

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgit Wöllert, Cornelia Möhring, Sabine Zimmermann (Zwickau), weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 18/2194 –**

Wissenschaftlicher Stand zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings

Vorbemerkung der Fragesteller

Die Diskussion um den wissenschaftlichen Nachweis von Nutzen und Schaden von Reihenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie-Screening) ist älter als das Screening selbst (vgl. etwa die Stellungnahme des Netzwerks evidenzbasierte Medizin aus dem Jahr 2001: www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/stellung021101.pdf). Ab dem Jahr 2005 wurde das flächendeckende Mammographie-Screening in Deutschland eingeführt: Jede Frau zwischen 50 und 69 Jahren wird alle zwei Jahre schriftlich unabhängig von einem Verdacht zu der Röntgenuntersuchung der Brust eingeladen.

In anderen Staaten gab es bereits seit den 1970er-Jahren Mammographie-Screening-Programme. Für das schwedische Screening-Programm etwa wurden Reduktionen der brustkrebsbedingten Sterblichkeit bis zu 39 Prozent publiziert (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12209737). Entsprechend hoch ist die Zustimmung in Teilen der Bevölkerung (www.aerzteblatt.de/nachrichten/34847/Grosse-Zustimmung-fuer-die-Mammografie).

Doch in anderen Untersuchungen – auch in solchen, die bereits bei der Screening-Einführung vorlagen – klingen die festgestellten Ergebnisse vollkommen anders (www.brustkrebs-info.de/patienten-info/index.php?datei=patienten-info/mammographie-screening/screening_nutzen.htm).

Das Nordische Cochrane Zentrum fasste im Jahr 2012 die Evidenzlage folgendermaßen zusammen: „Wenn sich 2 000 Frauen im Verlaufe von 10 Jahren regelmäßig einem Screening unterziehen, wird eine Frau einen Nutzen daraus ziehen, da sie vermeidet, an Brustkrebs zu versterben. Gleichzeitig werden 10 gesunde Frauen durch das Screening unnötigerweise zu Brustkrebs-Patientinnen und deshalb behandelt. Diesen Frauen wird man entweder einen Teil oder die ganze Brust abnehmen, häufig werden sie nachbestrahlt, manchmal auch einer Chemotherapie unterzogen. Ferner wird bei 200 Frauen ein falscher Alarm ausgelöst. Die psychische Belastung bis zur endgültigen Abklärung, ob tatsächlich ein Krebs vorliegt, kann gravierend sein“ (www.cochrane.dk/screening/mammografi-de.pdf). Die Abwägung zu treffen, ob bei dieser Relation der Nutzen oder der Schaden überwiegt, ist nicht nur schwierig, sondern

auch normativer Natur, also nicht allein durch rein wissenschaftliche Methoden zu treffen.

So kommt etwa das Swiss Medical Board, ein schweizerischer Expertenrat, in dem neben Medizinerinnen und Medizinern auch etwa Vertreterinnen und Vertreter der Bioethik, der Rechtswissenschaft und der Pflegewissenschaft vertreten sind, zu folgendem, der deutschen Praxis teils widersprechenden Empfehlungen:

„1. Es wird nicht empfohlen, systematische Mammographie-Screening-Programme einzuführen. 2. Die bestehenden systematischen Mammographie-Screening-Programme sind zu befristen. 3. Alle Formen des Mammographie-Screenings sind bezüglich Qualität zu evaluieren. 4. Ebenfalls werden bei allen Formen des Mammographie-Screenings eine vorgängige gründliche ärztliche Abklärung und eine verständliche Aufklärung mit Darstellung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen empfohlen.“ (www.medical-board.ch/fileadmin/docs/public/mb/Fachberichte/2013-12-15_Bericht_Mammographie_Final_rev.pdf). Auch laut der Canadian National Breast Screening Study soll es keine Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das kanadische Screening-Programm gegeben haben (www.bmj.com/content/348/bmj.g366).

Ein differenziertes Bild zeichnet Prof. Dr. Jürgen Windeler, Leiter des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): „Es gibt gute Argumente dafür, dass das Screening ein bisschen etwas bringt. Und es gibt gute Argumente dafür, dass es nicht viel bringt. Wichtig ist für mich, dass wir bei dieser extremen Nähe von Nutzen und Nicht-Nutzen die Frauen adäquat und sorgfältig aufklären. [...] Wir tun gut daran, solche Reihenuntersuchungen regelmäßig zu überdenken und eventuell neu zu justieren. Die Datenlage und die Evidenz ändern sich. [...] Aber wir wissen aus der Wirtschaftspsychologie, dass es nicht leicht ist, die Investitionen in ein Unternehmen zu stoppen, für das man bereits sehr viel Geld ausgegeben hat“ (www.medscape-medizin.de/artikel/4901913).

Auch pro familia stellt in einer Publikation dazu fest: „Obwohl es für kaum eine Früherkennungsmethode so viele Daten gibt, ist die Bewertung schwierig. Die zum Mammographie-Screening vorliegenden Studien haben widersprüchliche Ergebnisse und aufgrund zahlreicher Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen können, müssen die Daten mit Vorsicht interpretiert werden. So wurden nicht nur die technischen Möglichkeiten der Diagnostik seit den Anfängen des Screenings weiterentwickelt, auch die Behandlung von Brustkrebs hat sich seitdem verbessert. Dadurch wurde unabhängig vom Screening die Heilungsrate erhöht und die Sterblichkeit verringert“ (www.profamilia.de/fileadmin/dateien/fachpersonal/familienplanungsrundbrief/pro_familia_medizin-1-2014.pdf).

Große Verunsicherung rufen die unterschiedlichen kursierenden Zahlen über den Nutzen des Mammographie-Screenings hervor. Während von Befürworterinnen und Befürwortern eine Reduzierung der Sterblichkeit von 20 bis 40 Prozent in den Raum gestellt wird, werden von Kritikerinnen und Kritikern die Reduzierungsraten als sehr gering oder nicht vorhanden eingestuft. So würden denn auch die Frauen in Deutschland den Nutzen des Screenings massiv überschätzen und den Schaden teils gar nicht kennen oder deutlich unterschätzen (www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/pm-mammographie-screening-20140508.pdf).

Es stellt sich die Frage, ob die Bundesregierung daran eine Mitverantwortung trägt, denn das Informationsblatt „Mammographie-Screening in Deutschland – Erfahrungen und Perspektiven“ aus dem Jahr 2008 wird nach wie vor zum Download angeboten (Abruf am 12. Juni 2014). Es enthält keinerlei Hinweise zu möglichen negativen Auswirkungen der Teilnahme an der Untersuchung (www.bmg.bund.de/fileadmin/redaktion/pdf_broschueren/PM-Mammographie_2008_Fragen-Antworten.pdf). Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, deren Träger die GKV und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sind, ist für die Koordination, Qualitätssicherung und Evaluation des Mammographie-Screenings zuständig. Auch auf deren Internetseite www.mammo-programm.de finden sich ganz überwiegend Erfolgsmeldungen („Mammographie-Scree-

ning auf Erfolgskurs“, „Brustkrebsscreening rettet Leben“, „Die Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm kann Frauen davor bewahren, an Brustkrebs zu sterben“ etc.). Die wenigen Seiten, die die Nachteile des Screenings erwähnen, vermitteln letztlich auch ein eindeutig positives Bild.

In dem „Politikbrief Mammographie“ vom Juni 2014 der Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird festgestellt: „Wir haben die Verantwortung, Frauen umfassend und transparent über Vor- und Nachteile zu informieren.“ „Frauen sollen vor allem nicht bevormundet und von der Information in eine bestimmte Richtung gedrängt werden“. In einer hitzig geführten Debatte sei es wichtig, die Argumente von beiden Seiten nachzuvollziehen. Nutzen, Risiko und Wirksamkeit müssten daher sachlich gegeneinander abgewogen werden. Aber weder im Politikbrief noch im Evaluationsbericht findet eine solche sachliche Abwägung statt. Stattdessen werden die positiven Effekte als durch internationale Studien belegt angesehen, während auf der anderen Seite nur von „scheinbar kritischen Studien“ gesprochen wird und deren Ergebnisse durch einen interviewten Experten als „Schein-Ergebnisse“ bezeichnet. Sowohl der oben genannten kanadischen Studie wie auch dem zitierten Swiss-Medical-Board werden „erhebliche methodische Mängel“ unterstellt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Den entscheidenden Anstoß für die Einführung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in Deutschland gab der parteiübergreifende Beschluss des Deutschen Bundestags vom 28. Juni 2002 (Bundestagsdrucksachen 14/6453 und 14/9122). Ausschlaggebende Gründe des Deutschen Bundestags für das Mammographie-Screening waren hierbei insbesondere:

- Die Ergebnisse von acht großen randomisierten Studien, die zeigten, dass sich die Zahl der Brustkrebs-Todesfälle bei Frauen zwischen 50 und 70 Jahren durch ein Mammographie-Screening um 20 bis 30 Prozent verringern ließe, wenn die Früherkennung unter gesicherten Qualitätsbedingungen stattfände,
- die Einführung von qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programmen in England, Schweden, Finnland, Norwegen und den Niederlanden und
- die Zurückdrängung des in Deutschland damals im großen Umfang stattfindenden „grauen Screenings“, das nicht den im Jahr 1994 entwickelten, international anerkannten Qualitätsvorgaben der europäischen Leitlinien entsprach und mit erheblichen Belastungen für die Frauen und erheblichen Kosten für das Gesundheitssystem verbunden war.

Eine inhaltliche Einordnung der derzeitigen Diskussion um das Mammographie-Screening und der sich hieraus ergebenden Fragen erfordert zunächst die Darstellung der rechtlichen Grundlagen und fachlichen Zuständigkeiten des Mammographie-Screenings. Rechtliche Grundlagen des deutschen Mammographie-Screening-Programms sind:

- § 25 Absatz 2 und § 25a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V),
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV),
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis (EU-Leitlinien),
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, Abschnitt B Nummer III) und

- Bundesmantelvertrag Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen: Anlage 9.2: Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening.

Die fachliche Bewertung des Nutzens des Mammographie-Screenings und die Interpretation der einschlägigen Literatur sind primär Aufgabe der Wissenschaft, einschließlich der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Soweit es um Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen geht, ist die Nutzenbewertung Aufgabe des G-BA, der hierbei vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wissenschaftlich unterstützt wird. Die bundesweite Evaluation der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen wird von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) durchgeführt, die gemeinsam von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV) getragen wird. Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden regelmäßig im Evaluationsbericht dem G-BA vorgelegt. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen legt die KoopG den Partnern der Bundesmantelverträge (KBV, GKV-SV) zur Prüfung im Qualitätsbericht vor. Unter Berücksichtigung der Versorgungssituation, des Aufwands und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahme entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über etwaige Anpassungen oder Änderungen von Maßnahmen. Der Evaluationsbericht und der Qualitätsbericht zum Mammographie-Screening sind auf den Internet-Seiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening verfügbar.

Über die Größe des Nutzens und der Risiken des Mammographie-Screenings gibt es unterschiedliche Angaben. Dies hängt damit zusammen, dass die vorliegenden Studien, die den Nutzen des Mammographie-Screenings untersucht haben, hinsichtlich ihrer Aussagekraft und methodischen Qualität von den Experten unterschiedlich bewertet werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass die verschiedenen Studien zu verschiedenen Zeitpunkten, in unterschiedlichen Ländern, mit unterschiedlichen Studiendesigns, mit teilweise unterschiedlichen Laufzeiten, an Frauen unterschiedlicher Altersgruppen und mit teilweise unterschiedlichen Untersuchungsintervallen durchgeführt wurden. Daher ist es schwierig, die Ergebnisse dieser Studien zusammenzufassen und einheitlich zu interpretieren. Nicht immer ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse ausländischer Studien auf deutsche Verhältnisse gegeben. Um hier zu einem Konsens zu kommen, wurden im Jahr 2010 im Auftrag der KoopG auf der Basis einer Bestandsaufnahme der wissenschaftlichen Literatur (darunter der Cochrane-Review) einheitliche „Kennzahlen“ erstellt, die für das deutsche Mammographie-Screening relevant sind (siehe u. a. Antwort zu den Fragen 11 bis 13). Diese Kennzahlen wurden für das Merkblatt des G-BA verwendet, das der Einladung zum Mammographie-Screening beigelegt ist. Die Kennzahlen wurden in einem Medienbrief von ausgewiesenen Vertretern der evidenzbasierten Medizin unterstützt, darunter der damalige Sprecher des Fachbereichs Patienteninformation und -beteiligung im Deutschen Netzwerk Evidenz-basierte Medizin (DNEbM) und Prof. Dr. Jürgen Windeler in seiner damaligen Position als Leitender Arzt und stellvertretender Geschäftsführer des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V.

Der G-BA überprüft im Rahmen seiner Zuständigkeit für die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie die vorliegenden aktuellen wissenschaftlichen Veröffentlichungen zum Mammographie-Screening. Dabei hat sich gezeigt, dass die Inhalte des Merkblatts zum Mammographie-Screening an den aktuellen medizinischen Kenntnisstand angepasst werden müssen. Mit Pressemitteilung vom 25. Juli 2014 hat der G-BA angekündigt, dass er in seiner nächsten Sitzung am

21. August 2014 das IQWiG mit der Überarbeitung des Einladungsschreibens und des Merkblatts beauftragen wird.

Im Rahmen der Zuständigkeit für das Mammographie-Screening und die Erstellung evidenzbasierter Informationsmaterialien haben der G-BA und das von ihm beauftragte IQWiG die vorliegende wissenschaftliche Studienlage in ihrem Gesamtzusammenhang zu prüfen. Entscheidend sind hierbei die Relevanz, Qualität und Transparenz der jeweiligen wissenschaftlichen Publikationen und nicht deren medialer Aufmerksamkeitswert. Der Bericht des Swiss Medical Boards, der von den Fragestellern in ihrer Vorbemerkung besonders hervorgehoben wird, ist in diesem Zusammenhang nur eine von vielen aktuellen Veröffentlichungen zu diesem Thema, die der G-BA und das IQWiG zu berücksichtigen haben. Die Bewertung des Mammographie-Screenings und die Erstellung aussagekräftiger Informationsmaterialien lediglich auf einige ausgewählte Auswertungen oder die Aussagen bestimmter Experten zu stützen, ist aus wissenschaftlich-medizinischer Sicht nicht mit den strengen Anforderungen an eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung vereinbar.

Die unsichere Sachlage hinsichtlich der positiven sowie negativen Auswirkungen von Mammographie-Screening-Programmen bestätigt die Notwendigkeit einer kompetenten Evaluation des deutschen Programms, auch hinsichtlich der Auswirkungen auf die Brustkrebssterblichkeit. Da die Mammographie eine auf Röntgenbestrahlung basierte Früherkennungsmethode ist und dementsprechend in den Anwendungsbereich des Strahlenschutzrechts fällt, ist eine Risiko-Nutzen-Bewertung auch für die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms bzw. deren Aufrechterhaltung nach Röntgenverordnung erforderlich. Zur Durchführung einer solchen Bewertung hat die Strahlenschutzkommission, die das Bundesumweltministerium zu Fragen des Strahlenschutzes berät, eine Empfehlung zur Evaluierung des Nutzen und der Risiken des deutschen Mammographie-Screening-Programms veröffentlicht. Diese Empfehlung bildet eine wesentliche Grundlage für das im Dezember 2010 vom Bundesamt für Strahlenschutz ausgeschriebene Forschungsprojekt zur Mortalitätsevaluation, das eine Machbarkeitsstudie beinhaltet. Unter Federführung des Instituts für Epidemiologie und Sozialmedizin sowie des Instituts für Klinische Radiologie der Universität Münster wird diese Machbarkeitsstudie derzeit noch durchgeführt. Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie sollten abgewartet werden, bevor ein Urteil über die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Evaluation getroffen wird. Außerdem sollte nach internationalen Erfahrungen ein Effekt des Mammographie-Screening-Programms auf die Brustkrebsmortalität erst zehn Jahre nach Einführung beobachtet werden können.

Aus Sicht der Bundesregierung ist eine wissenschaftlich fundierte, neutrale und umfassende Information der Bevölkerung zu erwünschten und unerwünschten Effekten von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen von entscheidender Bedeutung. Im Nationalen Krebsplan, der am 16. Juni 2008 gemeinsam von Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Deutscher Krebshilfe, Deutscher Krebsgesellschaft und Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) initiiert wurde, wurde dieses Thema von Expertinnen und Experten gemeinsam mit Vertretern der Patientenverbände intensiv bearbeitet. Zu dem Ziel der Verbesserung der informierten Entscheidung für oder gegen eine Krebsfrüherkennungsuntersuchung wurde vom BMG eine hochrangig besetzte Arbeitsgruppe eingerichtet. Die Ergebnisse und Empfehlungen der Arbeitsgruppe sind auf der Internet-Seite des BMG verfügbar unter www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_1_Inanspruchnahme_der_Krebsfrueherkennung.pdf.

Derzeit läuft im Rahmen des Nationalen Krebsplans ein vom BMG gefördertes Forschungsvorhaben des Max-Planck-Instituts für Bildungsforschung in Berlin. Das Forschungsvorhaben befasst sich mit der Frage, wie die informierte Entscheidung und die Informationsvermittlung der anspruchsberechtigten Personen

bei den Früherkennungsmaßnahmen für Brustkrebs, Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs gegenüber den Standard-Informationen weiter verbessert werden kann.

Ein zentrales Ergebnis des Nationalen Krebsplans, auf den sich sowohl Befürworter und Kritiker von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen geeinigt haben, ist die Verbesserung der informierten Inanspruchnahme der Krebsfrüherkennung. Hierbei wird der informierten, freien Entscheidung zur Teilnahme (oder Nichtteilnahme) an der Krebsfrüherkennung der Vorrang gegenüber dem bevölkerungsmedizinischen Ziel einer möglichst hohen Teilnahme am Screening eingeräumt. Dies bedeutet aber nicht, dass damit das Ziel einer hohen Screening-Teilnahme aufgegeben wurde; es wird lediglich in der Güterabwägung der informierten individuellen Entscheidung nachgeordnet.

Diese Neuausrichtung im Bereich der Krebsfrüherkennung kann aus fachlicher und gesundheitspolitischer Sicht als ein Paradigmenwechsel gewertet werden, der inzwischen auch gesetzlich nachvollzogen wurde. Das Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG), das am 9. April 2013 in Kraft getreten ist, verpflichtet die Selbstverwaltung ausdrücklich zu einer umfassenden und verständlichen Information der Versicherten sowohl über den Nutzen als auch die Risiken und möglichen negativen Konsequenzen der jeweiligen Krebsfrüherkennung (§ 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V). Die angemessene Information – auch über Risiken und mögliche negative Konsequenzen des Screenings – wird somit explizit eingefordert. Mit dem KFRG wurde auch die sog. Malus-Regelung in § 62 SGB V (Belastungsgrenze) aufgehoben, welche bislang die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Fall einer Krebserkrankung, für die eine gesetzliche Krebsfrüherkennungsuntersuchung besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme geknüpft hatte.

1. Welche positiven Effekte kann ein Mammographie-Screening nach Kenntnis der Bundesregierung haben?
2. Welche negativen Effekte kann ein Mammographie-Screening nach Kenntnis der Bundesregierung haben?

Die Fragen 1 und 2 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Ziel eines organisierten und qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programms ist es, eine Brustkrebserkrankung in einem prognostisch günstigen Stadium zu entdecken und damit den Erfolg einer Therapie und die Überlebenschance der betroffenen Frauen zu erhöhen. Hierdurch kann die Brustkrebssterblichkeit gesenkt werden.

Kein Screening-Verfahren ist aber 100 Prozent treffsicher, das heißt, manche Befunde werden fälschlich als Krebserkrankung klassifiziert (falsch-positiver Befund). Als Konsequenz werden hier unnötige Nachfolgeuntersuchungen durchgeführt, verbunden mit einer potenziell psychischen Belastung für die Betroffenen und deren Familien. Auch werden manche Erkrankungen übersehen (falsch-negativer Befund), sodass die Untersuchung eine trügerische Sicherheit vermitteln kann, die die Betroffene unter Umständen zu einem Missachten von Symptomen verleiten könnte. Zudem kann bei einem Teil der am Screening teilnehmenden Frauen ein Brustkrebs diagnostiziert und behandelt werden, der ohne Screening klinisch nie in Erscheinung getreten wäre (so genannte Überdiagnose). Allerdings lässt sich im Voraus nicht bestimmen, welche Frau von der frühen Diagnose und Therapie profitiert und welche nicht. Auch birgt die mit der Untersuchung verbundene Röntgenstrahlenbelastung per se ein gewisses Krebsrisiko.

Diese Nachteile des Screenings müssen mit dessen Vorteilen von jeder Frau individuell abgewogen werden und werden daher in einem Merkblatt des G-BA erläutert.

3. Welche internationalen wissenschaftlichen Daten gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung über die tatsächliche Senkung der Mortalität durch Mammographie-Screenings (bitte möglichst pro 1 000 teilnehmenden Frauen angeben und ggf. differierende Ergebnisse berücksichtigen)?
4. Welche wissenschaftlichen Daten gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung über tatsächliche sonstige positive Effekte (quantitativ und qualitativ)?
5. Welche wissenschaftlichen Daten gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung über tatsächliche negative Effekte des Mammographie-Screenings (quantitativ und qualitativ)?

Die Fragen 3 bis 5 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam mit den Fragen 11 bis 13 beantwortet.

6. Wie kann etwa bei der Mortalitätssenkung nach Kenntnis der Bundesregierung zwischen Effekten durch verbesserte Behandlungsmöglichkeiten bei Brustkrebs und Effekten durch das Screening unterschieden werden, und wie wird das bei der Evaluation des deutschen Screening-Programms gehandhabt?
7. Inwieweit haben die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten Einfluss auf die Abwägung der Bundesregierung für oder gegen ein Screening?

Die Fragen 6 und 7 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Nach Kenntnis der Bundesregierung erlaubt die derzeit verfügbare wissenschaftliche Datenlage keine sichere Unterscheidung zwischen den Effekten des Screenings und den Effekten durch verbesserte Behandlungsmöglichkeiten. Aus diesem Grund haben die verbesserten Behandlungsmöglichkeiten derzeit keinen Einfluss auf die Abwägung für oder gegen ein Screening.

Um den Einfluss des Mammographie-Screening-Programms auf die Brustkrebsmortalität zu untersuchen, finanzieren das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, das BMG sowie die Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemeinsam das Vorhaben „Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm“. Das Forschungsvorhaben wird administrativ und fachlich vom Bundesamt für Strahlenschutz betreut. Mit der Durchführung wurde ein wissenschaftliches Konsortium unter Federführung der Universität Münster beauftragt. In Anbetracht der Komplexität der Fragestellung ist für eine Evaluation der Einsatz von anspruchsvollen und komplexen epidemiologischen Methoden zur Erhebung und Auswertung der Daten erforderlich. Die medizinisch notwendigen, langen Nachverfolgungszeiträume für Brustkrebskrankungen erfordern einen ausreichend langen Beobachtungszeitraum; daher sind derzeit für das Gesamtprojekt zehn Jahre geplant. Neben der Evaluation der Brustkrebsmortalität sollen in dem Forschungsvorhaben auch weitere Aspekte betrachtet werden, die die Brustkrebsmortalität beeinflussen können wie z. B. der Einfluss von Therapieverfahren auf die Brustkrebsmortalität.

8. Wie hat sich nach Kenntnis der Bundesregierung die Brustkrebsmortalität in den letzten zwanzig Jahren entwickelt?

Die Brustkrebssterblichkeit der Frauen in Deutschland ist in den letzten 20 Jahren deutlich zurückgegangen. Die altersstandardisierte Sterberate ist von 31,9/100 000 Frauen im Jahr 1992 auf 23,6/100 000 im Jahr 2012 gesunken. Die Zahl der jährlichen Sterbefälle ging im gleichen Zeitraum von 18 343 auf 17 748 zurück. In der Screening-Altersgruppe der 50 bis 69-Jährigen sank die Zahl der Sterbefälle seit dem Jahr 1992 um 1 400 Fälle. In der Altersgruppe der über 70-Jährigen hingegen stieg sie um gut 2 200 Fälle. Die altersstandardisierte Sterberate ging in der Screening-Altersgruppe von 72,7/100 000 Frauen auf 51,3/100 000 zurück und sank damit stärker als in der Altersgruppe der über 70-Jährigen (von 147,2/100 000 im Jahr 1992 auf 134,6/100 000 im Jahr 2012).

9. Welche wissenschaftlichen Aussagen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung über das Verhältnis von Nutzen und Schaden bei Mammographie-Screenings?

Das Bundesamt für Strahlenschutz hat das Strahlenrisiko abgeschätzt, das mit den Röntgenuntersuchungen (Mammographien) bei einer regelmäßigen Teilnahme über einen Zeitraum von 20 Jahren am Brustkrebsfrüherkennungsprogramm verbunden ist. Bei einer regelmäßigen Teilnahme ab einem Alter von 50 Jahren liegt das Verhältnis von Nutzen zu Strahlenrisiko bei ca. 50 zu 1, d. h. der Nutzen ist ca. 50-mal so hoch wie das Strahlenrisiko. Im Hinblick auf weitere Aspekte des Nutzen-Schaden-Verhältnisses wird auf die gemeinsame Antwort zu den Fragen 11 bis 13 verwiesen.

10. Sind nach Ansicht der Bundesregierung an den Nutznachweis bei einem gesetzlich fixierten Screening besondere Anforderungen zu stellen?

Die besonderen Anforderungen an Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen zur Früherkennung von Krankheiten sind in § 25 Absatz 3 Nummer 1 bis 4 des SGB V definiert. Voraussetzungen für Früherkennungsuntersuchungen ist, „dass 1. es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können, 2. das Vor- oder Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, 3. die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind, 4. genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eingehend zu diagnostizieren und zu behandeln.“

Der G-BA bestimmt in seiner Krebsfrüherkennungs-Richtlinie das Nähere über Inhalt, Art und Umfang der Untersuchungen sowie die Erfüllung der o. g. Voraussetzungen. Die Arbeitsweise des G-BA bei der Nutzenbewertung ist in seiner Verfahrensordnung festgelegt. Untersucht der G-BA den Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer medizinischen Leistung oder legt er Standards fest, nach denen Leistungen zu erbringen sind, hat er dabei stets den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse zu berücksichtigen. Dabei sind für ihn die international anerkannten Kriterien und Standards der evidenzbasierten Medizin maßgeblich. Der G-BA kann zur Vorbereitung seiner Entscheidungen externe Aufträge vergeben. Er wird wissenschaftlich insbesondere vom IQWiG unterstützt.

Mit dem am 9. April 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registrieresetz (KFRG) wurden essentielle Bestandteile und Mindestanforderungen an organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme vorgegeben.

Unabhängig vom Sozialrecht ist eine Risiko-Nutzenbewertung nach Strahlenschutzrecht erforderlich, wenn Röntgenstrahlung am Menschen angewendet

wird. Bislang stützt sich die Einführung des deutschen Mammographie-Screening-Programms und die Zulassung als Röntgenreihenuntersuchung nach § 25 Absatz 1 RöV auf die Ergebnisse der großen randomisierten Studien zur Reduktion der Brustkrebsmortalität durch Mammographie-Screening in anderen Ländern. Zur Aufrechterhaltung der Zulassung des Mammographie-Screening-Programms ist vorgesehen, die langfristige Wirkung des deutschen Mammographie-Screening-Programms auf die Brustkrebsmortalität in der Zielbevölkerung zu evaluieren und damit die Basis für eine neue Nutzen-Risiko-Bewertung in Deutschland zu schaffen (siehe Antwort zu Frage 6).

11. Wie erklärt sich die Bundesregierung die widersprüchlichen Ergebnisse von wissenschaftlichen Untersuchungen zu Nutzen und Risiken von Screening-Programmen, und welche Rückschlüsse zieht sie daraus?
12. Nach welchen Kriterien werden durch die Bundesregierung die einen oder anderen wissenschaftlichen Aussagen für ihre Entscheidungen herangezogen?
13. Inwiefern sind die Ergebnisse aus internationalen Studien über die Effekte von Mammographie-Screenings für das deutsche Screening-Programm übertragbar?
Welche Untersuchungsergebnisse sind nach Ansicht der Bundesregierung übertragbar, und warum?
Welche Untersuchungsergebnisse sind nach Ansicht der Bundesregierung nicht übertragbar, und warum?

Die Fragen 11 bis 13 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam mit den Fragen 3 bis 5 beantwortet.

Im Hinblick auf die fachliche Zuständigkeit für die Nutzenbewertung des Mammographie-Screenings wird zunächst auf die Vorbemerkung der Bundesregierung hingewiesen.

Zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings gibt es eine umfangreiche Studienlage, die in der wissenschaftlichen Fachwelt unterschiedlich interpretiert und kontrovers diskutiert wird. Die aus der wissenschaftlichen Literatur abgeleiteten Angaben zu Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings weichen teilweise deutlich voneinander ab. Dies liegt daran, dass sich die Angaben auf unterschiedliche Bezugsgrößen wie Alter der Frauen, Anzahl der Frauen und Screeningdauer stützen. Teilweise werden unterschiedliche Darstellungsformen (z. B. relative oder absolute Zahlen) verwendet und unterschiedliche Quellen zitiert. Hinzu kommt, dass sich manche wichtige Größen wie „Überdiagnosen“ nur schwer abschätzen lassen und viel Raum für Interpretationen bieten. Erschwert wird die Nutzen-Schaden-Abwägung, wenn Nutzen und Schaden in unterschiedlichen „Einheiten“ gemessen werden, z. B. der Nutzen des Screenings anhand der Reduktion der Brustkrebs-Mortalität und der Schaden des Screenings anhand unnötiger Diagnostik und evtl. unnötiger Therapie.

Aufgrund dieser Studien- und wissenschaftlichen Interpretationslage haben sich im Jahr 2010 namhafte Experten, sowohl Kritiker als auch Befürworter des Mammographie-Screenings, auf „Kennzahlen“ zum Mammographie-Screening geeinigt und in einem Brief an die Medien gebeten, diese „Kennzahlen Mammographie-Screening“ zu verwenden. Der Medien-Brief und dessen Unterzeichnerinnen und Unterzeichner, die Kennzahlen und die zugrunde liegende fachliche Herleitung finden sich auf den Internet-Seiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie unter www.mammo-programm.de (Fachinformationen: Aktuelle Publikationen).

Die Kennzahlen werden für das „Merkblatt“ des G-BA verwendet, welches der Einladung zum Mammographie-Screening beigelegt ist. Ferner wurden die Kennzahlen auch in der Informationsbroschüre zum Mammographie-Screening verwendet, die gemeinsam von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, dem Deutschen Krebsforschungszentrum und der Deutschen Krebshilfe herausgegeben wird. Das Merkblatt und die Informationsbroschüre finden sich auf der Internet-Seite der Kooperationsgemeinschaft Mammographie unter www.mammo-programm.de/screening-programm/screening-program.

Der G-BA hat angekündigt, das IQWiG mit der Aktualisierung des Merkblatts und der zugrunde liegenden Kennzahlen zu beauftragen (siehe Vorbemerkung der Bundesregierung).

Nach den „Kennzahlen Mammographie-Screening“ lassen sich folgende Kernaussagen treffen: Von 1 000 Frauen, die über den gesamten Zeitraum von 20 Jahren regelmäßig am Screening teilnehmen, können fünf Frauen damit rechnen, vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt zu werden. Ebenfalls fünf Frauen werden unnötig zu Brustkrebspatientinnen, weil ihr Krebs ohne Früherkennung nicht auffällig geworden wäre. Allerdings kann zum Zeitpunkt der Diagnose niemand absehen, wie sich dieser Tumor weiterentwickelt und ob er eine Bedrohung für die Frau darstellt. Bei 50 Frauen wird eine Gewebeprobe entnommen, die sich dann als unauffällig herausstellt. Die nachfolgende Tabelle fasst die wesentlichen Kennzahlen zum Mammographie-Screening (bezogen auf jeweils 1 000 und 200 Screening-Teilnehmerinnen) zusammen.

Alle „Kennzahlen Mammographie-Screening“ im Überblick für 1 000 bzw. 200 Frauen in 20 Jahren bei 10 Screening-Runden:

Teilnehmerinnen in 10 Screening-Runden	1 000	200
Positive Befunde	300	60
Falsch-positive Befunde	250	50
Falsch-negative Befunde	15	3
Biopsien	100	20
Negative Biopsien	50	10
Brustkrebs im Screening entdeckt	50	10
Diagnose Brustkrebs	65	13
Invasive Tumoren	52	–
In-situ-Karzinome (DCIS)	13	–
Überdiagnosen und Übertherapien	5	1
gestorben wegen Strahlenbelastung	0	–
vermiedene Brustkrebstodesfälle	5	1
an Brustkrebs gestorben	15	3

14. Welche Kenntnisse hat die Bundesregierung über den Wissensstand in der Bevölkerung über den möglichen Nutzen und den Schaden durch die Teilnahme am Mammographie-Screening?

Eine vom BMG geförderte und von der Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V. und der Women's Health Coalition e.V. durchgeführte repräsentative Befragung (2012) hat ergeben, dass die große Mehrheit der Teilnehmerinnen am Mammographie-Screening trotz des mit der Einladung zum Screening versandten Merkblatts den Nutzen der Maßnahme überbewerten. Es zeigten sich bei der Mehrzahl der befragten Frauen deutliche Wissenslücken rund um das Thema Brustkrebs, seine Risikofaktoren sowie die Möglichkeiten und Grenzen des Mammographie-Screenings. Der wissenschaftliche Bericht ist auf der Internet-Seite des BMG verfügbar unter: www.bundesgesundheitsministerium.de/mammographie-screening-studie. Die Ergebnisse der Studie werden durch eine im Jahr 2014 publizierte Studie der Bertelsmann Stiftung bestätigt: www.bertelsmannstiftung.de/cps/rde/xbcr/SID-81D027D0-516CE725/bst/xcms_bst_dms_39349_39350_2.pdf.

15. Inwiefern ist eine wissenschaftlich fundierte Information der Bevölkerung, die den Kenntnisstand über Nutzen und Schaden ungefärbt wiedergibt, für die Bundesregierung wünschenswert, und was tut sie gegebenenfalls dafür?

Die Frage 15 wird wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam mit Frage 17 beantwortet.

16. Wird die Bundesregierung die Verbreitung des Informationsblatts „Mammographie-Screening in Deutschland – Erfahrungen und Perspektiven“ aus dem Jahr 2008 einstellen oder das Papier so aktualisieren, dass es den Frauen eine informierte Entscheidung unter Berücksichtigung aller Effekte des Screenings erleichtert?

Bei dem Dokument handelt es sich um ein Presse-Papier anlässlich einer gemeinsamen Veranstaltung von Bundesumweltministerium, BMG und KoopG am 8. April 2008 in Berlin („Mammographie-Screening in Deutschland – Erfahrungen und Perspektiven“). Da es sich um ein Presse-Dokument zu einer bereits abgeschlossen Veranstaltung handelt, kann keine Aktualisierung vorgenommen werden.

17. Wie wirkt die Bundesregierung darauf hin, dass Frauen ergebnisoffen und auf Grundlage der wissenschaftlichen Daten über erwünschte und unerwünschte Effekte des Mammographie-Screenings beraten werden?

Die Fragen 15 und 17 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Hinblick auf die Förderung der informierten Entscheidung über die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an Krebsfrüherkennungsuntersuchungen wird auf die in der Vorbemerkung der Bundesregierung genannten Maßnahmen hingewiesen (Nationaler Krebsplan, KFRG, Mortalitätsevaluation, Forschungsvorhaben). Eine zentrale Rolle bei der ergebnisoffenen Information der Frauen über erwünschte und unerwünschte Wirkungen des Mammographie-Screenings spielt das der Einladung zum Screening beigefügte Merkblatt des G-BA, das mit wissenschaftlicher Unterstützung des IQWiG überarbeitet und aktualisiert werden soll. Für die Bundesregierung ist eine wissenschaftlich fundierte, neutrale

und umfassende Information der Bevölkerung zu erwünschten und unerwünschten Effekten von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen unbedingt erforderlich.

18. Behindert es nach Ansicht der Bundesregierung die informierte und freie Entscheidung der eingeladenen Frauen, wenn mit der Einladung zur Teilnahme am Mammographie-Screening eine eindeutig befürwortende Einschätzung abgegeben wird?

Eine eindeutig befürwortende Einschätzung zur Teilnahme am Mammographie-Screening wird dem Anspruch auf eine informierte und freie Entscheidung der Frauen nicht gerecht. Daher wurde mit dem KFRG „die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der Untersuchung“ gesetzlich vorgeschrieben (siehe § 25a Absatz 1 Nummer 2 SGB V). In der Begründung zu dieser gesetzlichen Vorschrift wird ausgeführt: „Der Einladung sind Informationen beizufügen, die die anspruchsberechtigte Person hinreichend, ausgewogen, in einfacher Sprache, zielgruppengerecht und barrierefrei über Nutzen und Risiken bzw. Vor- und Nachteile der jeweiligen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen aufklären, um ihr eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an dem Krebsfrüherkennungsprogramm zu ermöglichen.“

19. Wie wird nach Kenntnis der Bundesregierung sichergestellt, dass Ärztinnen und Ärzte ergebnisoffen und auf Grundlage der wissenschaftlichen Daten über das Mammographie-Screening beraten werden?

Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung etwa aus einer Untersuchung bei US-amerikanischen Ärztinnen und Ärzten, die die positiven Wirkungen des Mammographie-Screenings deutlich überschätzt haben (<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1754987>)?

Die Ärzteschaft hat eine Schlüsselrolle, wenn es darum geht, die Bürgerinnen und Bürger ergebnisoffen, wissenschaftlich fundiert und verständlich über die Vor- und Nachteile des Mammographie-Screenings und anderer Krebsfrüherkennungsuntersuchungen zu beraten.

Der ärztlichen Fortbildung, zu der Ärztinnen und Ärzte aufgrund der Berufsordnung verpflichtet sind, kommt eine entscheidende Rolle zu, um über Nutzen und Risiko von Screeningmaßnahmen zu beraten. Grundlage dafür sind die Fortbildungsordnungen der Ärztekammern, die sich an der (Muster-)Fortbildungsordnung der Bundesärztekammer orientieren. Nach den Fortbildungsordnungen dient die Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte dem Erhalt und der kontinuierlichen Weiterentwicklung der beruflichen Kompetenz zur Gewährleistung einer hochwertigen Patientenversorgung und Sicherung der Qualität ärztlicher Berufsausübung. Sie vermittelt unter Berücksichtigung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und medizinischer Verfahren das zum Erhalt und zur Weiterentwicklung der beruflichen Kompetenz notwendige Wissen in der Medizin.

Darüber hinaus stehen Ärztinnen und Ärzten im Hinblick auf das Mammographie-Screening u. a. auf den Internet-Seiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie und auf den Internet-Seiten des vom BMBF geförderten Krebsinformationsdienstes am Deutschen Krebsforschungszentrum qualitativ hochwertige Fachinformationen zur Verfügung. Ärztinnen und Ärzte können sich auch telefonisch und über E-Mail an den Krebsinformationsdienst wenden und beraten lassen.

20. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der Studie von Rasmussen et al. aus dem Jahr 2013, der zufolge spezialisierte, etwa gynäkologische Fachmagazine positiver über das Screening berichten als nicht spezialisierte (www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3664368/pdf/ebmed-2012-101216.pdf)?

Die Bundesregierung nimmt nicht wertend zu einzelnen medizinisch-wissenschaftlichen Publikationen, deren Ergebnissen und Qualität Stellung. Dies ist Aufgabe der wissenschaftlichen Fachwelt, u. a. der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Soweit es um Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen geht, obliegt die Bewertung dem G-BA, der hierbei vom IQWiG unterstützt wird.

21. Was unternimmt die Bundesregierung, um das vom EbM-Netzwerk beklagte „kollektive Schweigen“ bezüglich der evidenzbasierten Bewertung des Mammographie-Screenings zu brechen (www.ebm-netzwerk.de/pdf/stellungnahmen/pm-mammographie-screening-20140508.pdf)?

Die evidenzbasierte Bewertung um das Mammographie-Screening nimmt in der Fachwelt und in der Öffentlichkeit einen ungewöhnlich breiten Raum ein. Es gibt hierzu eine Vielzahl von Studien, Publikationen, Stellungnahmen und evidenzbasierten, systematischen Informationssynthesen (u. a. HTA-Berichte, Leitlinien, systematische Reviews). Daher kann die Aussage des Deutschen Netzwerk Evidenzbasierte Medizin sachlich nicht nachvollzogen werden.

22. Wie viel Geld hat das Screening seit seiner Einführung nach Kenntnis der Bundesregierung gekostet, und wie haben sich die Kosten bis heute entwickelt?

Der GKV-Spitzenverband hat für die Jahre 2006 bis 2011 folgende Schätzung der GKV für das Mammographie-Screening zur Verfügung gestellt:

	2011	2010	2009	2008	2007	2006
Gesamtkosten	202 Mio.	221 Mio.	214 Mio.	135 Mio.	66 Mio.	16 Mio.

Die Schätzung der Kosten durch den GKV-Spitzenverband erfolgte auf der Grundlage der Frequenzstatistik. Zur Ermittlung der Euro-Beträge für die Gebührenordnungspositionen wurde ein einheitlicher Orientierungswert von 0,035 Euro angenommen (in der Realität unterscheidet sich dieser Orientierungswert je nach Jahr an der 5. und 6. Stelle nach dem Komma). In den Gebührenordnungspositionen ist ein Overhead für die Organisation des Screenings enthalten (Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Referenzzentren, Kassenärztliche Vereinigungen). Die Kosten für das Einladungswesen wurden für das jeweilige Jahr auf der Grundlage der Kosten von 2009 und dem Stand der Implementierung geschätzt. Der Rückgang der Kosten von 2010 nach 2011 beruht nach Aussage des GKV-Spitzenverbands auf einer Änderungen der Gebührenordnungspositionen (Reduktion des Overheads nach Abschluss der Aufbauphase) und einem leichten Rückgang der Frequenz. Es ist davon auszugehen, dass die Kosten für 2012 und 2013 zwischen 200 Mio. und 220 Mio. Euro liegen. Im Vergleich zu anderen Früherkennungsmaßnahmen enthalten die Gesamtkosten auch die kompletten Kosten für die Abklärung auffälliger Befunde. Ebenso sind alle Kosten für die Organisation enthalten.

23. Nach welchen Kriterien nimmt die Bundesregierung die Kosten-Nutzen-Abwägung des Mammographie-Screenings vor?

Aufgrund welcher Überlegungen hält sie ein positives Kosten-Nutzen-Verhältnis für gegeben, und wo liegt nach ihrer Ansicht die Grenze zu einem negativen Kosten-Nutzen-Verhältnis?

Die Kosten-Nutzen-Abwägung ist keine Aufgabe der Bundesregierung. Die Nutzenbewertung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen ist Aufgabe des G-BA, der hierbei vom IQWiG unterstützt wird (s. a. Vorbemerkung der Bundesregierung).

24. Welche positiven Effekte (Ergebnisqualität) werden durch die Evaluation des deutschen Screening-Programms erfasst, und welche der möglichen positiven Effekte werden nicht erfasst?
25. Welche negativen Effekte (Ergebnisqualität) werden durch die Evaluation des deutschen Screening-Programms erfasst, und welche der möglichen negativen Effekte werden nicht erfasst?
26. Überwiegt nach Ansicht der Bundesregierung nach heutigem Stand des Wissens der Nutzen den Schaden beim deutschen Mammographie-Screening (bitte begründen)?

Die Fragen 24 bis 26 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die in der Vorbemerkung der Bundesregierung aufgeführten Ausführungen zur Nutzenbewertung, Evaluation und Qualitätssicherung, einschließlich der dort genannten Zuständigkeiten und öffentlich zugänglichen Informationsquellen (Evaluationsbericht, Qualitätsbericht), verwiesen.

27. Hat es nach Ansicht der Bundesregierung eine transparente Nutzen-Schaden-Abwägung des deutschen Mammographie-Screenings bei seiner Einführung gegeben?

Falls ja, wie bzw. wo kann die Öffentlichkeit die entsprechenden Überlegungen der Bundesregierung nachvollziehen?

Die Einführung des deutschen Mammographie-Screening-Programms erfolgte auf der Grundlage eines parteiübergreifenden Beschlusses des Deutschen Bundestags vom 28. Juni 2002, in Deutschland ein Mammographie-Screening gemäß den hohen Qualitätsvorgaben der Europäischen Leitlinien einzuführen. Die entsprechenden Überlegungen des Bundestages können auf Bundestagsdrucksachen 14/6453 und 14/9122 nachvollzogen werden. (s. a. Vorbemerkung der Bundesregierung).

28. Ist die Abwägung von Nutzen und Schaden des Screening-Programms nach Ansicht der Bundesregierung eine rein wissenschaftliche oder auch eine normative Frage (bitte begründen)?

Die Abwägung von Nutzen und Risiko medizinischer Maßnahmen, einschließlich von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen, beinhaltet gemäß dem Konzept der evidenzbasierten Medizin bzw. der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung

- wissenschaftliche (bestverfügbare externe Evidenz aus wissenschaftlichen Studien),
- ärztliche (klinische Expertise) und

- normative (insbesondere individuellen Präferenzen der Betroffenen, gesellschaftliche Werte und Normen)

Anteile.

29. Wie nimmt die Bundesregierung die Abwägung zwischen evidentem Nutzen und evidentem Schaden des Screenings vor?

Aufgrund welcher Kriterien werden etwa vermiedene Todesfälle wegen Brustkrebs gegen psychische Belastungen und Überdiagnostik etc. abgewogen?

Es wird auf die in der Vorbemerkung der Bundesregierung aufgeführten Ausführungen zur Nutzenbewertung, Evaluation und Qualitätssicherung, einschließlich der dort genannten Zuständigkeiten und öffentlich zugänglichen Informationsquellen (Evaluationsbereich, Qualitätsbericht), verwiesen.

30. Wie erklärt sich die Bundesregierung die international sehr unterschiedlichen Studienergebnisse, und welche Rückschlüsse zieht sie daraus?

Es wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung und die gemeinsame Antwort zu den Fragen 11 bis 13 verwiesen.

31. Ist die Evaluation des deutschen Mammographie-Screenings nach Kenntnis der Bundesregierung methodisch geeignet, eine Senkung der Mortalität aufgrund des Screenings unter Ausschluss anderer Einflussfaktoren (etwa neue Behandlungsmethoden) zu detektieren?

32. Falls ja, wie hoch ist die Senkung der Mortalität pro 1 000 teilnehmenden Frauen im Vergleich zu nichtteilnehmenden Frauen (randomisiert)?

Die Fragen 31 und 32 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Ob die Evaluation des deutschen Mammographie-Screening geeignet ist, eine Senkung der Mortalität aufgrund des Screenings unter Ausschluss anderer Einflussfaktoren (etwa neue Behandlungsmethoden) nachzuweisen, kann zurzeit noch nicht beurteilt werden. Die Frage kann frühestens beantwortet werden, wenn die Machbarkeitsphase des vom Bundesamt für Strahlenschutz geleiteten Forschungsvorhabens zur Mortalitätsevaluation abgeschlossen ist (siehe hierzu auch Antwort zu Frage 6).

33. Wie hat sich im Vergleich dazu nach Kenntnis der Bundesregierung die brustkrebsbedingte Mortalitätsrate vor Einführung des Mammographie-Screenings in Deutschland entwickelt?

Die brustkrebsbedingte Mortalitätsrate war bereits vor Einführung des organisierten Mammographie-Screening-Programms in Deutschland rückläufig.

Die altersstandardisierte Sterberate ist von 31,9/100 000 Frauen im Jahr 1992 auf 26,2/100 000 im Jahr 2005 (Einführung des Mammographie-Screenings) gesunken. Danach sank die Sterberate noch weiter bis auf 23,6/100 000 Frauen im Jahr 2012. In den sieben Jahren vor Einführung des Mammographie-Screenings (1998 bis 2005) sank die Sterberate in ähnlichem Umfang wie in den sieben Jahren seit der Einführung (2006 bis 2012). In der Screening-Altersgruppe der 50- bis 69-Jährigen ist der Rückgang der Sterberate vor Einführung des Mammographie-Screenings weniger deutlich als seit dessen Einführung.

Allerdings wird frühestens ab etwa dem Jahr 2015 erkennbar sein, ob das Screening eine weitere Reduktion der Brustkrebssterblichkeit bewirken kann.

34. Welche Qualitätsparameter haben nach Kenntnis der Bundesregierung Eingang in das deutsche Mammographie-Screening gefunden?

Die für das deutsche Mammographie-Screening-Programm verwendeten Qualitätsparameter folgen den hohen Standards der Europäischen Leitlinien (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis). Die einzelnen Parameter sind dem öffentlich zugänglichen Qualitäts- und Evaluationsbericht der KoopG zu entnehmen.

35. Sind Qualitätsparameter, wie etwa die Doppelbefundung, nach Ansicht der Bundesregierung zwingend an ein Screening gebunden, oder gibt es auch andere Möglichkeiten – etwa über den Gemeinsamen Bundesausschuss – Qualitätsanforderungen an die Durchführung von Mammographien zu definieren (bitte begründen)?

Auch für die kurativen Mammographien wurden Qualitätsparameter definiert. Hierzu wurden im Jahr 2002 von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen in der Anlage IV der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie spezifische Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Mammographie im Rahmen der kurativen Versorgung vereinbart, die bereits die innovativen Elemente wie regelmäßige Fallsammlungsprüfungen und Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität (Patientenstichprobe) als Genehmigungsvoraussetzungen enthielt. Im Jahr 2006 wurde die Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie für die kurative Mammographie von den Partnern der Bundesmantelverträge neu geregelt und zum 1. Januar 2007 in eine eigene Vereinbarung überführt. Die aktuell gültige „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur kurativen Mammographie (Mammographie-Vereinbarung)“ ist auf der Internet-Seite der KBV verfügbar unter: www.kbv.de/media/sp/Mammographie.pdf.

36. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwieweit durch das Screening in Deutschland weniger belastende Therapieformen gewählt werden (bitte relative und absolute Zahlen angeben)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

37. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, inwieweit durch das Screening in Deutschland die Zahl von Brustamputationen (Mastektomien) reduziert wird (bitte relative und absolute Zahlen angeben)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

38. Inwieweit kann bei dieser Frage der Einfluss einer unabhängig davon besser und verträglicher werdenden Therapie abgegrenzt werden?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

39. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung darüber, wie hoch die Strahlenbelastung der teilnehmenden Frauen durch das Screening in Deutschland ist?

Die für die Untersuchung erforderliche Strahlenexposition hängt von der Dicke der Brust ab und wird als Organdosis der Brust (mittlere Parenchymdosis) angegeben. Typische Werte der mittleren Parenchymdosis für eine Screening-Untersuchung, die aus je zwei Röntgenaufnahmen jeder Brust besteht, liegen zwischen 2 bis 4 Milligray pro Untersuchung.

Das Bundesamt für Strahlenschutz erhebt und veröffentlicht regelmäßig Daten zur Strahlenexposition der Bevölkerung in Deutschland. Bei den Anwendungen in der medizinischen Diagnostik werden hierbei die etwa 2,5 Mio. Untersuchungen des Mammographie-Screening-Programms pro Jahr berücksichtigt. Die hieraus resultierende kollektive Strahlenexposition beträgt weniger als 1 Prozent der gesamten kollektiven effektiven Dosis aller Röntgenuntersuchungen, die pro Jahr in Deutschland durchgeführt werden.

Die Erfassung der Strahlenexposition bei Mammographien innerhalb und außerhalb des Mammographie-Screening-Programms ist auch Bestandteil des Vorhabens zur Mortalitätsevaluation (siehe Antwort zu Frage 6).

40. Wie hoch ist nach Kenntnis der Bundesregierung die Zahl der Frauen, die fälschlicherweise durch das Screening zu Brustkrebspatientinnen erklärt wurde (bitte absolute und relative Zahlen angeben)?

Das Merkblatt des G-BA und die „Kennzahlen Mammographie“ enthalten Schätzungen zu Überdiagnosen und Übertherapien. Die entsprechenden Angaben finden sich in der gemeinsamen Antwort zu den Fragen 11 bis 13.

41. Wie viele Verdachtsfälle erweisen sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland nachträglich als „falscher Alarm“, und welche Rolle spielt nach Ansicht der Bundesregierung das Screening dabei?

Das Merkblatt des G-BA und die „Kennzahlen Mammographie“ enthalten Schätzungen zu falsch-positiven Befunden. Die entsprechenden Angaben finden sich in der gemeinsamen Antwort zu den Fragen 11 bis 13. Darüber hinaus enthält der öffentlich zugängliche Evaluationsbericht 2010 der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Angaben zu den positiven Vorhersagewerten des Mammographie-Screenings.

42. Welche Bedeutung misst die Bundesregierung den psychischen Belastungen bei teilnehmenden Frauen aufgrund von negativen Effekten durch das Screening bei?

Die Bundesregierung legt großen Wert darauf, dass die psychischen Belastungen der teilnehmenden Frauen durch das Mammographie-Screening so weit wie möglich reduziert werden. Das deutsche Mammographie-Screening-Programm ist mit seinem hohen Qualitätsanspruch und seinem hochprofessionellen Management darauf angelegt, die psychischen und körperlichen Belastungen für die teilnehmenden Frauen so niedrig wie möglich zu halten.

43. Ist die Evaluation des deutschen Mammographie-Screenings nach Ansicht der Bundesregierung geeignet, eine umfassende Nutzen-Schaden-Abwägung, insbesondere die Mortalitätssenkung und Behandlungsvorteile gegenüber Überdiagnostik, ungerechtfertigten Behandlungen, Strahlungsbelastungen etc., zu ermöglichen?

Hier ist zwischen der Nutzen-Risiko-Rechnung auf Bevölkerungsebene und der individuellen Abwägung zu unterscheiden. Die Entscheidung zur Teilnahme am Programm muss letztlich jede eingeladene Frau für sich selbst treffen, zumal individuelle Risikofaktoren und Werte-Abwägungen zu beachten sind. Das Merkblatt des G-BA, das auf den Ergebnissen internationaler Studien basiert, kann hier Hilfestellung zur Entscheidungsfindung geben. Inwieweit die Ergebnisse der vom Bundesamt für Strahlenschutz geleiteten Mortalitätsevaluation geeignet sind, eine individuelle Nutzen-Schaden-Abwägung zu ermöglichen, kann erst beantwortet werden, wenn die Ergebnisse der Machbarkeitsuntersuchung vorliegen (siehe Antwort zu Frage 6).

44. Ist der Bundesregierung das von Professor Dr. Werner A. Kaiser entwickelte und unter anderem an der Universitätsklinik Jena angewendete und gelehrte MR-Mammographie-Verfahren zur Früherkennung von Brustkrebs bekannt?
45. Ist der Bundesregierung bekannt, dass durch dieses Verfahren viele Verdachtsfälle von Brustkrebskrankungen, die durch Mammographie-Screening ausgelöst wurden, entkräftet werden konnten und dadurch vielen Frauen unnötige operative Eingriffe und Chemotherapien erspart blieben (www.thieme-connect.de, Nachruf für Professor Dr. Werner A. Kaiser)?
46. Beabsichtigt die Bundesregierung, die MR-Mammographie als Alternative zum Mammographie-Screening zu entwickeln, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 44 bis 46 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die wissenschaftliche Bewertung des Nutzens von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung ist Aufgabe des G-BA, der hierbei vom IQWiG unterstützt wird.

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung ist die MR-Mammographie nicht als primäre Methode für ein Brustkrebs-Screening im Sinne einer breit angelegten Reihenuntersuchung geeignet. Es sind der Bundesregierung keine evidenzbasierten Nutzenbewertungen und Leitlinien bekannt, die den Einsatz der MR-Mammographie als Alternative zum Mammographie-Screening empfehlen. Selbst Befürworter und Anbieter der Methode weisen auf die Limitationen der MR-Mammographie bei der Früherkennung des Brustkrebs hin, u. a. die fehlende Standardisierung der Methode (starke Untersucherabhängigkeit der Interpretation der Befunde) und das hohe Risiko falsch-positiver Diagnosen.

In der aktuell gültigen „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“, die von der Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch-Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft und Deutscher Krebshilfe herausgegeben wird, wird mit dem höchsten Empfehlungsgrad A und dem höchsten Evidenz-Level 1a folgende Empfehlung abgegeben:

„Qualitätsgesichertes Mammographie-Screening in 2-jährigen Abständen bei Frauen zwischen 50 und 70 Jahren ist zur Früherkennung des Mammakarzinoms geeignet. Die Mammographie ist zurzeit die einzige für die Erkennung von

Brustkrebsvorstufen oder frühen Tumorstadien allgemein als wirksam anerkannte Methode.“

Im Hinblick auf den Einsatz der Magnetresonanztomographie (MRT) der Brust mit Kontrastmittelgabe zur prätherapeutischen Diagnostik bei Patientinnen mit auffälligen bzw. suspekten Befunden der Brust empfiehlt die Leitlinie mit dem höchsten Empfehlungsgrad A und dem höchsten Evidenz-Level 1a:

„Routinemäßig soll eine Kontrast-MRT der Mamma zur prätherapeutischen Diagnostik nicht durchgeführt werden.“

Die Leitlinie ist auf der Internet-Seite der AWMF verfügbar unter www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html.

