

AG Krebs Epidemiologie der DGEpi und GMDS
„Monitoring und Evaluation von Krebs-Früherkennungsprogrammen“
Workshop im Rahmen der Jahrestagung der DGEpi, DGMS und DGSMP
07.09.2017, 16:00 bis 17:15

Zusammenfassung

Einführung

Die nach der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL) durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen

„... a) bei Frauen:

der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, so-wie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres.

b) bei Männern:

der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.

c) bei Frauen und Männern

der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren sowie des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren.

Die Maßnahmen der Früherkennung sollen mögliche Gefahren für die Gesundheit der Anspruchsberechtigten dadurch abwenden, dass aufgefundene Verdachtsfälle eingehend diagnostiziert und erforderlichenfalls rechtzeitig behandelt werden können. ...“

Das KFRG sieht vor, dass für solche Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung vorliegen, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Momentan liegen solche Leitlinien für Brust-, Darm und Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung vor. Mit dem Mammographie-Screening-Programm wird in Deutschland bereits ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Brustkrebs basierend auf den Europäischen Leitlinien umgesetzt. Die Entwicklung und Implementierung von organisierten Früherkennungsprogrammen sind im KFRG vorgegeben, müssen jedoch weiter ausgeführt werden.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA (Gemeinsame Bundesausschuss) das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) und das IQTIG (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen) beauftragt, folgende Berichte zu erstellen:

- Beauftragung IQWiG: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Zervixkarzinom-Screening, <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p15-02-einladungsschreiben-und-entscheidungshilfe-zum-zervixkarzinom-screening.6621.html>, Vorbericht veröffentlicht am 14.02.2017, Weitergabe Abschlussbericht an G-BA 4. Quartal 2017
- Beauftragung IQTIG: Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Darmkrebs-Screening, <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/gesundheitsinformation/p15-01->

einladungsschreiben-und-entscheidungshilfe-zum-darmkrebs-screening.6620.html, Abschlussbericht veröffentlicht 22.12.2016

- Beauftragung IQTIG: Entwicklung eines Konzepts für die Programmbeurteilung des organisierten Zervixkarzinomscreenings, <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/2851/>, Abgabetermin 30. September 2017
- vermutlich: Beauftragung IQTIG: Entwicklung eines Konzepts für die Programmbeurteilung des organisierten Darmkrebscreenings, nähere Information hierzu liegen nicht vor, Abgabetermin möglicherweise Anfang 2018

Die Arbeitsgruppe Krebs Epidemiologie sieht gegenwärtig ihre wichtigste Aufgabe darin, diesen Prozess der Entwicklung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen und deren Evaluationskonzepte zu begleiten, um eine möglichst frühzeitig und kontinuierliche Positionierung der Fachgesellschaften zu den geplanten und laufenden Programmen zu ermöglichen, die sich in kritischen Stellungnahmen zu Entwürfen des G-BA sowie zu den zugehörigen Berichten des IQWiG (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen) und des IQTIG (Programmbegleitende Evaluation) niederschlagen sollen. Diese Positionierung soll in die Fachebene eingebracht werden um Entscheidungsprozesse beeinflussen zu können.

Dies ist mit der uns eigenen, spezifischen Public Health-Perspektive wichtig, da in den Laienmedien wie auch in der Fachpresse regelmäßig der potenzielle Nutzen wie auch die Risiken von KFE-Untersuchungen kontrovers, aber nicht immer sachgerecht, diskutiert werden. Es ist deshalb nicht akzeptabel, dass für nahezu alle in der KFE-RL verankerten Untersuchungen in Deutschland keine adäquate Begleitforschung besteht.

Am 07. September 2017 führte die AG Krebs Epidemiologie im Rahmen der 12. Jahrestagung der DGEpi in Lübeck einen ersten Workshop zu dem Themenkomplex durch. Dabei sollte zunächst eine Bestandsaufnahme der aktuellen epidemiologischen Begleitforschung zu den laufenden KFE-Programmen in Deutschland erfolgen. Er widmete sich dabei insbesondere den Fragen, welche Vorgehensweisen zum Monitoring der Programme und/oder zur Ergebnis-Evaluation bisher geprüft wurden und welche Probleme und Hindernisse dabei auftraten (und ob bzw. wie sie gelöst werden konnten). Die vier dort präsentierten Referate befassten sich mit den laufenden Screenings für Hautkrebs, Brustkrebs, Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs.

Referat 1

UNIVERSITÄT ZU LÜBECK
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Institut für Krebs Epidemiologie

Gemeinsame Jahrestagung der DGEpi, der DGMS und der DGSMP
07. September 2017 - Lübeck

**Monitoring und Evaluation von
Krebsfrüherkennungsprogrammen**

**Evaluation Hautkrebs-Screening:
Erfahrungen, Defizite, Lösungswege**

Alexander Katalinic, Prof. Dr. med.
Universität zu Lübeck
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
alexander.katalinic@uksh.de

IM FOCUS DAS LEBEN

Zwischenfazit Evaluation HKS

- Es gibt keine aussagekräftige, offizielle Evaluation, weder des Prozessverlaufs und seiner Qualität, noch von relevanten Endpunkten
- Die wichtigen Endpunkte eines Screenings werden gar nicht erst thematisiert (Sterblichkeit, Rückgang fortgeschrittener Stadien, Überdiagnose)
- Es gibt keine absehbaren Aussagen zur Evaluation des Hautkrebscreenings im Nationalen Krebsplan
- Es gibt kein Geld (BQS-Bericht kostete etwa 0,01% der Ausgaben für HKS 2009-13 = 725Mio€)
- **Nur der wissenschaftlichen Eigeninitiative ist zu verdanken, dass wir überhaupt Hinweise zur Bewertung des HKS haben**

Lösungswege für das Hautkrebs-Screening!?

- Aufnahme in den Nationalen Krebsplan und strukturelle Weiterentwicklung analog Darmkrebs- und Cervix-Screening (inkl. kontinuierlicher Prozessevaluation)
- Regelmäßiges Monitoring von epidemiologischen Parametern
- Wissenschaftliche Modellprojekte zur Weiterentwicklung
- Versuch der Mortalitätsevaluation
- Finanzierung (0,5% reichen)



Vorschläge

- Modellprojekt „Bevölkerungsbezogene Ansprache zum HKS“
- Modellprojekt „Risikoadaptiertes HKS“
- **Fall-Kontroll-Studie zur Mortalitätsfrage**



In der Diskussion zu Referat 1 wurden verschiedene Aspekte angesprochen:

- Für die Übernahme in den Nationalen Krebsplan wurde die vorhandene Evidenz pro HKS hinterfragt (zB keine RCT, keine vergleichbaren internationalen Programme),
- Beim Monitoring der epidemiologischen Parameter auf Bevölkerungsebene spielt die Beteiligungsquote am HKS eine entscheidende Rolle
- Ähnlich: ‚bevölkerungsbezogene Ansprache zum HKS‘: gegenwärtig wird – auch von Patientenvertretern im G-BA – die Bedeutung einer hohen Teilnahme eher kritisch gesehen, im Rahmen eines ‚Paradigmenwechsels beim Screening‘ wird dort und in der öffentlichen sowie fachlichen Diskussion vermehrt die informierte Entscheidung der Teilnehmenden eingefordert.
- Risiko-adaptiertes Screening wurde als vor allem beim HKS gut machbar eingestuft und sollte umgehend in Begleitforschung/Modellprojekt geprüft werden.

Referat 2:

LKR NRW

Monitoring des Mammographie-Screening Programms in NRW:
Ergebnisse für die Surrogatparameter der EU-Guidelines

Oliver Heidinger,
Geschäftsführer Landeskrebsregister NRW gGmbH

LKR NRW

Surrogat-Indikatoren nach den EU-Leitlinien

Im Screening detektierte Karzinome

- Brustkrebsdetektionsrate
- Tumorstadienverteilung bei Diagnose
- Anteil invasiver Karzinome
- Anteil invasiver Karzinome ≤ 10 mm
- Anteil Karzinome mit Lymphknotenmetastasen

Intervallkarzinome

- Intervallkarzinomrate
- Relative Intervallkarzinomrate

Rückgang der Inzidenz fortgeschrittener Tumoren

↓

Senkung der Brustkrebs assoziierten Sterblichkeit bei Screening-Teilnehmerinnen

LKR NRW

Screening-Effekte

LKR NRW

Fazit

- Im Hinblick auf die Qualitätsanforderungen der EU-Guidelines werden die Zielvorgaben der wesentlichen Surrogat-Indikatoren (**Brustkrebsdetektionsrate, Rate der Intervallkarzinome**) erreicht.
- Die beobachtete Reduktion fortgeschrittener Tumorstadien bei regelmäßigen Screeningteilnehmerinnen von insgesamt ca. 20% lässt eine relevante Reduktion der Brustkrebs assoziierten Mortalität erwarten.*

*Tabár et al. (2014) Insights from the Breast Cancer Screening Trials: How Screening Affects the Natural History of Breast Cancer and Implications for Evaluating Service Screening Programs. The Breast Journal.

LKR NRW

Fazit für den Workshop „Monitoring und Evaluation von Krebsfrüherkennungsprogrammen“

- Die für das Mammographie-Screening-Programm entwickelten Konzepte zur Datenerhaltung und -verarbeitung ermöglichen eine detaillierte Evaluation der Screeningeffekte und sollten daher als „Blaupause“ für weitere strukturierte Früherkennungsprogramme gelten.

Diskussionspunkte zu Referat 2:

- Die Situation ist in NRW besonders, will hier LKR NRW, Referenzzentrum Mammographie und Institut für Epidemiologie (ggw. noch) in Münster an einem Ort eng zusammen arbeiten
- Die Landesgesetzgebung ist spezifisch (und anders als in den meisten anderen BL) auf die Erfordernisse des Registers und der Programmevaluation zugeschnitten (z.B. Pseudonymisierte Abgleiche, Mortalitätsinformation, Abgleiche mit externen Datenhaltern wie MaSc-Dokumentationssoftware)
- Grundsätzlich ist mit diesen – datenschutzrechtlich geprüften! - Verfahren und bei der gegebenen guten Struktur des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings eine aussagekräftige Begleitforschung möglich.
- Die Probleme des Healthy Screenee Bias, die den direkten Vergleich von Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen des Programms deutlich verzerren können, sind allerdings allein auf der Ebene von Registerdaten nicht lösbar: dazu bedarf es weiterer Datenquellen (zB Krankenkassendaten, KV-Daten).


- Wichtige Informationen sind allerdings im Programm aus Gründen der Datensparsamkeit nicht gespeichert worden, die für die epidemiologische Evaluation von zentraler Bedeutung sind: zB das Einladungsdatum der anspruchsberechtigten Frauen.
- Das Problem der Überdiagnose bzw. –therapie ist in der öffentlichen und fachlichen Diskussion sehr präsent, allerdings kursieren zu viele sehr unterschiedliche Methoden zu seiner Beschreibung: das ist ein Thema, das epidemiologisch noch nicht konklusiv bearbeitet werden kann → also ein Thema für Begleitforschung?

Referat 3:



Die Darmkrebsfrüherkennung und das KFRG – Wohin geht die Reise?


Prof. Dr. Ulrike Haug
 Leibniz-Institut für Präventionsforschung und
 Epidemiologie – BIPS



Darmkrebsfrüherkennung in Dtl.

Opportunistisches Screening

- Kein Einladungssystem
- Kaum Dokumentation;
Ausnahme: Koloskopie-Register
Erfassung der Früherkennungskoloskopien inkl. Adenom-
erkennungsrates und (unmittelbare) Komplikationen;
kein Langsschnitt, keine diagnostischen Koloskopien
- Keine Prozess- / Ergebnisevaluation



Darmkrebsfrüherkennung in Dtl.

§ 25a

Organisierte Früherkennungsprogramme


(1) Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Diese Programme umfassen insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zur Früherkennungsuntersuchung nach Satz 1,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende und verständliche Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die nach Absatz 4 vorgesehene Erhebung, Vervielfältigung und Nutzung der personenbezogenen Daten, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die verantwort-

Einladungssystem,
umfassende Information:

→ IQWiG: Konzipierung
Teilnehmerinformation
und Einladungsschreiben
(veröffentlicht im Dez. 2016)

→ Einladung durch Kranken-
kassen (zu einer ärztlichen
Beratung)



Darmkrebsfrüherkennung in Dtl.


3. die inhaltliche Bestimmung der Zielgruppen, der Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen, der Altersgrenzen, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie

Untersuchungsmethoden:

- Einführung des quantitativen immunologischen Stuhlbluttests (anstatt Guaiac-Test seit 4/2017)
- Indirekte Information aus IQWiG-Bericht: alternatives Angebot Früherkennungskoloskopie

Zielgruppen:

- Indirekte Information aus IQWiG-Bericht: Männer ab 50 J., Frauen ab 55 J.; obere Altersgrenze?




Darmkrebsfrüherkennung in Dtl.

4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnehmerzahlen, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 beinhalten auch einen Abgleich der Daten, die nach § 259 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung des Auftretens von Intervallkarzinomen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen.

Qualitätssicherung
Bisher keine Information
zur Umsetzung

→ vom G-BA bestimmte
Stelle: IQTIG (?)

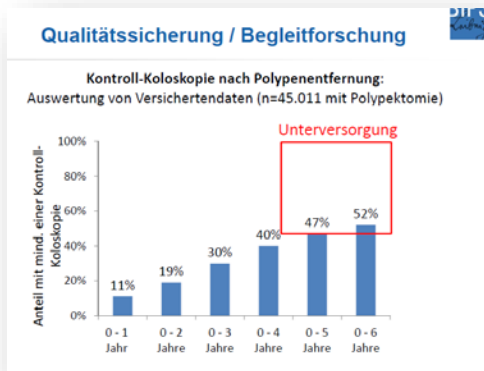


Qualitätssicherung / Begleitforschung

KFRG: Bundesgesetzblatt Teil I 2013, Nr. 16: S. 617.

„...Diese Programme umfassen insbesondere [...] 4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung

- der Teilnehmeraten,
- des Auftretens von Intervallkarzinomen,
- falsch positiver Diagnosen und
- der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern...“



Qualitätssicherung / Begleitforschung

Um die gesetzlichen Vorgaben bzgl. Ermittlung Teilnehmeraten und Intervall-Karzinome zu erfüllen, bedarf es einer **längsschnittlichen** Datenbank, in die **individuelle** Daten einfließen, u.a.

- zur Screening-Teilnahme (wann / welcher Test)
- Zu Abklärungs- und Kontrollkoloskopien
- zu Befunden / Ergebnissen

→ **Prozessevaluation**

→ **Ergebnisevaluation?**

Diskussionspunkte:

- Die spezifischen Bedingungen beim Darmkrebscreening erfordern unabdingbar eine längsschnittliche Dokumentation,
- Die Einladung über Kassen erfolgt zu einer ärztlichen Beratung ohne bisher klare Struktur (Inhalt, Dokumentation, Follow-Up im Programm: FIT, Sigmoido-, Koloskopie; wo?)
- Qualitätssicherung im Programm und Dokumentation (Zertifizierung?, Wiedereinladung?) unklar
- Inhalte des Evaluationskonzepts des IQTIG unbekannt; auf Nachfrage von dort Hinweis auf Verpflichtung durch G-BA zur Geheimhaltung, Bericht für G-BA geplant für Anfang 2018 (vermutlich zusammen mit Konzept für Zervixkarzinom), öffentlich Zugänglichkeit des Berichts ist gegenwärtig noch unklar

Referat 4:

Lehrstuhl für Epidemiologie
Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaften
Technische Universität München



Screening für Zervixkarzinom Teilnahmeverhalten, HPV-Prävalenz, Co-Testing als neues Screeningverfahren

Univ.-Prof. Dr. Stefanie J. Klug, MPH
Lehrstuhl für Epidemiologie
Fakultät für Sport- und Gesundheitswissenschaften
Technische Universität München

Update: Früherkennung des Zervixkarzinoms



- › Nationaler Krebsplan des Bundesministeriums für Gesundheit
- › Umstellung der opportunistischen Früherkennung mit Pap-Abstrich auf ein organisiertes Zervixkarzinom-Screeningprogramm basierend auf die Europäische Leitlinie durch den G-BA
- › Pressemitteilung vom 16.09.2016
- › Umsetzung bis 2018 (?)

Pressemitteilung G-BA September 2016



- › Änderung Eckpunkte für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs
 - › Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen KFRG: G-BA plant Einführung eines organisierten Früherkennungsprogramms mit Einladungsmodell und HPV-Test:
 - › Alter 20 bis 34 Jahre: weiterhin jährliche zytologische Untersuchung (Pap-Abstrich)
 - › Alter ab 35 Jahre: Co-Testing von zytologischem Abstrich (Pap-Abstrich) UND HPV-Test
 - › Frauen im Alter von 20 bis 60 Jahren: sollen alle 5 Jahre von Krankenkassen angeschrieben werden (Einladungsschreiben)

Pressemitteilung G-BA 2016



- › Änderung Eckpunkte für das zukünftige Screening auf Gebärmutterhalskrebs
 - › G-BA entwickelt Konzept für Monitoring und datengestützte Qualitätssicherung des Screenings
 - › Übergangszeitraum von mindestens 6 Jahren: im Rahmen des Monitorings sollen Daten erhoben und ausgewertet werden: Auftrag an IQWiG (2017)
 - › Auftrag an IQWiG (2015): Anschreiben und Versicherteninformation erstellen, vom G-BA beauftragt

Beschluss G-BA Januar 2017



- › Beauftragung Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
- › Erstellung eines Konzepts für eine systematische Bewertung, Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit am Zervixkarzinom
- › Das IQTiG erarbeitet konkrete Vorschläge zur Programmbeurteilung bis September 2017 (?)

Zukunft des Zervixkarzinom-Screenings



- › Einführung eines bevölkerungsbezogenen, qualitätsgesicherten und organisierten Zervixkarzinom-Screenings
 - › Organisiertes Einladungssystem
 - › Verlängerung der Screening-Intervalle
 - › HPV-Test im Primärscreening
 - › Abklärung auffälliger Befunde
 - › Qualitätssicherung und -kontrolle
 - › Zentrale Dokumentation
 - › Evaluation

Zukunft des Zervixkarzinom-Screenings



- › Limitationen! Was fehlt?
 - › Obere Altersgrenze Screening
 - › Berücksichtigung der HPV-geimpften Frauen
 - › HPV-Test als alleiniger Test im Primärscreening?
 - › Welcher HPV-Test???
 - › Länge Screeningintervall?
 - › Abklärung auffälliger Befunde unklar? Kolposkopie/Dysplasiezentren
 - › Qualitätssicherung und -kontrolle?
 - › Zentrale Dokumentation?
 - › Evaluation???
 - › Gesetzliche Grundlagen zur Verknüpfung der Screeningdaten mit den Daten der Krebsregister!!!

Diskussionspunkte:

- Risikoadaptiertes Screening: Frauen mit persistierendem HPV vs. Frauen ohne HPV: altersgebundene Screeningsgrenze? Frequenz der Screeninguntersuchung angepasst an HPV-Resultat?
- HPV-Prävalenz (10-13 Hochrisikotypen) ist unter 10%
- Welche HPV-Tests (in NL nur ein standardisierter, in D viele?)
- Inhalte des Evaluationskonzepts des IQTIG unbekannt; auf Nachfrage von dort Hinweis auf Verpflichtung durch G-BA zur Geheimhaltung, Bericht für G-BA geplant für Anfang 2018 (vermutlich zusammen mit Konzept für KRK), öffentlich Zugänglichkeit des Berichts ist gegenwärtig noch unklar

Synopse Vorschläge zur epidemiologischen Begleitforschung KFE

Forschung zur Festlegung des Screeningprogramms:

- Feststellung der Effektivität des Hautkrebscreening, wenn effektiv, Aufnahme in Nationalen Krebsplan
- Klärung offener Fragen wie Altersbereiche, obere Grenzen und Screeningintervall bei Zervixkrebscreening

Routinemäßige Evaluation

- Der Grundansatz wäre, dass eine **Routinemäßige Evaluation** der KFE für Zervix- und Darmkrebs sich an dem Evaluationsprogramm des MSP orientieren könnte (siehe hierzu die die Qualitäts- und Evaluationsberichte des Mammographie Screening Programms Deutschland unter <http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen>, unten angegeben ist als Beispiel Tabelle 1 aus Jahresbericht Evaluation 2014).

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2014 und Referenzwerte der EU-Leitlinien
Die letzte Spalte kennzeichnet, in welchem Jahresbericht die Parameter ausgewertet werden: E – Evaluation nach § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Q – Qualitätssicherung nach § 36 Anlage 9.2 BMV-A.

Parameter	Ergebnisse Screening 2014		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
Einladung				
Zielbevölkerung ¹	5.426.648	-	-	E
Einladungen	5.267.337	97 %	k. A.	E
TeilnehmerInnen ²	2.856.756	54 %	> 70 % / > 75 %	E
Untersuchung				
Untersuchungen ³	2.871.103	81 % (19 %) ³	k. A.	E
Wiederbestellungen	124.173	3,0 % (10,0 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	121.316	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	32.988	1,1 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.298	92 %	90 % / > 90 %	E Q
entdeckte Brustkrebstfälle				
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	16.632	5,4 % (7,4 %)	k. A.	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.232	19 % (22 %) ⁴	10 % / > 15 %	E
Invasive Karzinome	13.061 ⁵	79 % (76 %) ⁴	k. A.	E
Invasive Stadienverteilung				
≤ 10 mm	4.439	35 % (29 %)	≥ 25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.169	57 % (48 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	9.841	77 % (70 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	9.650	75 % (69 %)	75 % / > 75 %	E
Im UICC-Stadium II+ ⁶	3.431	21 % (26 %)	25 % / < 25 %	E
Prozessparameter				
positive Vorhersagewerte				
– PPV I (Betundung)	-	14 %	k. A.	E Q
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	50 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	22.083	0,8 %	< 3 % / < 1 %	Q
unzureichende Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	257	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	155	1,2 %	< 20 % / < 10 %	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 4,0 (1 : 0,9)	k. A.	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 0,8 (1 : 0,3)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.075	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q
Wartezeit zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismittlung ≤ 7 Werktage	2.704.014	94 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Wartezeit zwischen Mittlung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	114.401	92 %	≥ 90 % / > 90 %	Q

¹ jährliche Zielbevölkerung (entsprechend 50 % der gesamten Zielbevölkerung); Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

² Teilnehmerinnen werden gezählt, wenn die Einladungen im Betrachtungszeitraum lagern; Untersuchungen werden gezählt, wenn die Screening-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum durchgeführt wurden.

³ Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.871.103)

⁴ Anteile bezogen auf die Anzahl entdeckter Karzinome. Karzinome, die weder zu den invasiven noch zu den In-situ-Karzinomen gezählt werden, wie z. B. Brustkrebstfälle, bei denen der Primärtumor nicht mehr nachweisbar war (pT0), Fernmetastasen und histopathologisch bestätigte Karzinome ohne postoperative Angaben sind in der Grundmenge enthalten. Der Anteil dieser Fälle an der Gesamtzahl der entdeckten Karzinome beträgt: für Folgeuntersuchungen 1,9 %, für Erstuntersuchungen 2,4 %

⁵ einschließlich invasiver Karzinome mit neoadjuvanter Therapie

⁶ gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010); Anteil bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

- Ergänzungen, die für das MSP wünschenswert wären: Einladungsdatum erheben, Trendanalysen Inzidenz, Mortalität, Stadienverschiebung, Intervalltumoren ...
- Anpassung bzgl. Darm- und Zervixkrebs (ggfs., z.B. wenn es sich aus den Testverfahren ergibt)

Was ist mit Qualitätssicherung (Zertifizierung der Untersuchern?)

Tieferegehende Evaluation, die über die Verwendung von Daten aus dem Screening in Verknüpfung mit Krebsregisterdaten hinausgeht:

- Therapievergleiche (momentan mit Krebsregisterdaten noch nicht möglich, perspektivisch routinemäßig?)
- Lebensqualität
- Vergleich Teilnehmende vs. Nicht-Teilnehmende (Healthy Screener Bias)
- Erforschung der Erwünschte und unerwünschte Nebenwirkungen, z.B. Erleichterung bei screen-negativen, vorübergehende Beunruhigung bei falsch positiven
- Überdiagnose/-therapie

Forschung zur Weiterentwicklung der Screeningprogramme

- Pilot-/Modellprojekte zu neuen Untersuchungsverfahren
- Risikoadaptiertes Screening
- Methoden zur Bestimmung von Überdiagnosen