erfassung von individuellen Erkrankungsrisiken und ggf. daraus resultierende Vorsorgemaßnahmen, wie Änderung des Lebensstils oder medikamentöse Therapie <p>für die Zielgruppe oder die Gesellschaft:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reduktion der erkrankungsspezifischen Mortalität geringere Therapiekosten bei frühzeitiger Erkennung einer Krankheit Reduzierung indirekter Kosten, z. B. durch Verkürzung erkrankungsbedingter Arbeitsunfähigkeit („Manager-Check“) 	<p>generelle Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> psychische Belastung bis zur Abklärung eines unspezifischen Befundes, insbesondere bei indizierten Verlaufskontrollen über einen mehrmonatigen Zeitraum Invasivität der Abklärungsdiagnostik unnötige Abklärungsdiagnostik bei falsch positivem Befund mit potenziell schwerwiegenden Komplikationen und relevanten Kosten fälschlich vermittelte Sicherheit bei falsch negativem Befund Entdeckung und Therapie einer Krankheit, die auch ohne Behandlung nie zu Beschwerden oder sogar zum Tod geführt hätte (Überdiagnose/Übertherapie) <p>zusätzliche Aspekte bei Bildgebung:</p> <ul style="list-style-type: none"> kontrastmittelinduzierte Nebenwirkungen strahlenbedingte Risiken

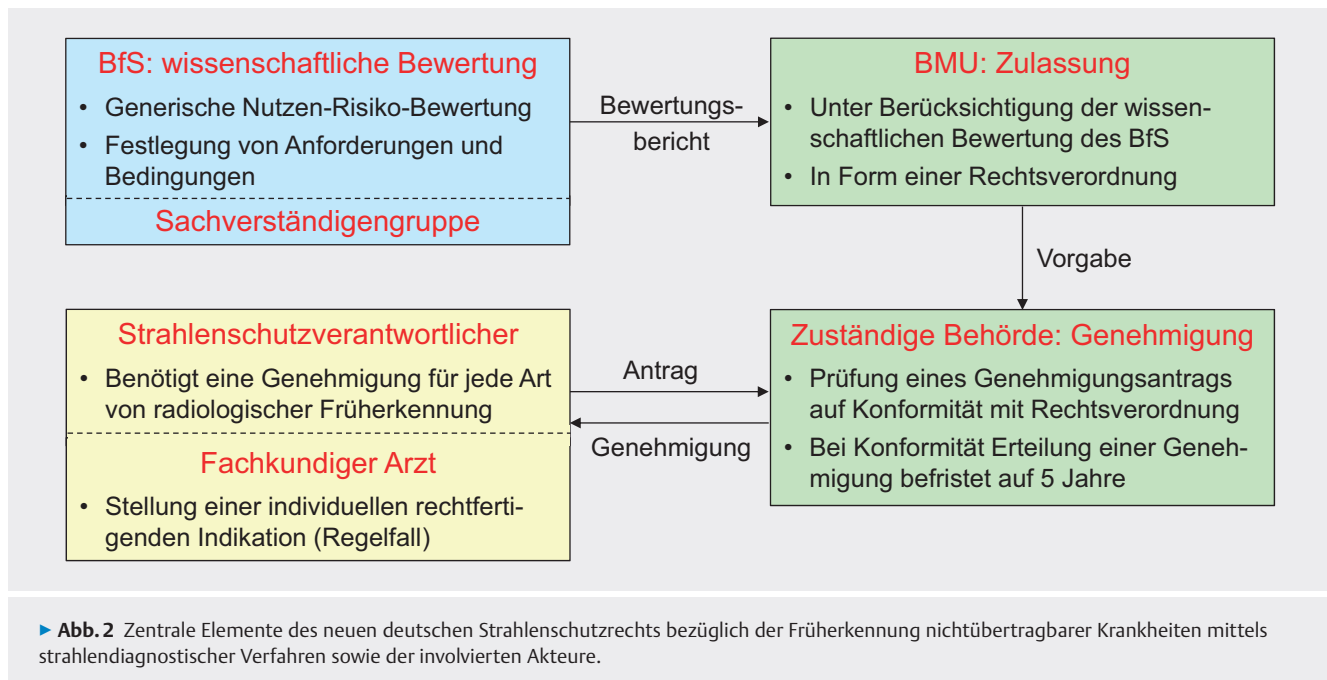
Wird für die Früherkennung Röntgenstrahlung oder ein Radiopharmakon eingesetzt, so sind besonders hohe Anforderungen an die Rechtfertigung der Untersuchung zu stellen. So fordert die Europäische Richtlinie 2013/59/Euratom [4] in Artikel 55 Abs. 2 Buchstabe h, „that member states shall ensure that any medical radiological procedure on an asymptomatic individual, to be performed for the early detection of disease, is part of a health screening programme, or requires specific documented justification for that individual by the practitioner, in consultation with the referrer, following guidelines from relevant medical scientific societies and the competent authority. Special attention shall be given to the provision of information to the individual subject to medical exposure.“ Die Umsetzung dieser Forderungen erfolgte in Deutschland durch das neue Strahlenschutzgesetz, das am 31.12.2018 in Kraft getreten ist [5].

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, 1. die neuen rechtlichen Regelungen in Deutschland bezüglich der Früherkennung nichtübertragbarer Krankheiten mittels strahlendiagnostischer Verfahren vorzustellen und 2. repräsentative Leistungsangebote radiologischer Einrichtungen im Internet am Beispiel der 3 zuvor genannten CT-Untersuchungen im Detail zu bewerten.

Neuer Rechtsrahmen für die Früherkennung mit Röntgenstrahlung und Radiopharmaka

Strahlenschutzgesetz (StrlSchG [5])

► **Abb. 2** gibt einen Überblick über die neuen gesetzlichen Regelungen bezüglich der wissenschaftlichen Bewertung sowie der Zulassung und Genehmigung der Früherkennung nichtübertrag-



barer Krankheiten. Diese gesetzlichen Festlegungen sowie die damit einhergehenden Aufgaben und Pflichten der involvierten Akteure werden im Folgenden näher erläutert.

Legaldefinition (§ 5 Abs. 16): Früherkennung bezeichnet die Anwendung von Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen im Rahmen einer medizinischen Exposition (vgl. § 2 Abs. 8 Nr. 1) zur Untersuchung von Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen (asymptomatische Personen), um eine bestimmte Krankheit festzustellen. Im Gegensatz zu den Bestimmungen der alten Röntgenverordnung, nach der ausschließlich Röntgenreihenuntersuchungen (wie z. B. das Mammografie-Screening-Programm) zulässig waren, berücksichtigt die vorstehende Definition im Einklang mit der EU-Richtlinie auch individuelle Früherkennungsuntersuchungen sowie die Verwendung von Radiopharmaka.

Wissenschaftliche Bewertung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS; § 84 Abs. 3): Strahlendiagnostische Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten sind durch das BfS unter Beteiligung von Fachkreisen wissenschaftlich zu bewerten, wobei Risiken und Nutzen der Maßnahmen gegeneinander abzuwägen sind. Die Details der wissenschaftlichen Bewertung sind in einer vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erlassenen allgemeinen Verwaltungsvorschrift festgelegt (s. u.). Die wissenschaftliche Bewertung des BfS ist zu veröffentlichen.

Zulassung durch BMU (§ 84 Abs. 1, 2 und 5): Früherkennungsuntersuchungen sind nur zulässig, wenn dies in einer Rechtsverordnung explizit vorgesehen ist. Unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung des BfS ist in dieser festzulegen, welche Früherkennung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist. Es darf nur die Zulässigkeit solcher Früherkennungsuntersuchungen geregelt werden, bei denen mit einem

wissenschaftlich anerkannten Untersuchungsverfahren eine schwere Krankheit in einem Frühstadium erfasst werden kann, um eine wirksamere Behandlung erkrankter Personen zu ermöglichen. Erfolgt die Früherkennung im Rahmen eines Programms, so können Ausnahmen von der Pflicht zur rechtfertigenden Indikation nach § 83 Abs. 3 zugelassen werden, soweit Art und Umfang der Einschlusskriterien eine Entscheidung darüber, ob oder auf welche Weise die Anwendung durchzuführen ist, entbehrllich machen. Bislang wurde nur die Röntgen-Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs durch eine Verordnung zugelassen [6].

Erlangung einer Genehmigung durch einen Strahlenschutzverantwortlichen (§ 12 Abs. 1 Nr. 3 und 4 i. V. m. § 14 Abs. 3 und § 19 Abs. 2 Nr. 4; § 16; Anlage 2, Teil B, Nr. 6 Buchstabe d): Die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe im Zusammenhang mit der Früherkennung von Krankheiten stellt eine genehmigungspflichtige Tätigkeit dar. Zur Erlangung der Genehmigung hat der Strahlenschutzverantwortliche einer Praxis oder Klinik einen Antrag an die zuständige Landesbehörde zu richten. Der Antrag muss alle erforderlichen Angaben enthalten, die es der Behörde ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 14 Abs. 3 erfüllt sind.

Genehmigung durch die zuständige Landesbehörde (§ 14 Abs. 3): Die Genehmigung für eine Tätigkeit nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 und 4 im Zusammenhang mit der Früherkennung darf durch die zuständige Behörde nur erteilt werden, wenn die Früherkennungsmaßnahme 1. gemäß der Rechtsverordnung nach § 84 Abs. 2 zulässig ist (§ 14 Abs. 3 Nr. 1) und 2. die Einhaltung der dort genannten Anforderungen gewährleistet ist, die unter Berücksichtigung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft notwendig sind, damit die erforderliche Qualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird (§ 14 Abs. 3 Nr. 2). Die letztgenannte Voraussetzung gewährleistet insbesondere die Einhaltung von Regelungen, die z. B. die Festlegung der Zielgruppe, die notwendige Qualifikation des ärztlichen und technischen

Personals, die Durchführung und Befundung der Untersuchung, die Abklärungsdiagnostik sowie die Dokumentation und Evaluation betreffen. Die Genehmigung wird auf längstens 5 Jahre befristet, um Anpassungen an den Stand von Wissenschaft und Technik und die Fortschreibung von zur Qualitätsverbesserung erforderlichen Maßnahmen sicherstellen zu können.

Ordnungswidrigkeit (§ 194 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Abs. 2): Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig einer Rechtsverordnung nach § 84 Abs. 2 zuwiderhandelt. Dies kann mit einer Geldbuße bis zu 50 000 Euro geahndet werden, soweit die Zulassungsverordnung für einen bestimmten Tatbestand auf die Bußgeldvorschrift des StrlSchG verweist.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V [7])

Mit Inkrafttreten des StrlSchG wurde in Abschnitt 4 des SGB V „Leistungen zur Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Früherkennung von Krankheiten“ unter Absatz 4a eine neue Regelung in § 25 zur Prüfung der Kostenübernahme von strahlendiagnostischen Früherkennungsuntersuchungen durch die gesetzlichen Krankenkassen eingefügt. Sie legt fest, dass nach Inkrafttreten einer Rechtsverordnung gemäß § 84 Abs. 2 StrlSchG zur Zulässigkeit einer Früherkennungsuntersuchung der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) innerhalb von 18 Monaten prüft, ob diese Untersuchung nach § 25 Abs. 1 oder 2 SGB V zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu erbringen ist. Unabhängig vom Entscheid des G-BA können strahlenschutzrechtlich zugelassene Früherkennungsuntersuchungen als individuelle Gesundheitsleistungen erbracht werden.

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen (StrlSchGVwV-Früherkennung [8])

Die auf Grundlage der Verordnungsermächtigung in § 84 Abs. 3 StrlSchG ebenfalls Ende 2018 in Kraft getretene allgemeine Verwaltungsvorschrift (StrlSchGVwV-Früherkennung) legt das Verfahren der wissenschaftlichen Bewertung der Früherkennung zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten durch das BfS fest. Diese sieht ein 2-stufiges Verfahren vor: eine Vorprüfung und eine ausführliche Begutachtung. Bei beiden Verfahrensschritten beteiligt das BfS eine multidisziplinär besetzte Sachverständigengruppe. Das BfS teilt dem G-BA unverzüglich das Ergebnis einer positiven Vorprüfung – einschließlich Begründung – mit. Vor Abschluss des wissenschaftlichen Bewertungsverfahrens fordert das BfS darüber hinaus betroffene Fachkreise, einschließlich der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V, zu einer schriftlichen Kommentierung der Bewertung auf. Gesundheitsökonomische Gesichtspunkte spielen bei beiden Verfahrensschritten keine Rolle – dieser Aspekt ist erst im Rahmen der Bewertung durch den G-BA mit zu berücksichtigen.

Vorprüfung: Der anlassbezogene, mindestens aber kalenderjährlich zu wiederholende erste Verfahrensschritt dient der Vorauswahl von strahlendiagnostischen Untersuchungen, die grundlegende Voraussetzungen für die Früherkennung von Erkrankungen erfüllen und sich damit für eine ausführliche Bewertung qualifizieren. Hierzu sind folgende Voraussetzungen auf Plausibilität zu prüfen:

- Es handelt sich um ein nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft anerkanntes Untersuchungsverfahren.
- Mit der Früherkennung soll eine schwerwiegende Erkrankung erfasst werden, deren Spontanverlauf im Regelfall zum Tod oder zu einer erheblichen gesundheitlichen Beeinträchtigung führt.
- Die Krankheit ist in einem Frühstadium feststellbar.
- Es ist eine im Frühstadium effektive Therapieform etabliert und verfügbar.
- Unter Berücksichtigung von Risikofaktoren ist eine Zielgruppe klar definierbar.
- Die Krankheit hat eine ausreichend hohe Prävalenz.

Gibt es zeitgleich mehrere Früherkennungsmaßnahmen, die sich für eine ausführliche Begutachtung qualifizieren, so entscheidet das BfS in Abstimmung mit dem BMU über die Reihenfolge bei der Bearbeitung. Wesentliches Kriterium hierbei ist die jeweils aktuelle wissenschaftliche Datenlage.

Ausführliche Begutachtung: Im zweiten Verfahrensschritt sind folgende Aspekte im Detail zu bewerten und darzulegen:

- Nutzen-Risiko-Bewertung. Nutzen und unerwünschte Wirkungen einer Früherkennungsuntersuchung sind auf der Grundlage einer systematischen Literaturrecherche zu bewerten, die sich an den Standards der evidenzbasierten Medizin orientiert. Die Risikobewertung betrifft insbesondere das Ausmaß falsch positiver oder falsch negativer Untersuchungsergebnisse, das Ausmaß an Überdiagnostik und -therapie sowie die Invasivität der Abklärungsdiagnostik. Das mit den Untersuchungen verbundene Strahlenrisiko ist auf Basis etablierter alters-, geschlechts- und organspezifischer Risikomodelle abzuschätzen.
- Bedingungen und Anforderungen. Um sicherzustellen, dass bei einer strahlendiagnostischen Früherkennung der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt (vgl. ► **Tab. 1**), sind insbesondere die Zielgruppe (Ein- und Ausschlusskriterien), die Aus- und Weiterbildung des Personals, die erforderliche Ausrüstung (Gerätetechnik), die Durchführung der Untersuchung (Häufigkeit, Zeitintervalle, Bildgebungsprotokoll), die Befundung (Schema, Doppel- oder Referenzbefundung, Befundung in zertifizierten Zentren), die Art und der Umfang der Abklärungsdiagnostik in Abhängigkeit vom Befund, die Dokumentation sowie die Qualitätssicherung (organisatorische, technische und medizinische Aspekte) festzulegen.

Überprüfung: Mindestens alle 5 Jahre überprüft das BfS die gemäß § 84 Absatz 2 StrlSchG zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen dahingehend, ob sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt hat und ggf. eine umfassende Neubewertung oder eine Anpassung der Bedingungen und Anforderungen notwendig ist.

► **Tab. 2** Auswertung der Informationen auf 50 Websites radiologischer Einrichtungen in Deutschland zur angebotenen individuellen CT-Früherkennung von Lungenkrebs. Die Zahlen in der zweiten Spalte geben die Anzahl der Websites ohne Details zu den aufgeführten Aspekten an, die Zahlen in runden Klammern in der dritten Spalte diejenigen mit Details.

Aspekt	Angaben auf Website	
	nein	ja
Zielgruppe		
▪ Alter	39	älter als 40 (3), 50 (2) oder 55 (6) Jahre
▪ Risikofaktoren		
Raucher	2	pauschal genannt (39); mehr als 10 (4) oder 30 (4) Packungsjahre; ≥ 10 Jahre geraucht (1)
Ex-Raucher	41	pauschal genannt (2); mehr als 10 (5) oder 30 (2) Packungsjahre
Passivraucher	48	pauschal genannt (2)
andere Noxen	44	Asbest (5) und/oder andere krebserregende Stoffe (3) ¹
Nutzen	21	pauschal im Sinne von „früher gleich besser“ (13); expliziter oder impliziter Verweis auf Ergebnisse der ELCAP- [14, 15], NLST- [16] oder NELSON-Studie (14); Nutzen noch nicht zweifelsfrei belegt (1); Verweis auf amerikanische Leitlinie (1)
Risiken	48	ausführliche und verständliche Darlegung (1); bei unspezifischem Befund besteht bei nicht standardisierter Abklärung Gefahr unnötiger Operation (1)
Strahlenexposition	26	nichtssagend (9); plausibel mit 0,2–1,0 mSv oder 1/5 der mittleren natürlichen Strahlenexposition pro Jahr (4); falsch (11)
Untersuchung		
▪ Raucher, Frequenz	38	jährlich (8); 2-jährig (1); regelmäßig (3)
▪ Ex-Raucher, Periode	45	(regelmäßige) Untersuchungen über 10 (3) oder 15 Jahre (2) nach Raucherentwöhnung
▪ Kontrastmittel	28	ohne (20); gegebenenfalls mit (2)
▪ Atemanhaltetechnik	37	erforderlich (13)
Befundung		
▪ Zufallsbefunde	50	–
▪ Doppelbefundung	49	durch Radiologen und computerassistierte Detektion (1)
Abklärungsdiagnostik	42	bei unspezifischem Befund 1 oder mehrere CT-Verlaufsuntersuchung(en) im mehrmonatigen Abstand, gegebenenfalls Biopsie notwendig (7); Betonung einer qualitätsgesicherten und standardisierten Abklärung (2) 1
Raucherentwöhnung	44	Erfordernis angesprochen (5); CT-Früherkennung als Alternative zur Raucherentwöhnung (1)

¹ Mehrfachangaben.

Bewertung des Leistungsangebots radiologischer Einrichtungen am Beispiel der CT-Früherkennung

Methodik

Im Februar 2019 wurden mittels einer Internetsuche radiologische Einrichtungen in Deutschland identifiziert, die die Computertomografie namentlich zur Vorsorge oder Früherkennung von Krankheiten als Leistung anboten. Die Suche erfolgte getrennt für die 3 bereits genannten Krankheiten Lungenkrebs (ersatzweise: Lungen- oder Raucher-Check), Darmkrebs (virtuelle Koloskopie oder Darm-Check) und koronare Herzkrankheit (Kardio- oder Herz-Check). Pro Fragestellung wurden 50 einschlägige Websites von 2 fachlich mit der Thematik vertrauten Personen unabhängig

voneinander hinsichtlich der in den ► **Tab. 2–4** genannten Aspekte analysiert. Ergab sich zu einem dieser Aspekte eine diskrepante Bewertung, so wurde die betreffende Website noch einmal gemeinsam analysiert und Konsens hergestellt.

Ergebnisse

Allgemeine Aspekte

Von den insgesamt 150 analysierten Websites stammten 110 von Praxen und 18 von Medizinischen Versorgungszentren mit jeweils zum Teil mehreren Standorten sowie 22 von Kliniken oder Klinikverbänden. Obwohl die Internetsuche getrennt für die 3 betrachteten Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt wurde, erschienen 17 Einrichtungen in 2 Stichproben und 13 sogar in allen 3 Stichproben, was den generellen Eindruck bestätigte, dass einige Einrichtungen ein breites Spektrum an radiologischen Früher-

► **Tab. 3** Auswertung der Informationen auf 50 Websites radiologischer Einrichtungen in Deutschland zur angebotenen individuellen CT-Früherkennung von Darmkrebs. Die Zahlen in der zweiten Spalte geben die Anzahl der Websites ohne Details zu den aufgeführten Aspekten an, die Zahlen in runden Klammern in der dritten Spalte diejenigen mit Details.

Aspekt	Angaben auf Website	
	nein	ja
Zielgruppe		
▪ Alter	33	älter als 40 (3), 45 (5), 50 (6) oder 55 (2) Jahre; schon im frühen Lebensalter (1)
▪ allg. Risikofaktoren	31	familiäre Belastung, ungesunde Ernährung (u. a. Fleischkonsum), erhöhter Alkoholkonsum, Übergewicht, Bewegungsmangel (19) ¹
▪ Kontraindikationen gegen reale Koloskopie	24	Darmverwachsungen, -divertikel, -entzündungen, -operationen, erhöhtes Blutungsrisiko (26) ¹
▪ sonstige Aspekte	39	Ablehnung der realen Koloskopie (11)
Nutzen	19	pauschal im Sinne von „vergleichbar mit realer Koloskopie“ (13); quantitative Angabe von Studienergebnissen u. a. aus [17] (16); Verweis auf Empfehlungen oder Leitlinien (2)
Risiken	47	unsicher bei Wucherungen < 5 mm (1), 5 % falsch negative Befunde (1), unnötige reale Koloskopie bei falsch positivem Befund (1)
Strahlenexposition	26	nichtssagend (19); plausibel mit 2–8 mSv oder dem 1–2-Fachen der mittleren natürlichen Strahlenexposition pro Jahr (5)
Vorteile gegenüber realer Koloskopie	11	kein Endoskop, schmerzfrei, keine Sedierung, kein Risiko einer Darmperforation, Darm in gesamter Länge darstellbar, Beurteilbarkeit tieferer Wandschichten und umliegender Organe (39) ¹
Nachteile gegenüber realer Koloskopie	25	keine Polyektomie und/oder Entnahme von Gewebeproben (25), keine Darstellung entzündlicher Prozesse (1), Strahlenbelastung (1), bei Befund nachfolgend reale Koloskopie erforderlich (20) ²
Untersuchung		
▪ Frequenz	44	5-jährig (4); je nach Befund, 5-jährig, wenn unauffällig (2)
▪ Darmreinigung	11	erforderlich (39)
▪ Gasinsufflation	17	erforderlich (33)
▪ Patientenpositionierung	31	Bauchlage (1), Rücken- und Bauchlage (15), Rücken- und gegebenenfalls Bauchlage (3)
▪ Kontrastmittel	24	ohne (5); mit (12); gegebenenfalls mit, Gabe dann meist bei Lagewechsel (8); widersprüchliche Angabe (1)
Befundung		
▪ Zufallsbefunde	23	werden erhoben (27)
▪ Doppelbefundung	44	gegebenenfalls fachärztliche Zweitbefundung (4); durch Radiologen und computerassistierte Detektion (2)
Abklärungsdiagnostik	38	gewährleistet, da Klinik oder Darmzentrum (7); in Kooperation mit externen Gastroenterologen (5); Zusatzangabe: gegebenenfalls erforderliche reale Koloskopie erfolgt am gleichen Tag ohne erneute Darmreinigung (3)

¹ Meist mehrere der aufgeführten Punkte genannt.

² Mehrfachangaben.

kennungsuntersuchungen anboten. Nur auf 1 Website wurde angegeben, dass die Untersuchungen „ab Ende 2018 nur noch bei konkreter Indikation, also bei bestehendem Krankheitsverdacht“ durchgeführt werden dürfen; auf allen anderen wurde die mangelnde Rechtskonformität der angebotenen Früherkennungsmaßnahmen nicht einmal andeutungsweise thematisiert. Demgegenüber war auf 94 Websites die Information zu finden, dass die Kosten in der Regel zwar von privaten, nicht aber von gesetzlichen Krankenversicherungen erstattet werden. Im

letzten genannten Fall wurden sie daher als individuelle Gesundheitsleistungen angeboten, teilweise zu „reduzierten Festpreisen“. Die für die Kommunikation mit und das Verständnis von Testteilnehmern zentralen Schlüsselbegriffe Prävention, Früherkennung und Vorsorge wurden überwiegend synonym verwendet.

Die für die Früherkennung eingesetzte Gerätetechnik war gemäß den konkreten Angaben auf 106 Websites sehr heterogen – angefangen von älteren 6-Zeilern bis hin zu sehr gut ausgestatteten (Dual-Source-) Systemen der neuesten Generation, die

► **Tab. 4** Auswertung der Informationen auf 50 Websites radiologischer Einrichtungen in Deutschland zur angebotenen individuellen CT-Früherkennung von Verkalkungen und Stenosen der Koronararterien. Die Zahlen in der zweiten Spalte geben die Anzahl der Websites ohne Details zu den aufgeführten Aspekten an, die Zahlen in runden Klammern in der dritten Spalte diejenigen mit Details.

Aspekt	Angaben auf Website	
	nein	ja
Zielgruppe		
▪ Alter	38	Männer/Frauen älter als 40/40 (1), 40/50 (7), 40/55 (1), 45/45 (1), 45/55 (2)
▪ Risikofaktoren	9	Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte, Diabetes, Rauchen, Übergewicht, Bewegungsmangel, familiäre Belastung etc. (41) ¹
Nutzen	16	pauschale Aussage, dass Kalzium-Score mit individuellem Infarktrisiko korreliert (27); Verweis auf Studien zum Agatston-Score [u. a. 18, 19] (4); Verweis auf Empfehlungen oder Leitlinien (3)
Risiken	49	bei falsch positivem Befund unnötiger Herzkatheter (1)
Strahlenexposition	23	nichtssagend (13); plausibel mit 0,3–1,0 mSv (5); vergleichbar mit oder geringer als natürliche Strahlenexposition pro Jahr (3); geringer als beim Herzkatheter (6); falscher Vergleich mit Röntgenthorax (1) ²
Vorteile gegenüber Herzkatheter	8	nichtinvasiv, schmerzfrei, kein Risiko einer Gefäßruptur, keine längeren Liegezeiten, geringere Strahlenbelastung als Herzkatheter (36); Darstellung von Weichteilveränderungen der Gefäßwand sowie weicher und gemischter Plaques (4); Beurteilbarkeit von Herzmuskel, -höhlen und -klappen (2) sowie der Lungengefäße (2) ¹
Nachteile gegenüber Herzkatheter	42	bei abklärungs- oder therapiebedürftigem Befund in der Regel Herzkatheter erforderlich (8)
Untersuchung		
▪ Frequenz	50	–
▪ CT-Methode ³	1	Kalzium-Scoring (45), kontrastverstärkte Koronarangiografie (43) ²
▪ kardiol. Vortestung	36	wird vorgenommen (12), empfohlen (1), ergänzend angeboten (1)
▪ Betablocker	34	bei zu hohem Puls erforderlich (16)
Befundung		
▪ Zufallsbefunde	49	werden erhoben (1)
▪ Doppelbefundung	45	in jedem Fall (1), gegebenenfalls (4) Zweitbefundung
Abklärungsdiagnostik	27	in Kooperation mit einrichtungsinternen (19) oder externen (4) Kardiologen/Internisten

¹ Meist mehrere der aufgeführten Punkte genannt.

² Mehrfachangaben.

³ Bei Angebot sowohl des Kalzium-Scorings als auch der Koronarangiografie auf einer Website war oft nicht klar, ob es sich um alternative Untersuchungen handelt, oder ob- und wenn ja in welchen Fällen- beide Untersuchungen durchgeführt werden.

aufgrund der sehr kurzen Scanzeiten eine diagnostisch hochwertige und dosissparende Bildgebung bewegter Organe, insbesondere des Herzens, ermöglichen.

Untersuchungsspezifische Aspekte

In den ► **Tab. 2–4** sind die Ergebnisse der Internetauswertung getrennt für die 3 betrachteten Früherkennungsmaßnahmen zusammengestellt. Die sich daraus ergebenden übergeordneten Erkenntnisse werden im Folgenden zusammengefasst.

Angaben zum Alter der Zielpersonen waren insgesamt nur auf 40 der analysierten Websites zu finden und wichen für ein und dieselbe Früherkennungsmaßnahme erheblich voneinander ab. Bemerkenswert in diesem Zusammenhang war die Diskrepanz zwischen den Altersangaben für die virtuelle Koloskopie und den für die Früherkennung mittels der realen Koloskopie bestehenden

Altersfestlegungen. Angaben zu Risikofaktoren zeigten ein zwiespältiges Bild: Sie waren entweder konkret, jedoch untereinander diskrepanz (z. B. Packungsjahre von (Ex-) Rauchern bei der Lungenkrebsfrüherkennung), oder aber so allgemein (Darm und Herz), dass sie auf einen Großteil der Personen in der betrachteten Altersgruppe zutreffen und damit für eine nennenswerte Vorselektion der Testkandidaten zur Erhöhung der Vortestwahrscheinlichkeit wenig geeignet sind.

Der Nutzen der Früherkennung mit der CT wurde – wenn überhaupt – oft nur pauschal im Sinne von „früher gleich besser“ oder „vergleichbar mit...“ angesprochen. Konkrete Ergebnisse hochwertiger Studien fanden sich dagegen nur auf relativ wenigen Websites. Auch das Risiko falsch negativer und falsch positiver Befunde sowie der Überdiagnostik und -therapie wurde nur selten thematisiert.

Die Angaben zur Strahlenexposition waren insgesamt gesehen ebenfalls inadäquat. Wenn dieser Aspekt überhaupt angesprochen wurde, so beschränkte sich die Aussage oft auf pauschale und für mögliche Kunden nichtssagende Informationen (wie z. B. „Low-dose-CT“, „Dosis heute niedriger als früher“); konkrete Dosiswerte wurden nur auf sehr wenigen Websites angegeben. Die auf den Websites angegebenen (und in den ► **Tab. 2–4** zusammengefassten) Werte bezogen sich stets auf einzelne Untersuchungen und nicht auf die kumulative Dosis über einen typischen Früherkennungszeitraum von vielen Jahren. Die zur Einschätzung der Strahlenexposition herangezogenen Vergleiche (natürliche Strahlenexposition, Jahreshgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen, Exposition bei Flugreisen, Röntgenaufnahmen der Lungen etc.) waren teilweise grob falsch. Angaben zum resultierenden Strahlenrisiko waren auf keiner Website zu finden.

Die Vorteile der CT zur Früherkennung von Darmtumoren im Vergleich zur realen Koloskopie sowie der CT-Untersuchung der Herzgefäße im Vergleich zum Herzkatheter wurden auf 39 bzw. 42 Websites breit ausgeführt. Demgegenüber wurde auf die Nachteile dieser Früherkennungsmaßnahmen nur auf 25 bzw. 8 Websites kurz hingewiesen, insbesondere auf die Notwendigkeit einer ggf. doch notwendigen realen Koloskopie bzw. einer Herzkatheteruntersuchung bei einem abklärungs- oder therapiebedürftigen Früherkennungsbefund.

Besonders erstaunt, dass selbst bezüglich der Durchführung der jeweiligen Untersuchungen kein einheitliches Vorgehen zwischen den Leistungsanbietern zu verzeichnen war. Bei der virtuellen Koloskopie betrafen die Unterschiede z. B. die Positionierung der zu untersuchenden Person und damit zusammenhängend die Anzahl an CT-Serien oder die Notwendigkeit der Kontrastmittelgabe. Für die Untersuchung der Koronargefäße wurde meist sowohl das Kalzium-Scoring als auch die Koronarangiografie angeboten – allerdings oft ohne nähere Information, ob es sich um alternative oder sich ergänzende Untersuchungen handelt und nach welchen Kriterien im Einzelfall das Untersuchungsprotokoll festgelegt wird.

Ethisch und rechtlich heikel ist der Umgang mit Zufallsbefunden außerhalb des eigentlichen Zielorgans der Früherkennung. Es sollte daher bereits im Aufklärungsgespräch schriftlich vereinbart werden, ob und ggf. ab welcher Schwere des Befundes der Teilnehmer informiert werden möchte [9]. Auf 28 der analysierten Websites wurde die Erhebung von Zufallsbefunden zwar angesprochen, allerdings als Faktum und nicht als im Rahmen der Aufklärung schriftlich zu vereinbarende Verfahrensweise. Auch Vorabinformationen zur ggf. erforderlichen Abklärungsdiagnostik in Abhängigkeit vom konkreten Früherkennungsbefund, insbesondere zur Art und Invasivität dieser Maßnahmen, zur Einholung einer konsiliarischen Zweitbefundung sowie der Zusammenarbeit mit anderen Fachdisziplinen bei der Abklärung, waren nur auf deutlich weniger als der Hälfte der Websites zu finden. Die Notwendigkeit einer standardisierten und qualitätsgesicherten Abklärungsdiagnostik in zertifizierten Zentren, insbesondere bei der Lungenkrebsfrüherkennung, wurde sogar nur auf 2 Websites betont.

Insgesamt vermittelten nur sehr wenige Websites umfangreiche, fachlich valide und ausgewogene Informationen zu den meis-

ten, wenn auch leider nicht zu allen, relevanten Aspekten der jeweiligen Früherkennung.

Diskussion

Mit dem neuen Strahlenschutzrecht wurde in Deutschland die Möglichkeit geschaffen, sowohl röntgenologische als auch nuklearmedizinische Bildgebungstechniken für die individuelle Früherkennung einzusetzen. Voraussetzung ist allerdings eine generische Zulassung für jede Art von strahlendiagnostischer Früherkennung durch eine Rechtsverordnung, in der insbesondere auch die jeweiligen Anforderungen und Bedingungen festgelegt werden. Als Grundlage hierfür erstellt das BfS unter Einbeziehung von Sachverständigen jeweils eine umfassende wissenschaftliche Bewertung. Im Rahmen der Anfang 2019 gemäß den Vorgaben der StrlSchGVwV-Früherkennung erstmals erfolgten Vorprüfung wurde im Konsens von BfS und Sachverständigengruppe sowie in Abstimmung mit dem BMU festgelegt, die Low-dose-CT zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern aufgrund der guten Studienlage prioritär einer ausführlichen Bewertung zu unterziehen [10]. Festzuhalten ist jedoch, dass derzeit noch keine der 3 in dieser Arbeit betrachteten und von etlichen Praxen und Kliniken bereits angebotenen CT-Früherkennungsmaßnahmen zugelassen ist, sodass ihre Durchführung einen Rechtsverstoß darstellt.

Eine Ausnahme von der Pflicht zur Stellung der rechtfertigenden Indikation durch einen fachkundigen Arzt gemäß § 83 Abs. 3 i. V. m. § 2 Abs. 8 Nr. 1 StrlSchG sieht der Gesetzgeber unter den oben dargelegten Bedingungen nur für den Fall vor, dass die Früherkennung in Form eines Programms erfolgt. Demgegenüber ist bei individuellen Früherkennungsuntersuchungen außerhalb eines Programms die Stellung der rechtfertigenden Indikation unter Einhaltung der Anforderungen und Bedingungen der Zulassungsverordnung immer zwingend erforderlich. Die rechtfertigende Indikation ersetzt aber nicht eine fehlende Zulassung. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass die formelle Notwendigkeit der Stellung der rechtfertigenden Indikation nicht über die strahlenschutzrechtlich relevante Frage entscheidet, ob die Untersuchung der Krankenversorgung oder der Früherkennung dient. Die materielle Antwort auf diese Kernfrage ergibt sich einzig und allein aus dem Gesundheitsstatus des oder der zu Untersuchenden: Im ersten Fall handelt es sich um eine Person mit Krankheitssymptomen, im zweiten um eine asymptomatische Person mit einem bestimmten Risikoprofil. Um eine klare Abgrenzung zwischen diesen beiden Personenkategorien (z. B. bei einem graduellen Übergang eines für die Abschätzung der Vortestwahrscheinlichkeit verwendeten Scores oder Laborwerts vom Risiko- in den Krankheitsbereich) sicherzustellen, ist das Risikoprofil von Früherkennungsteilnehmern durch die im Rahmen der Zulassungsverordnung zu definierenden Ein- und Ausschlusskriterien möglichst konkret und detailliert festzulegen und dann individuell im Rahmen der Stellung der rechtfertigenden Indikation zu verifizieren.

Da es sich bei der Früherkennung nicht um eine dringliche medizinische Maßnahme im Rahmen der Krankenversorgung handelt, die darüber hinaus nur für einen kleinen Teil der Teilnehmer mit einem individuellen Nutzen verbunden ist, bestehen be-

sonders weitreichende Informations- und Aufklärungspflichten im Rahmen der partizipativen Entscheidungsfindung. Ein potenzieller Teilnehmer kann sein Selbstbestimmungsrecht nur dann sachgerecht wahrnehmen, wenn er über Nutzen und Risiken der Früherkennung einschließlich etwaiger Alternativen und möglicher negativer Konsequenzen (► **Tab. 1**) umfassend, neutral und fachgerecht aufgeklärt wird. Die diesbezüglichen Informationen auf den von uns bewerteten Websites waren in der weit überwiegenden Mehrheit inadäquat; stattdessen fanden sich teilweise unsachliche, suggestive und werbende Aussagen (vgl. Infokasten). Abgesehen davon, dass die angebotenen CT-Früherkennungsuntersuchungen derzeit nicht zugelassen sind, ist zu befürchten, dass diese Defizite auch im persönlichen Beratungsgespräch nicht ausgeräumt werden und dass die Besonderheiten der Früherkennung im Vergleich zur üblichen Diagnostik in der Krankenversorgung seitens der Leistungserbringer nicht ausreichend reflektiert werden. Das dokumentierte Informationsdefizit wird durch die Ergebnisse einer aktuellen repräsentativen Umfrage unter gesetzlich Krankenversicherten zu Früherkennungsmaßnahmen bestätigt [11]. In der Wahrnehmung der Befragten wurde seitens der Ärzte die für eine partizipative Entscheidungsfindung benötigte Information nicht ausreichend vermittelt und der Nutzen gegenüber den Risiken einseitig überbetont. Hierbei mag eine Rolle spielen, dass Ärzte „als Anbieter von individuellen Gesundheitsleistungen befangen“ sind [12].

Die von uns aufgezeigten Unzulänglichkeiten beschränken sich aber nicht nur auf die Information von potenziellen Teilnehmern, sondern betreffen auch das Prozedere per se. Wie die ► **Tab. 2–4** zeigen, differieren unter den Leistungsanbietern – sofern überhaupt genannt – die Angaben zum Alter und den Risikofaktoren der Zielpersonen, zu Anzahl und zeitlichem Abstand der Tests, zur Durchführung der jeweiligen Untersuchung sowie zur Abklärungsdiagnostik. Damit gibt es zwangsläufig auch Abweichungen zu den in den publizierten hochwertigen Studien verwendeten Protokollen und Einschlusskriterien, sodass die aus diesen Studien abgeleiteten Nutzen-Risiko-Bewertungen nicht als Beleg für den Nutzen abweichender einrichtungsspezifischer Protokolle herangezogen werden können [13].

Detaillierte Angaben zu den in dieser Studie bewerteten Aspekten der 3 CT-Früherkennungsmaßnahmen waren meist nur auf einem Teil der jeweils betrachteten 50 Websites zu finden, sodass die relative Häufigkeit der divergierenden Angaben zu den Einzelaspekten aufgrund der geringen Fallzahlen nicht repräsentativ für die insgesamt in Deutschland durchgeführten Untersuchungen sein muss. Unbestreitbar ist allerdings die erhebliche und wissenschaftlich nicht begründbare Diskrepanz in zentralen Aspekten an sich. Insgesamt belegt unsere Internetauswertung damit nachdrücklich die Notwendigkeit, bundeseinheitlich verbindliche Regelungen in Form von Zulassungsverordnungen zu treffen, um sowohl den Nutzen und die Qualität der jeweiligen radiologischen Früherkennung als auch die informierte Entscheidungsbildung potenzieller Testteilnehmer sicherzustellen. Von besonderer Bedeutung sind hierfür verbindliche Anforderungen an die systematische Evaluation der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität von Früherkennungsmaßnahmen.

INFOKASTEN

Beispiele für unsachliche, suggestive oder werbende Aussagen zur CT-basierten Früherkennung von Krankheiten auf den analysierten Websites radiologischer Einrichtungen. Die Zitate berücksichtigten den Tenor der jeweiligen Website.

- Vorsorgeuntersuchungen – Individuelle Gesundheitsleistungen: Mit farbigen 3D-Bildern können wir uns via Monitor auf eine virtuelle Reise durch Ihren Körper begeben – durch Ihren Darm, Ihr Herz, Ihre Gefäßbahnen oder Lunge – und jeden Winkel genau betrachten, ohne dass Sie sich unangenehm und schmerzhaften Eingriffen unterziehen müssen.
- Eine Vorsorgeuntersuchung ... bestätigt Ihren Gesundheitszustand unabhängig von Ihrem Hausarzt und gibt Ihnen gegebenenfalls die Möglichkeit, frühzeitig zu handeln. Gute Gründe für eine umfassende Vorsorge!
- Die Untersuchungen dürfen auch dann durchgeführt werden, wenn die Krankenkasse keine Kostenübernahme zusagt.
- Nicht nur als Raucher wünscht man sich einen Ausschluss eines Lungentumors.
- Werden Sie aktiv und tun Sie etwas Gutes für Ihre Gesundheit: Die Vorsorgeleistungen im Überblick. ... Jahrelanger Konsum von Zigaretten fördert nicht nur das Krebs-, sondern auch das Herzinfarktrisiko. Deshalb bieten wir den Herz-Lungen-Check in Kombination an.
- Wer gesund ist, geht zum Arzt, um gesund zu bleiben. ... Beugen Sie dem Risiko Lungenkrebs vor. ... Es lohnt sich in Ihre Gesundheit zu investieren. ... Unseres Erachtens sollten mündige Bürger ggf. zusammen mit ihrem Arzt über den Nutzen dieser Vorsorge für ihre persönliche Situation selbst entscheiden.
- Vermeiden Sie primäre Risikofaktoren, insbesondere das Rauchen, oder nutzen Sie alternativ zumindest die Möglichkeiten der modernen Schnittbilddiagnostik zur Vorsorge.
- Wer sich für eine CT-gestützte virtuelle statt für eine konventionelle Darmspiegelung entscheidet, wählt die komfortable und risikofreie Variante mit vergleichbarer diagnostischer Sicherheit. Die CT-gestützte Diagnostik liefert absolut präzise Darstellungen der Darmwand und Schleimhaut, die es uns erlauben, therapiebedürftige Befunde bereits im frühesten Anfangsstadium zu identifizieren.
- Darmspiegelung im CT = schonende Rundum-Vorsorge, bequem und ohne Risiko. Die CT-Darmspiegelung ist die derzeit modernste Technik der Darmuntersuchung. Sie kombiniert eine schonende Vorbereitung mit einer angenehmen und schnellen Durchführung.
- Gerade wenn Ihre Lebensumstände nicht 100-prozentig als „gesund“ zu bezeichnen sind, empfiehlt es sich unbedingt, Ihr persönliches Risiko rechtzeitig klären zu lassen.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Themenheft Präventivmedizin. Radiologie 2019; 59
- [2] Oudkerk M, Devaraj A, Vliegenthart R et al. European position statement on lung cancer screening. *Lancet Oncol* 2017; 18: e754–e766
- [3] Malone J, Del Rosario Perez M et al. Justification of CT for individual health assessment of asymptomatic persons: A World Health Organization consultation. *J Am Coll Radiol* 2016; 13: 1447–1457
- [4] European Communities. Council directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *Official Journal of the European Communities* 17.01.2014; L13/1–L13/73
- [5] Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017. *BGBl* 2017; I: 1966.
- [6] Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17. Dezember 2018; *BGBl*. I: 2660.
- [7] Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung. Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, *BGBl*. I S. 2477, zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018; *BGBl*. I: 2394.
- [8] Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVvV-Früherkennung) vom 12. Dezember 2018; *BAnz AT* 14.12.2018 B6.
- [9] Kole J, Fiester A. Incidental findings and the need for a revised informed consent process. *Am J Roentgenol* 2013; 201: 1064–1068
- [10] Bundesamt für Strahlenschutz. Vorprüfung 2019 gemäß der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVvV-Früherkennung). http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/frueherkennung_node.html
- [11] Schmuker C, Zok K. Informierte Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen: Ergebnisse einer Befragung unter GKV-Versicherten. In: Günster C, Klauber J, Robra BP, et al., (eds.) *Versorgungs-Report Früherkennung*. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2019: 31–48
- [12] Bundesministerium für Gesundheit. „Inanspruchnahme Krebsfrüherkennung“ Handlungsfeld 1 „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ des Nationalen Krebsplans. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_1_Inanspruchnahme_der_Krebsfrueherkennung.pdf. 2010. Zugegriffen: 15.03.2019
- [13] Yip R, Henschke CI, Yankelevitz DF, International Early Lung Cancer Investigators et al. The impact of the regimen of screening on lung cancer cure: A comparison of I-ELCAP and NLST. *Eur J Cancer Prev* 2015; 24: 201–208
- [14] Henschke CI, McCauley DI, Yankelevitz DF et al. Early Lung Cancer Action Project: overall design and findings from baseline screening. *Lancet* 1999; 354: 99–105
- [15] Henschke CI, Naidich DP, Yankelevitz DF et al. Early Lung Cancer Action Project: initial findings on repeat screenings. *Cancer* 2001; 92: 153–159
- [16] Aberle DR, Adams AM, Berg CD, National Lung Screening Trial Research Team et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. *N Engl J Med* 2011; 365: 395–409
- [17] Pickhardt PJ, Choi JR, Hwang I et al. Computed tomographic virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in asymptomatic adults. *N Engl J Med* 2003; 349: 2191–2200
- [18] Raggi P, Callister TQ, Cooil B et al. Identification of patients at increased risk of first unheralded acute myocardial infarction by electron-beam computed tomography. *Circulation* 2000; 101: 850–855
- [19] Detrano R, Guerci AD, Carr JJ et al. Coronary calcium as a predictor of coronary events in four racial or ethnic groups. *N Engl J Med* 2008; 358: 1336–1345