

## Mammographie-Screening in Deutschland – wissenschaftliche Beweislage und gesundheitspolitische Strategien

»Nichts ist schwerer und erfordert mehr Charakter, als sich in offenem Gegensatz zu seiner Zeit zu befinden und zu sagen: Nein!«

Kurt Tucholsky 1890-1935

### *Die Ausgangssituation*

Brustkrebs-Früherkennung wird weltweit in mehr als 20 Ländern mit der Methode eines organisierten Mammographie-Screenings durchgeführt. Die mammographische Röntgenaufnahme verspricht eine Verringerung der Mortalität an Brustkrebs durch das frühere Erkennen von Knoten in der weiblichen Brust.

Viele Länder haben in den vergangenen Jahrzehnten diese Methode als Screening und damit als standardisierte Form der Brustkrebs-Früherkennung angeboten. Dabei handelt es sich überwiegend um Länder mit einem staatlichen Gesundheitsversorgungssystem, in denen auf planerischer Ebene Zielvorgaben für die Versorgung formuliert werden, die von Ärzten und Krankenhäusern umzusetzen sind.

In Deutschland stellt sich die Situation grundlegend anders dar, 90% der Bevölkerung ist in ein auf dem Solidarprinzip beruhendes Krankenversicherungssystem (GKV) eingebunden, dessen Krankenkassen medizinische Leistungen finanzieren, die wirksam, notwendig und wirtschaftlich sind.

Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten sind in der deutschen GKV erstmals mit Wirkung vom 1.1.1971 gesetzlich geregelt worden.<sup>1</sup> Zu diesem Zeitpunkt übernahm ein Teil der Krankenkassen bereits freiwillig die Kosten, welche im Rahmen von sogenannten »Vorsorgeuntersuchungen« entstanden. Die Früherkennung von Brustkrebs ist in Deutschland bis dato als ein Anspruch auf Gesundheitsuntersuchungen geregelt, der sich für Versicherte der GKV aus § 25 SGB V ergibt. Für die Veranlassung einer Mammographie stehen Ärzten vier definierte Indikationen zur Verfügung. Einer Inanspruchnahme voraus geht grundsätzlich ein ärztliches Beratungsgespräch, dessen Gegenstand es sein soll,

die Notwendigkeit und den Nutzen von medizinischen Leistungen abzuwägen, zu prüfen und auf dieser Grundlage schließlich zu einer Entscheidung zu kommen. Darauf basierend werden von den niedergelassenen Ärzten in Deutschland etwa 5 Millionen Mammographien jährlich den Kostenträgern in Rechnung gestellt. Zum Leistungsangebot der Gesundheitsuntersuchungen gehört die Mammographie jedoch bis heute nicht – eher war sie als Früherkennungsuntersuchung »geduldet«.

Mitte der 90er Jahre verständigten sich die Gesetzlichen Krankenversicherungen darauf, die Bedingungen zur Implementierung eines organisierten Mammographie-Screenings in Deutschland zu erproben. Seither beteiligen sich diverse Akteure, Leistungserbringer, ihre Landesorganisationen und selbst die politische Ebene – zum Teil in sehr persönlicher Art – lebhaft an der Diskussion um das Thema Brustkrebs bzw. Mammographie. Eine Konsensfindung gestaltet sich schwierig, weil eine Reihe von drängenden Fragen vorliegt, die aufgrund ihrer Komplexität nicht immer eindeutig im Sinne einer richtigen oder falschen Lösung beantwortet werden können. Hierzu gehören sowohl wissenschaftliche Grundsatzzfragen nach der Effektivität eines Screenings als auch spezifischere Fragen nach der Organisation und Implementierung eines Screening-Programms (SVRKAiG 2001). Den Hintergrund dafür bilden zum einen die in Deutschland seit Jahren bekannten Qualitätsdefizite bei der mammographischen Diagnostik. Zum anderen wird die wissenschaftliche Evidenz für die Früherkennung mit flächendeckender Mammographie – also für ein Mammographie-Screening – zunehmend öffentlich diskutiert.

In dem 2001 erschienen Sachverständigengutachten werden die Versorgungsprobleme aus Sicht der befragten Institutionen<sup>2</sup> wie folgt eingeschätzt (SVRKAiG 2001):

- »Für den Bereich der Brustkrebsfrüherkennung wird in Deutschland das Fehlen eines gemäß den Europäischen Leitlinien qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramms (Mammographie-Screening) festgestellt. Diese Unterversorgung führe dazu, dass die zu erwartende Mortalitätsreduktion in der Zielgruppe der 50- bis 70-jährigen Frauen nicht realisiert würde«.
- »Darüber hinaus werde aber auch der unabhängig von der reinen Mortalitätsreduktion durch die frühere Erkennung eines Mammakarzinoms für die betroffenen Frauen erzielbare gesundheitliche Nutzen (Möglichkeit einer brusterhaltenden Behandlung, weniger eingreifende und belastende Maßnahmen) nicht erreicht: Es müssten mehr Amputationen sowie adjuvante lokale und systemische Behandlungen erfolgen als nötig«.

- »... aufgrund bestehender Defizite in der medizinischen Fortbildung [fehlen] erfahrene Mammographiebefunder für Brustkrebsfrüherkennungsprogramme«.
- »Eine Übernahme der europäischen Früherkennungsempfehlungen durch die GKV und deren Anpassung an die strukturellen Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens wird empfohlen«.

### *Diagnose Brustkrebs*

Die in Deutschland ermittelte Inzidenz für Brustkrebs bei Frauen liegt im EU-Vergleich im mittleren Bereich. Die höchsten Diagnoseraten werden für die Niederlande, Dänemark, Finnland und Schweden, die niedrigsten in den südeuropäischen Ländern Spanien, Griechenland und Portugal berichtet (SVRKAiG 2001).

In Deutschland stehen, in Ermangelung flächendeckender Mortalitätsregister, Angaben zur Inzidenz und Mortalität des Mammakarzinom nur unzureichend zur Verfügung.

Nach dem Bericht der Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland (Arbeitsgemeinschaft 1999) erkranken jährlich ca. 46 000 Frauen in Deutschland an Brustkrebs, davon etwa 17 000 im Alter unter 60 Jahren. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 63,5 Jahren. 1999 starben 17 616 Frauen an Brustkrebs. Das Mammakarzinom stellt damit die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar und ist für 26% aller Krebsneuerkrankungen und 18% aller Krebstodesfälle verantwortlich.

Die relative 5-Jahres-Überlebensrate beträgt heute etwa 73%. Brustkrebs verursacht bei Frauen in Deutschland mit fast 310 000 Jahren den größten krebsbedingten Verlust an Lebensjahren. Einer am Mammakarzinom erkrankten Frau gehen durchschnittlich 6 Jahre ihrer ausstehenden Lebenserwartung verloren (Arbeitsgemeinschaft 1999).

Auch die Entwicklung des Krankheitsgeschehens kann in epidemiologischen Maßzahlen beschrieben werden. In Deutschland ist, ebenso wie in allen anderen EU-Ländern, insbesondere seit 1990, eine Zunahme der Inzidenz zu beobachten. Diese Entwicklung wird in allen Altersgruppen beobachtet. Die standardisierte Inzidenzrate lag im Durchschnitt der Jahre 1990-1993 bei 85,8 je 100 000 Frauen und 1997 bei 92,9 erkrankten Frauen pro 100 000 Einwohnerinnen.

Die Mortalität in Deutschland zeigt einen leichten Abwärtstrend bei Frauen im Alter von 45 bis 59 Jahren. 1997 lag die standardisierte Mortalitätsrate in Deutschland bei 35 Gestorbenen je 100 000 Einwohnerinnen.

*Krankheits- und Krebsfrüherkennung in Deutschland*

Die Ausgestaltung (Inhalt und Durchführung) der Gesundheitsuntersuchungen obliegt dem Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (BÄKK). Seine Aufgabe ist es, für die Gesetzliche Krankenversicherung zu einer Bewertung von Früherkennungsmaßnahmen zu kommen und Richtlinien zur Durchführung und zur Qualitätssicherung zu erlassen (Robra 1993). Gesundheitsuntersuchungen sollen Aufschluss über den Zustand geben, der zum Zeitpunkt der Untersuchung besteht. Durch das frühe Erkennen von Krankheiten soll ggf. eine rechtzeitige und erfolgversprechende Behandlung ermöglicht werden.

Bezogen auf Krebserkrankungen der Brust umfassen die Früherkennungsmaßnahmen bei Frauen vom Beginn des 30. Lebensjahres an lediglich das Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung. Mammographie als Screening-Untersuchung gehört nicht zum Leistungsumfang der Gesundheitsuntersuchung, eine präventiv intendierte Mammographie wird für Risikogruppen und klinisch auffällige Patientinnen in den »Krebsfrüherkennungs-Richtlinien« des BÄKK empfohlen (Merkblatt Nr. 7, KBV 1975). De facto findet in Deutschland ein Screening unter unkontrollierten Bedingungen, d.h. außerhalb eines organisierten Programms, statt. 1996 wurden 5,2 Millionen Mammographien ambulant abgerechnet, Schätzungen gehen davon aus, dass pro Jahr bei bis zu 25% aller Frauen im Alter von 45-65 Jahren Früherkennungs-Mammographien durchgeführt werden (Gibis et al. 1998).

In der Vergangenheit fand keine systematische Programmentwicklung und/oder -evaluation statt. Die Deutsche Krebshilfe forderte bereits in den 70er Jahren, die Mammographie als unselektierte Früherkennungsmaßnahme für Frauen ohne verdächtige Veränderungen zu etablieren, dieses scheiterte am inhaltlichen und formalen Einspruch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV). Auch Forderungen nach Einführung qualitätssichernder Kriterien (Definition des zu erwartenden Erfolges, ausreichender Beteiligung und medizinischer Wirkungsziele) blieben unberücksichtigt (Dt. Gesellschaft für Senologie 1986). Allerdings wurde das Programm periodisch neu gefasst, z.B. wurde 1982 die regelmäßige Selbstuntersuchung der Brust trotz mangelnder Erprobung und fraglicher Wirksamkeit in das deutsche Krebsfrüherkennungsprogramm aufgenommen.

## Screening

Mit einem Screening werden gesunde, »symptomlose« Menschen angesprochen. Ziel der Maßnahme ist es, eine bestimmte Erkrankung im Frühstadium diagnostizieren zu können oder ein erhöhtes Risiko für eine bestimmte Erkrankung festzustellen (Bastian et al. 1998). Dabei sollen Informationen zum Nutzen der individuell getesteten Person und der Bevölkerung gesammelt werden. Screening ist kein diagnostischer Test, kann aber nützlich sein, diejenigen zu identifizieren, die ein hohes Risiko für eine Erkrankung haben. Dies setzt voraus, dass Risikofaktoren bekannt sind, die identifiziert werden können (wie z.B. bei kardiovaskulären Erkrankungen). Screening wird auch eingesetzt, um diejenigen Personen zu identifizieren, bei denen Hinweise für eine Erkrankung in einem frühen Stadium vorliegen. Weitere Tests werden dann notwendig, um eine Diagnose stellen oder diese verwerfen zu können. Die Teilnahme z.B. an einem Mammographie-Screening bietet der individuellen Frau also *keine* *Vorsorge* vor einer Krebserkrankung.

### *Formale Anforderungen an Screening-Programme*

Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) wurden bereits vor mehr als 30 Jahren Kriterien formuliert, die bei der Durchführung von Screenings zu berücksichtigen sind (Wilson/Jungner 1968). Bereits bei Berücksichtigung dieser Kriterien muss ein gesuchter Tumor häufig sein, nach klinisch gestellter Diagnose oft letal verlaufen, jedoch eine lange subklinische Phase aufweisen. Die Frühstadien des Tumors müssen häufiger kurativ behandelbar sein als die Spätstadien. Der Screeningtest muss zuverlässig, billig und wenig belastend sein. Die bei richtig oder falsch positivem Screeningbefund ausgelösten Abklärungen müssen diese Kriterien ebenso erfüllen. Muir Gray (1997), Programmdirektor des »National Screening Committee« in England, formulierte 1997 folgende Fragestellungen an Screening-Programme:

1. Liegen gesicherte Ergebnisse in Form randomisierter kontrollierter klinischer Studien guter Qualität vor, welche nach dem »intention to treat«-Prinzip analysiert wurden, die belegen, dass das vorgeschlagene Screening-Programm die Morbidität oder die Mortalität reduziert?
2. Falls die Antwort auf die obige Frage »Nein« ist, gibt es keinen Grund für eine Umsetzung des Programmes.
3. Falls die Antwort »Ja« ist, sind folgende Fragen zu beantworten: Wie viele Personen müssen in diesem Programm gescreent werden, um einen Erkrankten zu finden oder einen Todesfall zu verhindern [number needed to treat; NNT]?

Wie viele Personen werden einen Nachteil aus dem Screening-Programm erleiden (bezogen auf tausend Gescreente und auf ein gerettetes Leben)?

4. Wie groß ist der Vertrauensbereich des errechneten Nutzens (95 % Konfidenz-Intervall) und folglich im ungünstigsten Fall die Anzahl derer:
  - die gescreent werden müssen (NNT)
  - die Anzahl der nachteilig Betroffenen?
5. Wie groß ist der Aufwand für das Screening-Programm und welcher Gesundheitsnutzen könnte erzielt werden, wenn diese Ressourcen statt für das Screening-Programm für andere Optionen verwendet würden?

Heute werden an Screening-Programme noch deutlich umfassendere Anforderungen gestellt, die den gestiegenen Anforderungen an Wirksamkeitsnachweise und der größeren Sorge hinsichtlich unerwünschter Effekte in der Medizin Rechnung tragen sollen. Auch für Teilaspekte eines Programms wird heute eine Quantifizierung hinsichtlich Nutzen und Güte gefordert (UK National Screening Committee 1996).

Früherkennung von Brustkrebs hat einen Vorteil, wenn die dann einsetzende medizinische Behandlung den Tod durch Brustkrebs verhindern kann. Man ist geneigt, dies als logisch zwingend zu akzeptieren. Der Eindruck, dass Früherkennungsuntersuchungen von Brustkrebs die Überlebenschancen erhöhen, könnte jedoch auch ein Trugschluss sein. Zur Prüfung des Nutzens (efficacy) eines Screenings wird die randomisierte Studie (RCT) als Goldstandard angesehen.<sup>3</sup> Eine Verschiebung zu früheren Krankheitsstadien und eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens von Patienten mit Diagnosestellung durch Screening im Vergleich zu Patienten mit symptombasierter Diagnose beweist infolge von möglichem ›Lead-time-bias‹, ›Length-time-bias‹ und Überdiagnose noch keinen Nutzen des Screenings (Jost 1997).

Trotz Bezug auf wissenschaftliche Untersuchungen sind die generierten Studiendaten mit Unsicherheiten verbunden. Eine vollständige Beurteilung des möglichen Nutzens bzw. Schadens von Mammographie-Screenings erfordert die Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse zur Test-Effizienz der Mammographie als Screening-Methode. So hängt die Test-Effizienz der Mammographie nicht nur vom Alter der untersuchten Frauen und der Prävalenz des Brustkrebses in einer bestimmten Population ab, auch qualitative und konzeptionelle Faktoren des Programms sowie diagnostischen Kriterien sind relevant. Die Übertragbarkeit auf bestimmte Personengruppen unter differierenden Bedingungen eines Gesundheitssystems sind limitiert (Miller et al. 2000).

Screeninguntersuchungen werden üblicherweise nicht von den gescreenten Personen veranlasst, sondern aufgrund gesundheitspolitisch verfasster Empfehlung durchgeführt. Nicht zu vernachlässigen ist daher die Unterscheidung der differierenden Perspektiven von Gesundheitspolitik, Leistungserbringern und Nutzern eines Screenings.

Im Gutachten des Sachverständigenrats wird dieser Aspekt nicht als Problem gesehen, sondern argumentiert, dass »am Beispiel der mammographischen Brustkrebsfrüherkennung das von Geoffrey Rose beschriebene Paradox deutlich (wird), wonach eine bevölkerungsmedizinische lohnenswerte Maßnahme aus der Sicht des Individuums wenig vorteilhaft erscheinen kann« (SVRKAiG 2001). Der Rat schlussfolgert, dass die bisher vorliegenden Ergebnisse nicht gegen die Implementierung eines Mammographie-Screenings in Deutschland sprechen.

Diese Argumentation ist jedoch irreführend, denn Rose spricht in seinen Arbeiten von bevölkerungsbasierten Präventionsstrategien, wobei einem einzelnen Menschen u.U. kein individueller Nutzen deutlich wird<sup>4</sup> (Rose 1985). Screening ist jedoch keine Maßnahme, die an den Ursachen einer Erkrankung ansetzt – es werden lediglich diejenigen Personen identifiziert, die bisher dachten, gesund zu sein, aber nun verstehen müssen, dass sie in Wirklichkeit bereits Patienten sind.

### *Die Effektivität von Screening-Programmen als Methode der Brustkrebs-Früherkennung*

Das primäre Ziel von Mammographie-Screening-Untersuchungen ist die Verminderung der Mortalität, optimalerweise der Gesamtmortalität, aber zumindest der Mortalität an Brustkrebs, bei akzeptablem Verhältnis zu Lebensqualität, Aufwand und Kosten. Es liegen acht RCTs mit Beobachtungszeiten bis zu 18 Jahren aus den USA, Schweden, Schottland und Kanada vor, an denen insgesamt etwa 500 000 Frauen teilgenommen haben. Die Ergebnisse der Studien wurden in mehreren Metaanalysen (Demissie et al. 1998; Kerlikowske/Barclay 1997; Kerlikowske et al. 1995; Nyström et al. 1996; Smart et al. 1995; Swedish Cancer Society and the Swedish National Board of Health and Welfare 1996) und HTA-(Health Technology Assessment-)Berichten (Gibis et al. 1998) aufgearbeitet. Die Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgremien und Experten sind nicht einheitlich (Shapiro 1998; Taubes 1997). Für Frauen im Alter zwischen 50 und 70 Jahren ergeben Metaanalysen eine statistisch signifikante Reduzierung der Brustkrebs-Sterblichkeit als Folge der Mammographie-Screening-Programme um 25% bis 30% nach 5 bis 6 Jahren. Für Frauen zwischen 40 und 49 Jahren kommt es

erst nach Beobachtungszeiten von 10 bis 14 Jahren zu einer Reduzierung der Brustkrebs-Sterblichkeit um 16% (95% Konfidenzintervalle 1%-29%) (Kerlikowske 1997). Für Frauen dieser Altersgruppe wird von einem Mammographie-Screening meist abgeraten (Anonymous 1997). Für Frauen jünger als 40 Jahre bzw. älter als 70 Jahre liegen bisher keine entsprechenden Untersuchungen vor.

Der als gesichert geltende Nutzen eines Mammographie-Screenings wird allerdings in einer viel beachteten und kontrovers rezipierten Analyse zweier Methodiker vom Nordic Cochrane Centre in Frage gestellt. Diese kommen zu dem Schluss, dass die methodischen Mängel der Untersuchungen so bedeutend sind, dass ein eindeutiger Nachweis eines Nutzens des Mammographie-Screenings nicht möglich ist (Goetzsche/Olsen 2000).

Bereits in frühen Publikationen wird darauf hingewiesen, dass die Ergebnisse unsicher sind. Methodische Aspekte werden nach wie vor heftig diskutiert, selbst über die Definition der relevanten Endpunkte (breast cancer mortality oder over all mortality) herrscht in der wissenschaftlichen Gemeinschaft keine Einigkeit (Olsen und Goetzsche 2001b).

In dem Review vom Oktober 2001 berücksichtigen Olsen und Goetzsche Stellungnahmen und Kritik an dem von ihnen gewählten methodischen Ansatz und legen eine weitere Analyse vor, die auf methodische Aspekte eingeht.

Im Ergebnis hat ein bevölkerungsbasiertes Mammographie-Screening keinen Effekt auf die *Gesamtmortalität* [RR = 0,99 (95% CI 0,94-1,05) nach sieben bzw. 1,00 (95% CI 0,96-1,05) nach 13 Jahren].

Es werden keine Effekte des Screenings auf die durch *Brustkrebs bedingte Mortalität* gefunden [nach sieben Jahren (RR = 1,05, 0,83-1,33) und nach 13 Jahren (RR = 0,97, 0,82-1,14)]. Die Brustkrebsmortalität wird jedoch als unzuverlässiger Parameter (durch das Screening beeinflusst) bewertet.<sup>5</sup> Ein weiteres Ergebnis ist, dass in der Screening-Gruppe häufiger aggressive Therapien durchgeführt werden [Anzahl der Mastektomien (RR = 1,31, 1,22-1,42) und Strahlentherapien (RR = 1,24, 1,04-1,49)].

Die im gleichzeitig erschienen Review der Cochrane Collaboration zum Screening mit Mammographie formulierten Empfehlungen an die Praxis lauten: »... die derzeit beste verfügbare Evidenz erbringt keinen Überlebensvorteil durch bevölkerungsbasiertes Screening für Brustkrebs. Die Konfidenzintervalle der Effektschätzer umfassen sowohl einen plausiblen Nutzen als auch einen möglichen Schaden als Effekt des Screenings. Frauen, Kliniker und Gesundheitspolitiker sollten dies sorgfältig in Erwägung ziehen, wenn sie entscheiden, ob – oder ob nicht – sie

an Screeningprogrammen teilnehmen oder dieses unterstützen«<sup>6</sup> (Olsen/Goetzsche 2001a).

### *Darstellung wissenschaftlicher Daten zum Mammographie-Screening für Laien*

Die Art und Weise wie wissenschaftliche Daten präsentiert werden (>framing of data<), beeinflussen die Entscheidungen von Ärzten und Patienten (Fahey et al. 1995; Malenka et al. 1993). Auch Rose (1985) beschreibt schon das Problem, dass das Konzept der Relativen Risiken nicht geeignet ist, das ätiologische Ergebnis oder die Relevanz einer Public Health Maßnahme zu messen. Auch erlaubt dies keine Einschätzung, wie groß ein Gesundheitsproblem oder die individuelle Gefahr ist. Therapie-Erfolge werden üblicherweise als relative Risiko-Reduktionen dargestellt, wie z.B. »Brustkrebs-Früherkennungs-Untersuchungen vermindern die Sterberate an Brustkrebs um 30%«. Diese Darstellung impliziert bei oberflächlicher Interpretation fälschlicherweise, dass je 100 Frauen 30 weniger an Brustkrebs sterben. Angaben in Absolutzahlen werden sowohl von Ärzten, als auch von Laien den Angaben in Relativ-Prozent bevorzugt: »Ohne Mammographie-Früherkennungsuntersuchungen sterben in einem Zeitraum von zehn Jahren 4 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Mit Mammographie-Früherkennungsuntersuchungen sterben im gleichen Zeitraum 3 von 1000 Frauen an Brustkrebs« (Mühlhauser/Höldke 1999).

Eine objektive Darstellung wissenschaftlicher Ergebnisse aus Präventions- oder Therapie-Studien erfordert nicht nur die Darstellung eines möglichen Nutzens, sondern mit gleicher Wertigkeit auch das Fehlen eines Nutzens bzw. möglicher Schäden der jeweiligen Intervention. Solche umfassende Darstellungen werden zunehmend gefordert (Skolbekken 1995). Bisher wurden sie jedoch nur selten und ansatzweise angewandt, ein Beispiel haben Mühlhauser und Höldke (2000) für die wissenschaftliche Evidenz zu wesentlichen Aspekten der Mammographie als Screening-Methode vorgelegt (Höldke 2000; Mühlhauser/Höldke 2000). Ergänzend wäre hier zu fordern, dass Wissenschaftsbasierung nicht nur für die Inhalte, sondern auch für die Art und Weise der Kommunikation der wissenschaftlichen Daten anzuwenden ist.

### *Ethische Leitlinien zur wissenschaftsbasierten Patienteninformation*

Patienten bzw. Konsumenten haben ein Recht auf die Möglichkeit, eine informierte Entscheidungen zu treffen. Dies wurde 1999 von dem General

Medical Council<sup>7</sup> in Großbritannien in sogenannten »ethischen Leitlinien« als Verfahrensweise für die nationale Gesundheitspolitik formuliert und festgeschrieben. Die damit geforderte wissenschaftsbasierte Patienten- bzw. Konsumenten-Information geht weit über das hinaus, was bisher unter Patientenmitbestimmung, z.B. bei Einwilligungen zu einer Untersuchung, verstanden wurde. Demnach sind alle Patienten bzw. Konsumenten vor einem medizinischen Eingriff (egal ob Untersuchung oder Behandlung) über Zweck und mögliche Folgen umfassend und in verständlicher Form unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse aufzuklären (General Medical Council 1999). Dazu gehören ausdrücklich:

- die Kommunikation über Wahrscheinlichkeiten für falsche Ergebnisse (falsch negative und falsch positive Test-Ergebnisse),
- Vortest- und Nachtest-Wahrscheinlichkeiten für das Vorliegen der Erkrankung,
- Unsicherheiten und Risiken der diagnostischen Eingriffe bzw. Behandlungen,
- mögliche Alternativen zu den vorgeschlagenen Verfahren,
- wichtige medizinische, soziale und finanzielle Folgen dieser Maßnahmen,
- die Planung des weiteren Vorgehens sowie Nennung von Beratungs- und Unterstützungsangeboten.

Persönliche Interessenskonflikte des Arztes, z.B. finanzielle Abhängigkeiten, müssen dem Patienten offengelegt werden. Die Vermutung eines Arztes, ein Patient könnte eine Mitentscheidung nicht wünschen, dürfe kein Grund dafür sein, dem Patienten die nötigen Informationen vorzuenthalten, die für eine persönliche Entscheidungsfindung erforderlich sind.

Besondere Aufmerksamkeit hinsichtlich einer vollständigen Information der Frauen über Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings ist unbedingt erforderlich. Frauen müssen in die Entscheidungsfindung einbezogen werden (Anonymous 1992), dies sollte heute als Standard akzeptiert werden.

### *Mammographie-Screening in Deutschland – eine Bestandsaufnahme*

Bereits Anfang der 90er Jahre wurde vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und den Krankenkassen die *deutsche Mammographie-Studie* (DMS) in Auftrag gegeben, die das Ziel hatte, die Möglichkeiten einer Einführung der Mammographie in das Krebsfrüherkennungsprogramm

der deutschen Krankenversicherung zu prüfen und Qualitätssicherungsmaßnahmen unter den Bedingungen der ambulanten Versorgung zu entwickeln. Das im Rahmen der DMS vorgelegte Qualitätssicherungsprogramm berücksichtigte internationale Standards und Erfahrungen und umfasste die Ebenen der Strukturqualität (technische Ausstattung und fortlaufende QS-Maßnahmen), der Prozessqualität (Qualifikation der mammographierenden Ärzte, Fortbildung des Personals) und der Ergebnisqualität (Dokumentation der Befunde, der Folgeuntersuchungen und der Biopsieempfehlungen, Doppelbefundung). Mit Hilfe dieser Maßnahmen konnten messbare Verbesserungen der anfangs festgestellten technischen Mängel und der unzureichenden Testgüte bei Mammographien und Biopsien bei einem mammographischen Screenings erreicht werden. Die Erfahrungen der 1993 abgeschlossenen DMS mündeten in eine Reihe von Empfehlungen für die Sicherstellung eines qualitätsgesicherten mammographischen Screening-Programms. Es wurde eine untere Altersgrenze von 50 Jahren sowie ein Routineintervall von zwei Jahren empfohlen (Beemsterboer et al. 1994; Dierks/Robra 1991; Frischbier 1994; Meyer et al. 1997; Robra 1997; Robra et al. 1993; Robra/Dierks 1994; Swart et al. 1995; Warmerdam et al. 1997).

Der BÄKK beschloss 1996, also erst Jahre nach Abschluss der DMS, die Bedingungen für ein Mammographie-Screening als Bestandteil des Krebsfrüherkennungsprogramms nach § 25 SGB V festzulegen. Zu diesem Zeitpunkt wurde eine flächendeckende Einführung eines Mammographie-Screenings für anspruchsberechtigte weibliche Versicherte als nicht möglich angesehen. Durch die *Erprobung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screening* in Modellprojekten sollte sichergestellt werden, dass künftig ein Mammographie-Screening bei symptomlosen Frauen nur im Rahmen eines organisierten Programms stattfindet. Primäres Ziel war, die erforderlichen Erfahrungen und Erkenntnisse für ein populationsbezogenes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening zu sammeln und wissenschaftlich aufzuarbeiten. Damit sollten optimale Bedingungen für eine mögliche flächendeckende Einführung eines Mammographie-Screenings in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm geschaffen werden, dazu gehören:

- Aufbau und Organisation von technischer Qualitätssicherung, Doppelbefundung der Screeningmammogramme, Abklärungsdiagnostik und Therapie sowie regionalem Qualitätsmanagement.
- Maßnahmen zur Optimierung der Teilnahme durch Organisation des Zugangs zum Screening und der Wiedereinbestellung (u.a. Einladungsverfahren, Öffentlichkeitsarbeit), Zusammenarbeit mit tangierten Leistungserbringern (betreuenden Ärzten), Laienorganisationen (z.B.

- Frauengruppen) und amtlichen Stellen (z.B. Meldebehörden, Datenschützern).
- Aufbau eines EDV-gestützten Dokumentationssystems für das umfassende Qualitätsmanagement, insbesondere für ein internes Monitoring und Management der Akzeptanz sowie diagnostischen, klinischen und technischen Aspekten. Entwicklung und Einsatz von fehlersicheren Rückkoppelungsmechanismen, externe Evaluation (insbesondere unter Berücksichtigung von Registerdaten in Verknüpfung mit Daten der Modellprojekte).
  - Schulungsmaßnahmen für Ärzte und weitere beteiligte Berufsgruppen.
  - Aufbau des Screenings in Regionen mit unterschiedlichen logistischen Voraussetzungen unter spezieller Berücksichtigung von strukturellen Elementen und länderspezifischen Aspekten (z.B. früheres Bundesgebiet/neue Bundesländer).
  - Zusammenarbeit mit den zuständigen Qualitätssicherungsstellen in der Region, wie kassenärztlichen Vereinigungen, ärztlichen Stellen und Strahlenschutzbehörden.
  - Organisation und Förderung der Zusammenarbeit mit den tangierten Leistungserbringern (neben betreuenden Ärzten z.B. auch Pathologen und ggf. Zytopathologen) sowie weiteren onkologisch relevanten Einrichtungen in der Region (z.B. onkologischen Schwerpunkten, Nachsorgeleitstellen, epidemiologischen Krebsregistern).
  - Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen für die flächendeckende Ausdehnung der Screeningaktivitäten. Unter anderem hinsichtlich unterschiedlicher Anforderungen an kurative gegenüber Screening-Mammographien; Organisationsformen der ärztlichen und nicht-ärztlichen Zusammenarbeit; Ausschluss des opportunistischen Screenings für die Anspruchsberechtigten in Regionen mit organisiertem Screening und den Konsequenzen von Früherkennungsstrategien.

Bei der Planung und Durchführung der Pilotprojekte sollen die Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Mammographie-Screenings eingehalten werden. Eine den dargestellten Anforderungen entsprechende umfassende Information der potentiellen Teilnehmerinnen war nicht vorgesehen. Die Durchführung, Evaluation und insbesondere Qualitätssicherung der Modellprojekte auf Bundesebene werden durch die vom BÄKK beauftragte »Planungsstelle Mammographie-Screening« koordiniert. Das erste Modellprojekt startete 2001 in der Region Bremen (<http://www.zi-koeln.de/ZIK/service/down/karsa>).

Zeitgleich mit dem Beschluss des BÄKK entwickelte sich eine fachübergreifende Diskussion, in deren Folge *verschiedene Ansätze und Vorgehensweisen* diskutiert und teilweise konkurrierend implementiert wurden.

Erstens: Die Deutsche Röntgengesellschaft forderte bereits im Mai 1999 die *regelmäßige Mammographie* zur Früherkennung von Brustkrebs für Frauen vom 40. bis 70. Lebensjahr (Ritzert 1999). D.h. vom 40. bis 50. Lebensjahr soll jährlich, danach im Abstand von ein bis zwei Jahren eine Mammographie durchgeführt werden, um so die Sterblichkeit an Brustkrebs in Deutschland um 30% zu reduzieren.

Zweitens: Vertreterinnen und Vertreter von 19 wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Berufsverbänden diskutierten im Februar 2000 die weltweit publizierten Daten zur Brustkrebs-Früherkennung, um hierauf aufbauend die ärztlich-wissenschaftlichen Voraussetzungen eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms zu formulieren. Die Analyse und Beurteilung der wissenschaftlichen Beweislage sowie Abstimmung der Anwendung in einem Früherkennungsprogramm erfolgten nach internationalen methodischen Vorgaben. Es wurde ein 10-Punkte-Programm formuliert. Das Ergebnis der *Konsensuskonferenz zur Brustkrebs-Früherkennung* liegt als sogenannte S2-Leitlinie vor. Es sieht ein qualitätsgesichertes fachübergreifendes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm mit abgestuften Maßnahmen zur ärztlichen Beratung sowie klinischer und Selbstuntersuchung ab dem 20. Lebensjahr vor. Zwischen dem 50. und 70. Lebensjahr und ohne Vorliegen von Symptomen wird grundsätzlich die Durchführung einer mammographischen Untersuchung in Untersuchungsintervallen von längstens 24 Monaten gefordert.

Drittens: Auch im regionalen Kontext ergriffen die Leistungserbringer die Initiative. In Schleswig-Holstein wird seit Mai 2001 im Rahmen eines *Modellvorhabens* allen Frauen ohne Altersgrenze eine indizierte Mammographie nebst weiterer diagnostischer Abklärung angeboten, die qualitätsgesichert ist. Eine ähnliche Initiative wurde in der Region Stuttgart-Esslingen entwickelt.

Viertens: Als weitere relevante Initiative kann die *Entwicklung einer Stufe 3-Leitlinie* (entsprechend der Vorgaben der AWMF) zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland benannt werden. Es soll eine – systematisch im Sinne der Qualitätssicherung – erarbeitete Leitlinie produziert werden, die alle relevanten Teilbereiche der Diagnosekette umfasst. Per Selbstverpflichtung bildet das abzustimmende Gesamtkonzept die Handlungsgrundlage für die nächsten zwei Jahre. Danach soll geprüft werden, ob neue Erkenntnisse berücksichtigt werden müssen (Anonymous 2001). An der Entwicklung der S3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland sind medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften und Berufsverbände beteiligt, die dt. Gesellschaft für Senologie fungiert als Dachverband. Das Vorhaben wird durch nichtärztliche Organisationen aus dem Selbsthilfebereich unterstützt. In diesem Zusammenhang soll

auch eine *Leitlinie Fraueninformation* erarbeitet werden. Vorgesehen ist, dass physische, psychische und soziale Teilaspekte der Lebensqualität den Rahmen bilden, in welchem Frauen Entscheidungen hinsichtlich Gesundheitsförderung, Prävention oder Rehabilitation treffen sollen. Leitbild dafür ist eine »partnerschaftliche Entscheidungsfindung«.

Fünftens: Ein *Antrag der Regierungskoalition an den Bundestag* vom Sommer 2001 sieht vor, die gezielte Qualitätsverbesserung der Brustkrebs-Früherkennung zu fördern, indem<sup>8</sup>:

- alle Voraussetzungen für die Einführung eines flächendeckenden Mammographie-Screenings nach Europäischen Leitlinien geschaffen werden. Dazu gehört eine standardisierte Brustkrebsregistrierung, ein bevölkerungsbezogenes Einladungssystem sowie ein externes Qualitätsmonitoring;
- die Krankenkassen verpflichtet werden, qualitätsgesicherte Mammographien in den Leistungskatalog aufzunehmen und bis 2003 einheitlich und gemeinsam ein flächendeckendes Mammographie-Screening nach den Europäischen Leitlinien durch zertifizierte Einrichtungen einzuführen. Bis 2005 sollen alle ambulant durchgeführten Mammographien in die am Screening teilnehmenden Zentren überführt werden;
- Brustkrebs zukünftig flächendeckend nach evidenzbasierten Leitlinien behandelt werden soll.

Darüber hinaus soll die Öffentlichkeitsarbeit und die Patientinnenberatung, das externe Qualitätsmonitoring und die Versorgungsforschung verbessert und intensiviert werden. Der Antrag wurde in der Regierungskoalition im Juni 2001 beschlossen (BT-Drs. 14/6453 vom 27.6. 2001).

Sechstens: Eine *Entschließung des Bundesrates zur Qualitätsverbesserung der Mammographie* wurde im Juli 2001 vorgelegt. Damit wird die Bundesregierung aufgefordert, an den BÄKK heranzutreten mit der Bitte, »bald möglichst ein Konzept zur wirksamen Qualitätsverbesserung bei der Brustkrebs-Früherkennung (und insbesondere bei der Mammographie) vorzulegen« (BR-Drs. 374/01 vom 13.7.2001). In der Begründung werden die Modellprojekte zwar begrüßt, es wird jedoch festgestellt, dass »ein weiteres Abwarten auf die Ergebnisse der Projekte nicht mehr hinnehmbar sei«. Die 1. Lesung des Antrages war im Oktober 2001. Unmittelbar danach legte der BÄKK ein »Sofortprogramm zur Qualität der kurativen Mammographie« vor. Darin haben die Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und die KBV sich auf eine gemeinsame Initiative geeinigt, die ab dem 1. Januar 2002 durch vertragliche Regelungen umgesetzt werden soll (<http://www.g-k-v.com/news.html>). Danach soll jeder niedergelassene Arzt, der Mammographie-Untersuchungen mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen will, verpflichtet werden,

seine Qualifikation nachzuweisen (bundesweit gibt es zur Zeit rund 3 000 mammographierende Ärzte). Das Programm sieht drei Qualifikationsnachweise vor. Kernbestandteil ist eine verpflichtende Prüfung für alle Ärzte. Nur wenn der Arzt die Prüfung besteht, darf er mit den Kassen Mammographien abrechnen.

Zweiter Baustein ist eine neuartige Pflichtfortbildung mit Prüfung, die von internationalen Experten entwickelt wurde. Ein Arzt, dem hierbei Mängel nachgewiesen werden, behält die Genehmigung zur Mammographie nur, wenn er seine Qualifikation durch Fortbildung und zusätzliche Prüfung nachweist. Das Programm sieht außerdem Kontrollen der in der Praxis durchgeführten Mammographien und der Befunde vor. Dabei geht es sowohl um die Aufnahmequalität als auch um die ärztliche Beurteilung des Mammogramms. Auch hier kann bei unbefriedigenden Ergebnissen die Abrechnungsgenehmigung entzogen werden.

Die Koordination und Auswertung dieser Maßnahmen soll der Planungsstelle ›Mammographie-Screening‹ obliegen. Damit sollen zugleich Erkenntnisse aus der Erprobung des Screenings in die Qualitätsverbesserung der Mammographie einfließen.

### *Handlungsempfehlungen des Sachverständigenrates zum Abbau von Über-, Unter- und Fehlversorgung bei onkologischen Erkrankungen*

Im Fazit und den Empfehlungen des Rates wird festgehalten, dass in der Versorgung von Patientinnen mit Mammakarzinom Defizite bestehen, welche die gesamte Versorgungskette (Früherkennung, Diagnose, Behandlung, Nachsorge) betreffen. Es wird darauf hingewiesen, dass Bemühungen, die nur einen Teil der Versorgungskette (insbesondere das Mammographie-Screening) berücksichtigen, zu kurz greifen. Zum Mammographie-Screening wird empfohlen:

»Die zügige Einführung eines flächendeckenden qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in Deutschland gemäß den Qualitätsvorgaben der Europäischen Leitlinien (u.a. jährliche Mindestfrequenz von 5 000 Mammographien und Doppelbefundung) ist erforderlich. Qualitätsgesicherte Mammographie-Screening-Programme sollten an Krebsregister (...) und zur Sicherung einer qualitativ hochwertigen Diagnostik-Therapie-Kette organisatorisch und strukturell an bestehende Tumorzentren und onkologische Schwerpunkte unter Einbeziehung ausgewählter vertragsärztlicher Kompetenz angebunden sein. Ärzteschaft und Kassen sollten darauf hinwirken, das sogenannte ›graue‹ Screening wirksam zu unterbinden. Die Früherkennungsmammographie ist aus dem Katalog der IGEL-Leistungen herauszunehmen.«<sup>9</sup> (SVRKAiG 2001)

*Diskussion*

Bis heute wird die Früherkennung von Brustkrebs entsprechend des organisatorischen Rahmens des Krebsfrüherkennungsprogramms aus den 70er Jahren durchgeführt. Frühe Initiativen zur Einführung eines Screenings wurden nicht berücksichtigt.

Bereits Ende der 80er Jahre stand die Qualität der in Deutschland durchgeführten Mammographien im Zentrum des Interesses. Die Ergebnisse der Deutschen Mammographie-Studie belegten mangelhafte Qualität in Durchführung und Befundung. Darüber hinaus wurde aufgezeigt, welche organisatorischen Veränderungen im Versorgungssystem eine Verbesserung der Situation und Erfüllung der bereits damals international anerkannten Standards bewirken könnten.

Mit Inkrafttreten des 2. GKV-Neuordnungsgesetzes sind 1997 die Aufgaben des BÄKK erweitert und seine Kompetenzen bei der Gestaltung der ambulant-ärztlichen Versorgung gestärkt worden. In diesem Zusammenhang besonders relevant ist die Aufgabe, diagnostische und therapeutische Verfahren des bestehenden GKV-Leistungskataloges hinsichtlich ihres Nutzens, ihrer medizinischen Notwendigkeit und ihrer Wirtschaftlichkeit zu unterziehen (Urban 2001). Der BÄKK wurde beauftragt, die Bedingungen für ein Mammographie-Screening als Bestandteil des Krebsfrüherkennungsprogramms nach §25 SGB V festzulegen. Mit der Durchführung von Modellprojekten beauftragt wurde die »Planungsstelle Mammographie Screening«, die in großer organisatorischer Nähe zum BÄKK arbeitet.

Der Nutzen eines Screenings wurde vorausgesetzt. Die Annahmen für die Konzeption der Modellprojekte basieren auf den Positionen der wissenschaftlichen Hauptströmung. Auch von der Planungsstelle Mammographie wurde die wissenschaftliche Begründung für ein Mammographie-Screening als gegeben angesehen und der Schwerpunkt auf die organisatorischen Anforderungen bei der Umsetzung gelegt. Dies scheiterte bereits früh, denn die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Europäischen Leitlinie zum Brustkrebs-Screening, wie z.B. eine zentrale Befundung der Röntgenaufnahmen, wurde von den Leistungserbringern des dezentral organisierten Gesundheitsversorgungssystems in Deutschland nicht akzeptiert. Es wurde deutlich, dass solche Vorgaben nach Abschluss der Modellphase grundlegenden Einfluss auf Gestaltung und Organisation des Versorgungsangebots und damit auch auf die Praxis der mammographierenden Ärzte haben würden. Die Einführung von klassischen Screening-(Reihen-)Untersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland wird von diesen Akteuren abgelehnt und »die

Vorhaben über Modellvorhaben oder Pilotstudien die Wirksamkeit von Früherkennungsprogrammen zu prüfen« in hohem Maße als ethisch fragwürdig angesehen.

Mit dem Ergebnis der Konsensuskonferenz lag bereits ein Jahr nach Ausschreibung der Modellprojekte eine Gegenkonzeption zum Konzept des BÄKK vor. Das Programm sieht eine dezentral organisierte qualitätsgesicherte Brustkrebsfrüherkennung vor, die zeitnah umgesetzt werden kann. Die an der Konsensuskonferenz beteiligten Fach- und Standesorganisationen beschlossen außerdem, eine Stufe 3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung entsprechend der Vorgaben der AWMF zu erarbeiten. Werden die Vorgaben der AWMF bei der Entwicklung einer Leitlinie berücksichtigt, muss eine systematische Recherche und Analyse der Literatur nach dem Konzept der evidenzbasierten Medizin die Grundlage des anzustrebenden multidisziplinären Konsens bilden. Leitlinienimmanent sind jedoch auch zwei Aspekte, die hier relevant werden. Zum einen erwecken sie eine fachliche Sicherheit hinsichtlich des empfohlenen Vorgehens, die nicht unbedingt gegeben sein muss. Zum anderen spiegeln Leitlinien die Position der Meinungs- und Machtträger wieder. Nicht organisierte Gruppen (z.B. die Frauen) oder Gruppen, die Positionen gegen die tonangebende Meinung vertreten, sind nicht berücksichtigt. Dies bringt schon die Konsensus-Methode der Erarbeitung mit sich.

Zur gleichen Zeit wird eine heftige Diskussion um die Evidenzgrundlage des Mammographie-Screenings geführt. Es liegen diverse Hinweise auf Probleme und Beschränkungen der international publizierten Studienergebnisse zum Nutzen des Mammographie-Screening vor. Diese sowie die Metaanalyse von Gotezsche vom Januar 2000 wurden für die wissenschaftliche Beweislage der Konsensus-Konferenz nicht berücksichtigt.

Adressat für eine Positionierung hinsichtlich der medizinisch-wissenschaftlichen Aspekte ist letztlich der BÄKK. Dieser ist jedoch gleichzeitig Beteiligter für das Konzept der Erprobung des zentral organisierten Mammographie-Screening. Die Planungsstelle Mammographie (beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung) ist vom BÄKK lediglich mit der Umsetzung beauftragt. Eine Verpflichtung auf Qualitätsstandards und -sicherung der Mammographie, wie in dem im Sommer 2001 formulierten Antrag der Regierungskoalition an die Bundesregierung vorgesehen, sind dringend notwendig und zu unterstützen.

Schon früh wurde Kritik an den Bemühungen geäußert, die Qualität der Mammographie nach europäischem Standard mit der Forderung nach einem flächendeckenden Screening zu verknüpfen, da davon auszugehen ist, dass die Vorteil-Nachteil-Relation des Brustkrebs-Screenings

deutlich schlechter ist als in den klinischen Studien, in denen Compliance-Raten um 80% erreicht wurden. Der BÄKK wurde im Herbst 2001 durch den Bundesrat verpflichtet, bis 2003 ein flächendeckendes Screening einzuführen, und die mammographierenden Einrichtungen wurden zur Qualitätssicherung verpflichtet.

Damit werden die Ergebnisse der Modellprojekte im vorhinein als obsolet erklärt – mit dem Beschluss des Bundesrates ist die standespolitisch intendierte Initiative der Leistungserbringer letztlich erfolgreich gewesen. Eine dezentrale flächendeckende Umsetzung von Brustkrebs-Früherkennung mit Mammographie gewährleistet die Sicherung der Einzelabrechnung über die Krankenkassen, gibt dagegen kaum Raum für eine externe und umfassende Qualitätssicherung.

In dem Gutachten des Sachverständigenrats werden als Ursache für die Mängel in der Mammadiagnostik unzureichende Qualitätssicherung, fehlende Einhaltung von Standards und Mangel an interdisziplinären Strukturen (»Brustzentren«) mit einem obligaten Qualitätsmanagement aller Bereiche gesehen. Für Frauen bedeutet dies: »ungenügende und fehlerhafte Mammadiagnostik führt zu vermeidbar hohen Raten falsch negativer und falsch positiver Befunde – mit entsprechenden schwerwiegenden Folgen für die betroffenen Frauen« (SVRKAiG 2001). Der Rat schlussfolgert: »eine adäquate und qualitätsgleiche Behandlung von Frauen mit Brustkrebs sollte sich nicht nur auf die Früherkennungsmammographie beziehen, sondern die gesamte Versorgungskette, d.h. Früherkennung, Therapie, Nachsorge sowie berufliche und soziale Rehabilitation im Auge behalten. Nur eine kleine Zahl von Frauen profitiert tatsächlich von einem Screeningprogramm und der Grat zwischen erwartetem Nutzen und Schaden ist selbst bei hervorragenden, qualitätsgesicherten Mammographieprogrammen sehr schmal« (SVRKAiG 2001).

Der Entwurf für eine »Leitlinie Fraueninformation« umfasst Hinweise zur Erstellung von Informations- und Aufklärungsarbeit zur Brustkrebs-Früherkennung entsprechend den zur Zeit international geforderten Kriterien. Insbesondere kommt zum Ausdruck, dass die Informationen »im Sinne der evidence-based medicine« abgefasst werden müssen. Dieses Vorhaben ist unbedingt zu unterstützen. Bereits in der Präambel des Leitlinienentwurfs wird jedoch die Intention der Autoren nach Einführung eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms mit Mammographie deutlich. Es ist nicht gestützt auf wissenschaftliche Daten, der versprochene Nutzen entspringt dem Wunschdenken der Autoren. Frauen dürfen zu einem solchen Screening nicht eingeladen werden, ohne vorherige umfassende Information über Wirkungen, fehlende Wirkungen und Schaden eines Mammographie-Screenings erhalten zu haben.

Als Argument für die Einführung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in Deutschland gilt dem Sachverständigenrat die »Vermeidung von Schäden und Kosten, die durch das in Deutschland bislang außerhalb von qualitätsgesicherten Programmen durchgeführte ›graue‹ Mammographie-Screening verursacht werden« (SVRKAiG 2001). Von dem Cochrane Review zur Brustkrebs-Früherkennung mit Mammographie erwartete man sich einen entscheidenden Fortschritt in dem schwelenden Meinungsstreit. Diese Hoffnung hat sich nicht erfüllt.

Im Zusammenwirken der dargestellten – teilweise kontraproduktiven – Strategien wird in Deutschland eine Form des Mammographie-Screening eingeführt, welches von Beginn an hinter den Erfahrungswerten anderer Nationen zurück bleibt. Die Entscheidung über die Einführung der Mammographie in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm obliegt letztlich dem BÄKK, der gefordert ist, sich zu positionieren (Anonymous 1998; Beck/Bredenkamp 1998).

Es muss festgehalten werden, dass die schwache wissenschaftliche Evidenz für das Mammographie-Screening von allen Akteuren fortgesetzt ignoriert wird. In diversen öffentlichen Publikationen, aber auch in den Gesetzentwürfen der Bundesregierung werden immer noch Nutzens-Versprechungen rezitiert, die wissenschaftlich nicht tragbar sind. Screening verhindert weder Brustkrebs, noch senkt es die Brustkrebssterblichkeit. Sogar die Versprechung, dass ein frühes Erkennen die Schwere der notwendig werdenden Therapie reduziert, ist nicht mehr länger aufrecht zu halten. Notwendig ist eine Verbesserung der Versorgungsqualität in Sachen Brustkrebs, die mammographische Früherkennung ist eigentlich nur ein Nebenschauplatz.

### *Anmerkungen*

- 1 Diese bezogen sich auf die Früherkennung von Krebs und Krankheiten bei Kindern. Seit dem 1.1.1989 zählen zum gesetzlich vorgeschriebenen Leistungsangebot der GKV auch Untersuchungen zur Früherkennung von Zivilisationserkrankungen.
- 2 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, Deutsche Gesellschaft für Senologie, Deutscher Landkreistag, Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband Gesamtverband e.V., Deutscher Städtetag, Sächsisches Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend und Familie, Verband der privaten Krankenversicherung, Verband Forschender Arzneimittelhersteller, Verband physikalische Therapie.
- 3 Endpunkte solcher RCTs sind: »Häufigkeit der Mortalität an Brustkrebs«, »Überlebenszeit von Frauen, bei denen nach einer Mammographie ein Karzinom diagnostiziert wurde«, oder aber auch »wie häufig sind fälschlicherweise positive Mammographiebefunde erstellt worden«. Um Endpunkte in ein bewertbares Maß fassen zu können, wird die zu untersuchende Population nach dem Zufallsprinzip einer »Interventionsgruppe« bzw. einer »Kontrollgruppe« zugeordnet. Die durchgeführte

- Mammographie stellt dann die Intervention dar, die in der Kontrollgruppe nicht durchgeführt wird. Das zu berechnende Maß wird als Risiko im Vergleich der beiden Studiengruppen als ›relatives Risiko‹ beschrieben, also z.B. ›das Risiko, der Frauen aus der Interventionsgruppe, an Brustkrebs zu versterben ist 0,70 gegenüber den Frauen aus der Kontrollgruppe‹. Oder als Prozentzahl ausgedrückt: ›In der Interventionsgruppe konnte das Risiko um 30 % reduziert werden‹.
- 4 Menschen, die in präventive Hochrisiko-Strategien eingebunden sind, kennen den individuellen Nutzen.
  - 5 Da dies jedoch der wichtigste Outcomeparameter der RCTs ist, werden diese Ergebnisse ebenfalls berichtet.
  - 6 Übersetzung durch die Autorin.
  - 7 Der GMC entspricht der deutschen Ärztekammer.
  - 8 Brustkrebs – Mehr Qualität bei Früherkennung, Versorgung und Forschung – Für ein Mammographie-Screening nach Europäischen Leitlinien.
  - 9 IGEL = Individuelle Gesundheitsleistungen. Liste ärztlicher Leistungen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung nicht finanziert werden. Zum Teil sind Leistungen aufgeführt, die nie GKV-Leistungen waren (z.B. sportmedizinische Beratung) oder umstrittene Leistungen wie PSA-Screening auf Prostatakarzinom. Zum Teil sind auch Leistungen enthalten, die ohne medizinischen Nutzen sind und daher nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden.

### Literatur

- Anonymus (1992): Act of the Status and Rights of Patients. Manuskript 785
- Anonymus (1997): National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement: Breast Cancer Screening for Women Ages 40–49, January 21–23, 1997 National Institutes of Health Consensus Developmental Panel. Journal of the National Cancer Institute Monographs. (22): vii–xviii
- Anonymus (1998): Hauen und Stechen um die Versorgung der Krebspatienten. Münchener Med. Wochenschrift 140 (31/32): 20–21
- Anonymus (2001): Leitlinie ›Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland‹ (S3-AWMF) Leitlinien-Konferenz im Wissenschaftszentrum Bonn. <http://www.senologie.org/Leitlinien.pdf>
- Arbeitsgemeinschaft Bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland (1999): Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends. Saarbrücken
- Bastian H; Keirse M; Middleton P; Searle J (1998): Influencing Peoples Experiences of Screening (Cochrane Review). The Cochrane Library, Issue 3, 2001. Oxford: Update Software (3)
- Beck V; Bredenkamp R (1998): Werkstattgespräch Krebsfrüherkennung. Forum DKG (13): 79–80
- Beemsterboer PM; Koning, JP; Warmerdam PG; Boer R; Swart E; Dierks ML; Robra BP (1994): Prediction of the Effects and Costs of Breast Cancer Screening in Germany. Int.J.Cancer 58: 623–628
- Demissie K; Mills OF; Rhoads, GG (1998): Empirical Comparison of the Results of Randomized Controlled Trials and Case–Control Studies in Evaluation the Effectiveness of Screening Mammography. Journal of Clinical Epidemiology 51(2): 81–91
- Dierks ML; Robra BP (1991): Zielgruppenspezifische Information zur Mammographischen Krebsfrüherkennung – Ein Weg zur Motivierung bislang unterrepräsentierter Gruppen im Früherkennungsprogramm. Z Präventivmed Gesundheitsförd 3: 36–41

- Dt. Gesellschaft für Senologie (1986): Empfehlungen zur Durchführung der Mammographie als Maßnahme zur Brustkrebsfrüherkennung. Empfehlung
- Fahey T; Griffiths S; Peters T (1995): Evidence Based Purchasing: Understanding Results of Clinical Trials and Systematic Reviews. *BMJ* 311: 1056-1060
- Frischbier HJ (1994): Mammographie in der Früherkennung. Qualitätssicherung und Akzeptanz. Ergebnisse der Deutschen Mammographie-Studie. Stuttgart: Enke
- General Medical Council (1999): Protecting Patients, Guiding Doctors. Seeking Patient's Consent: the Ethical Considerations. WIN
- Gibis B; Busse R; Reese K; Richter K; Schwartz FW; Köbberling J (1998): Das Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung. Baden-Baden: Nomos
- Goetzsche P; Olsen O (2000): Is Screening for Breast Cancer With Mammography Justifiable? *The Lancet* 355: 129-34
- Höldke B (2000): Mammographie-Screening-Online. <http://www.mammographie-screening-online.de>
- Jost LM (1997): Tumorscreening unter besonderer Berücksichtigung von Mamma- und Prostatakarzinom. *Therapeutische Umschau* 54 (8): 439-50
- Kerlikowske K (1997): Efficacy of Screening Mammography Among Women Aged 40 to 49 Years and 50 to 69 Years: Comparison of Relative and Absolute Benefit. *Journal of the National Cancer Institute Monographs* (22): 79-86
- Kerlikowske K; Barclay J (1997): Outcomes of Modern Screening Mammography. *Journal of the National Cancer Institute Monographs* (22): 105-111
- Kerlikowske KD; Grady SM; Rubin C; Sandrock V; Ernster, L (1995): Efficacy of Screening Mammography. A Meta-Analysis. *JAMA* 273 (2): 149-154
- Malenka DJ; Baron JA; Johansen S; Wahrenberger JM; Ross JM (1993): The Framing Effect of Relative and Absolute Risk. *Journal of General Internal Medicine* 8 (10): 543-548
- Meyer JM; Swart E; Dierks ML; Robra BP (1997): Wann werden empfohlene Mammabiopsien durchgeführt und was erfährt der mammographierende Arzt darüber? *Pathologie* 18: 60-66
- Miller AB; Baines CJ; To T; Wall C (2000): Screening Mammography Re-Evaluated. *Lancet* 355 (9205): 747
- Mühlhauser I; Höldke B (1999): Mammographie-Screening – Darstellung der wissenschaftlichen Evidenz-Grundlage zur Kommunikation mit der Frau. *Arznei-Telegramm* 10: 101-108
- Mühlhauser I; Höldke B (2000): Mammographie Brustkrebs-Früherkennungs-Untersuchung. Mainz: Kirchheim-Verlag
- Muir Gray JA (1997): Evidence based health care, Churchill Livingstone, London
- Nyström L; Larsson LG; Wall S; Rutqvist LE; Andersson I; Bjurstam N; Fagerberg CJG; Frisell J; Tabár L (1996): An Overview of the Swedish Randomised Mammography Trials: Total Mortality Pattern and the Representivity of the Study Cohort. *Journal of Medical Screening*: 385-387
- Olsen O; Goetzsche PC (2001a): Screening for Breast Cancer With Mammography (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 4, 2001. Oxford: Update Software
- Olsen O; Goetzsche PC (2001b): Systematic Review of Screening for Breast Cancer With Mammography. *The Lancet* 2001
- Ritzert B (1999): idw-Pressemitteilung. [idw-info@tu-clausthal.de](mailto:idw-info@tu-clausthal.de), 11. Mai 1999
- Robra BP (1993): Evaluation des Deutschen Krebsfrüherkennungsprogramms. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag
- Robra BP (1997): Deutsche Mammographie-Studie: Auftrag, Kooperationsstruktur, Ergebnisse und Konsequenzen. *Z.Ärztl.Fortbild.Qual.Sich.* 91: 537-541

- Robra BP; Determann M; Brusck S; Illiger HJ; Swart E (1993): Regionale Analyse zum Rückstand der Brustkrebs-Bekämpfung. *Zeitschrift Für Gesundheitswissenschaften* 1: 28-34
- Robra BP; Dierks ML (1994): Mammographie-Studie: Systematische Früherkennung ab fünfzig. *Deutsches Ärzteblatt* 91: 729-730
- Rose G (1985): Sick Individuals and Sick Populations. *International Journal of Epidemiologie* 14 (1): 32-38
- Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (2001): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band III - Über-, Unter- und Fehlversorgung. (ed - <http://www.svr-gesundheit.de>)
- Shapiro DE (1998): Breast Cancer Screening Programmes in 22 Countries: Current Policies, Administration and Guidelines. *International Journal of Epidemiologie* 27: 735-742
- Skolbekken J-A (1995): The Risk Epidemic in Medical Journals. *Social Science & Medicine* 40 (3): 291-305
- Smart CR; Hendrick RE; Rutledge JH; Smith RA (1995): Benefit of Mammography Screening in Women Ages 40 to 49 Years. Current Evidence From Randomized Controlled Trials. *Cancer* 75 (7): 1619-1626
- Swart E; Robra BP; Dierks ML; Frischbier HK; Hoeffken W (1995): Qualitätssicherung durch bessere Kooperationsstrukturen. Das Beispiel der dezentralen Früherkennungs-Mammographie. *Geburts- und Frauenheilkunde* 55: 556-65
- Swedish Cancer Society and the Swedish National Board of Health and Welfare (1996): Breast-Cancer Screening With Mammography in Women Aged 40-49 Years. Report of the Organizing Committee and Collaborators. *Int.J.Cancer* 68: 693-699
- Taubes G (1997). The Breast-Screening Brawl. The Controversy Over Whether Regular Mammograms Should Be Recommended to Women in Their Forties Has Been Stoked by Uncertain Evidence, Opposing World Views, and Plenty of Invective. *Science* 275: 1056-1059
- UK National Screening Committee: The UK National Screening Committee's Criteria for Appraising the Viability, Effectiveness and Appropriateness of a Screening Programme. *Anglia and Oxford, Research and Development Directorate*
- Urban H-J (2001): ›Den im Dunkeln sieht man nicht‹. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen und die Kostendämpfungspolitik im Gesundheitswesen. *Jahrbuch Für Kritische Medizin* 35, Hamburg: Argument: 45-71
- Warmerdam PG; De Koning H; Boer R; Beemsterboer PM; Dierks ML; Swart E; Robra BP (1997): Quantitative estimates of the impact of sensitivity and specificity in mammographic screening in Germany. *Journal of Epidemiology and Community Health* 51: 180-186
- Wilson JMG; Jungner G (1968): Principles and Practice of Screening for Disease, Vol. Public Health Paper Nr. 34, Geneva, WHO