

# Jahresbericht Evaluation 2016

Deutsches Mammographie-Screening-Programm





# **Jahresbericht Evaluation 2016**

## **Deutsches Mammographie-Screening-Programm**

**Kooperationsgemeinschaft Mammographie**

## Impressum

### Herausgeber:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie  
Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband.

### Autoren:

Dr. rer. nat. Vanessa Kääh-Sanyal  
Dr. rer. nat. Elisabeth Hand

### Auswertung und Aufbereitung von Daten:

Gerald Krüger

### Wissenschaftliche Begleitung:

Dr. med. Karin Bock (Referenzzentrum Südwest)  
Dr. med. Gerold Hecht (Referenzzentrum Nord)  
Prof. Dr. med. Walter Heindel (Referenzzentrum Münster)  
Prof. Dr. med. Sylvia Heywang-Köbrunner  
(Referenzzentrum München)  
Prof. Dr. med. Katja Siegmann-Luz (Referenzzentrum Berlin)  
Dr. med. Lisa Regitz-Jedermann (Referenzzentrum Berlin)  
Prof. Dr. med. Alexander Katalinic (Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.)

### Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

**Grafik:** Alejandra Teixeira

**Druck:** purpur Produktion GmbH

### Anschrift:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie  
Goethestraße 85  
10623 Berlin  
E-Mail: [info@koop-mammo.de](mailto:info@koop-mammo.de)  
Homepage: [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)  
[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de)

### Leitung der Geschäftsstelle:

Dr. rer. nat. Vanessa Kääh-Sanyal

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Oktober 2018

### Zitierweise:

Jahresbericht Evaluation 2016.  
Deutsches Mammographie-Screening-Programm.  
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Oktober 2018

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in dieser Veröffentlichung in der Regel die männlichen Berufsbezeichnungen verwendet. Die weiblichen Bezeichnungen sind damit stets mit gemeint.

### Danksagung:

Wir danken den Datenmanagern der Referenzzentren für die Bereitstellung der Daten aus den Screening-Einheiten. Des Weiteren bedanken wir uns bei den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Herrn Peter Rabe und Herrn Christian-Alexander Wagner, für die Beratung und die technische Unterstützung bei der Aufarbeitung der Daten. Ebenso danken wir den Ansprechpartnern in den epidemiologischen Krebsregistern für die Bereitstellung der bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs.

Wir bedanken uns bei unseren Trägern für die Begleitung der Abstimmung des Berichtes durch Frau Zeynep Kania vom GKV-Spitzenverband, Frau Ute Wülfing von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Herrn Thorsten Kolterjahn vom AOK-Bundesverband und Frau Sibylle Malinke vom Verband der Ersatzkassen.

## Inhalt

Impressum	2
Zusammenfassung	4
<b>1 Einleitung</b>	<b>7</b>
<b>2 Datengrundlage</b>	<b>9</b>
2.1 Datenerhebung	9
2.2 Dokumentation und Auswertung	9
2.3 Darstellung und Bewertungskriterien	9
<b>3 Einladung – bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung</b>	<b>11</b>
3.1 Einladungsrate	11
3.2 Teilnahmerate	13
<b>4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung</b>	<b>15</b>
4.1 Inzidenz	15
4.2 Mortalität	16
<b>5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen</b>	<b>18</b>
<b>6 Brustkrebsentdeckungsrate</b>	<b>20</b>
<b>7 Stadienverteilung</b>	<b>23</b>
7.1 Verteilung von In-situ- und invasiven Karzinomen	23
7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome	25
7.3 Lymphknotenstatus	26
7.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)	26
<b>8 Abklärungsdiagnostik</b>	<b>28</b>
8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate	29
8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	32
8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	34
Abbildungsverzeichnis	36
Tabellenverzeichnis	37
Abkürzungsverzeichnis	37
Glossar	38
Literaturverzeichnis	45

## Zusammenfassung

In Deutschland haben alle Frauen, die zwischen 50 und 69 Jahre alt sind, alle 2 Jahre Anspruch auf eine Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms. Jährlich wird etwa die Hälfte dieser Frauen eingeladen. 2016 erhielten 96 % der anspruchsberechtigten Frauen (knapp 5,7 Millionen) eine Einladung zum Mammographie-Screening. Fast 2,8 Millionen Frauen nahmen die Einladung an, das entspricht einer Teilnehmerate von rund 51 %. Die Teilnehmerate ist damit weiterhin seit 2014 rückläufig, allerdings in einem deutlich geringeren Ausmaß als in den Vorjahren. Der Rückgang der Teilnehmerate ist 2016 auf einen Rückgang der Teilnahme unter den Erstteilnehmerinnen zurückzuführen.

84 % aller durchgeführten Untersuchungen sind sogenannte Folgeuntersuchungen, das heißt, die Frauen nehmen wiederholt am Mammographie-Screening-Programm teil. Damit ist der Anteil der Folgeuntersuchungen an allen Untersuchungen im Vergleich zum Vorjahr nochmals um 2 Prozentpunkte gestiegen. Innerhalb der Erstuntersuchungen gab es dagegen erstmals keine weitere Verschiebung zwischen den Altersgruppen. 85 % der erstmalig teilnehmenden Frauen sind zwischen 50 und 54 Jahre alt.

2016 wurden gut 121.000 Frauen, also durchschnittlich 4,2 % der untersuchten Frauen, zur Abklärung von Auffälligkeiten eingeladen. Bei erstmaligen Untersuchungen ist die Wiedereinbestellungsrate, auch aufgrund des geringen Durchschnittsalters, höher, sie liegt bei 10,8 % (Kapitel 8.1). Frauen, die wiederholt am Screening teilnehmen, werden deutlich seltener zur Abklärung einer Auffälligkeit wieder eingeladen, hier bestätigt die Wiedereinbestellungsrate mit stabilen 3,0 % die diagnostische Sicherheit der Befundung.

Bei rund 32.000 Frauen wurde 2016 eine Gewebeentnahme zur Klärung einer Auffälligkeit durchgeführt, das entspricht 1,1 % aller untersuchten Frauen.

Der Verdacht auf Brustkrebs bestätigte sich bei der Gewebeuntersuchung bei rund 16.600 Frauen. Im Bundesdurchschnitt erhielten 2016 somit etwa 6 von 1.000 untersuchten Frauen die Diagnose Brustkrebs. Für Folgeuntersuchungen ergibt sich als relative Brustkrebsentdeckungsrate das 2,1-Fache der Hintergrundinzidenz und für alle Screening-Einheiten liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen erneut über dem von den EU-Leitlinien geforderten 1,5-Fachen der Hintergrundinzidenz.

Auch die positiven Vorhersagewerte bestätigen die hohe diagnostische Treffsicherheit der mehrstufigen Untersuchungskette. 14 % aller zur Abklärung eingeladenen Frauen (PPV I – positiver Vorhersagewert der Befundung) und 52 % der Frauen mit Indikation zur Biopsie (PPV II – positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung) erhielten am Ende der Abklärung eine Brustkrebsdiagnose. Der positive Vorhersagewert der Befundung (PPV I) liegt damit auf demselben Niveau wie 2015. Der positive Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) ist seit Beginn des Screenings sogar leicht gestiegen, was bei gleichbleibender Brustkrebsentdeckungsrate auf eine kontinuierliche Optimierung der bildgebenden Diagnostik in der Abklärung hindeutet.

Aus der Wiedereinbestellungsrate und der Karzinomentdeckungsrate ergibt sich die Rate falsch-positiver Befunde<sup>1</sup>: Bei durchschnittlich 3,6 % der untersuchten Frauen wurde ein möglicher Verdacht mittels weiterer Untersuchungen entkräftet. Aufgrund der höheren Wie-

1 | Auffälligkeiten des Brustgewebes, die in der Doppelbefundung nicht als eindeutig gutartig eingestuft werden können, werden durch ergänzende Untersuchungen abgeklärt. Zeigen diese Untersuchungen, dass kein Brustkrebs vorliegt, wird das Ergebnis der Doppelbefundung als „falsch-positiver“ Befund bezeichnet.

dereinbestellungsrate ist die Wahrscheinlichkeit eines falsch-positiven Befundes bei Erstuntersuchungen deutlich größer (10,0%). Für Folgeuntersuchungen, und damit den Großteil der Frauen, lag der Anteil bei 2,4%.

Die Brustkrebsentdeckungsrate, der Anteil der Krebsvorstufen (DCIS) und die Stadienverteilung sind wichtige unmittelbare Surrogatparameter für die Bewertung eines Krebsfrüherkennungsprogramms. Der Anteil der Krebsvorstufen (DCIS) an den im deutschen Mammographie-Screening entdeckten Karzinomen liegt bei Folgeuntersuchungen stabil unter 20%. Studien aus dem Programm zeigen, dass der Großteil dieser Brustkrebsvorstufen ein hohes Potential hat, in einen aggressiven invasiven Brustkrebs überzugehen (Kapitel 7.1). 2016 waren von den bei Folgeuntersuchungen entdeckten invasiven Karzinomen 35% maximal 10 mm groß, 77% kleiner oder gleich 20mm und 77% zeigten keinen Befall der Lymphknoten. Der Anteil der prognostisch ungünstigsten Stadien (UICC II+) der bei Folgeuntersuchungen entdeckten Karzinome liegt bei 21%. Die Stadienverteilung erfüllt somit auch 2016 alle Vorgaben der EU-Leitlinien und ist diesbezüglich seit Screening-Beginn auf konstant hohem Niveau.

Im aktuellen Berichtsjahr liegen nun auch Daten der Krebsregister zur Entwicklung der Inzidenz von Brustkrebs in der Bevölkerung bis 2015 vor. Hier ist in den letzten beiden Jahren insbesondere in den alten Bundesländern ein weiterer Rückgang in der Häufigkeit von invasivem Brustkrebs zu beobachten, sodass die Inzidenz 2015 fast auf dem Ausgangsniveau vor Einführung des Mammographie-Screenings liegt. Zusammen mit der Abnahme der erst in fortgeschrittenen Stadien diagnostizierten Neuerkrankungen bundesweit (Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland, 2016) sind dies deutliche Hinweise auf den Erfolg und die Qualität des Mammographie-Screening-Programms bei begrenzten unerwünschten Effekten wie Überdiagnosen.

Die Ergebnisse der Evaluation des Mammographie-Screening-Programms sowie der Qualitätssicherung sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

**Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2016 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-Ä.

Parameter	Ergebnisse Screening 2016		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
<b>Einladung</b>				
Zielbevölkerung <sup>1</sup>	5.697.224	-	-	E
Einladungen	5.495.899	96 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen <sup>2</sup>	2.799.501	51 %	> 70 % / > 75 %	E
<b>Untersuchung</b>				
Untersuchungen <sup>2</sup>	2.876.747	84 % (16 %)³	k. A.	E
Wiedereinbestellungen	121.483	3,0 % (10,8 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	119.048	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	31.775	1,1 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.580	94 %	90 % / > 90 %	E Q
<b>entdeckte Brustkrebsfälle</b>				
entdeckte Brustkrebsfälle	16.649	5,4 ‰ (7,7 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,6 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.216	18 % (22 %)⁴	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	12.913 <sup>5</sup>	79 % (74 %)⁴	k. A.	E
<b>Stadienverteilung invasiver Karzinome</b>				
≤ 10 mm	4.376	35 % (29 %)	≥ 25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.105	57 % (49 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	9.826	77 % (71 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	9.848	77 % (72 %)	75 % / > 75 %	E
im UICC-Stadium II+ <sup>6</sup>	3.314	21 % (26 %)	25 % / < 25 %	E
<b>Prozessparameter</b>				
<b>positive Vorhersagewerte</b>				
– PPV I (Befundung)	-	14 %	k. A.	E Q
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	52 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	26.824	0,9 %	< 3 % / < 1 %	Q
<b>unzureichende Biopsien</b>				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	253	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	152	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
<b>Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien</b>				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1:4,2 (1:0,9)	k. A.	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1:0,9 (1:0,3)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.520	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q
Wartezeit zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werktage	2.783.573	97 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Wartezeit zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	115.374	95 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Wartezeit zwischen Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 1 Woche	98.824	83 %	≥ 70 %	Q

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

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

3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.876.747)

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. Brustkrebsfälle, 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 3,0 %, für Erstuntersuchungen 3,7 %.

5 einschließlich invasive Karzinome mit neoadjuvanter Therapie

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



# 1 Einleitung

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Brustkrebs mittels Mammographie. Bei einer frühzeitigen Diagnose können Brustkrebstumore in einem prognostisch günstigeren Stadium entdeckt werden. Damit erhöhen sich für die betroffene Frau die Heilungschancen. Schonendere Therapiemethoden werden möglich und erkrankungs- und therapiebedingte Leiden können vermindert werden. Bevölkerungsbezogen ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit das wichtigste Ziel.

Ein qualitätsgesichertes, bevölkerungsbezogenes und organisiertes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. In großen randomisierten Studien (RCT) aus den 70er und 80er Jahren wurde für eingeladene Frauen eine Risikoreduktion von 20–25 % nachgewiesen (Andersson et al., 1988; Nystrom et al., 2002; Tabar et al., 2011). Diese Effekte werden auch in aktuellen Metaanalysen der RCT-Daten bestätigt (Canadian Task Force on Preventive Health Care, 2011; Gotzsche und Jorgensen, 2013). Aktuelle Fallkontrollstudien aus laufenden Screening-Programmen in Europa schätzen die Risikoreduktion für eine Teilnehmerin auf 38–48 % (Paci, 2012; Health Council of the Netherlands, 2014). Vor diesem Hintergrund ist die Umsetzung eines Mammographie-Screening-Programms eine gesundheitspolitisch sinnvolle Maßnahme.

Es liegt in der Natur der Früherkennung, dass unerwünschte Folgen nicht komplett vermieden werden können, so auch im Mammographie-Screening. Als schwerwiegend werden dabei Überdiagnosen und die daraus resultierenden Übertherapien bewertet. Überdiagnosen sind Brustkrebserkrankungen, die ohne Früherkennung zu Lebzeiten der Frau nicht auffällig geworden wären. Diese sind nicht messbar. Die

Abschätzung von Überdiagnosen mithilfe statistischer Modelle ist sehr anspruchsvoll und wird von vielen Faktoren und unterschiedlichen Annahmen zu Ausgangssituation und Entwicklung beeinflusst. Eine plausible Metaanalyse der Daten aus randomisierten kontrollierten Studien ermittelt eine Überdiagnoserate von 19 % (Marmot et al., 2013). Schätzungen aus laufenden europäischen Screening-Programmen gehen von einem Anteil von 1–10 % Überdiagnosen an allen Brustkrebsdiagnosen aus (Health Council of the Netherlands, 2014; Puliti et al., 2012). Weitere negative Effekte der Früherkennung sind falsch-positive oder falsch-negative Befunde sowie die Strahlenexposition während der Röntgenuntersuchung.

Aufgabe des Screenings ist es daher, durch ein lückenloses, kontinuierliches Qualitätsmanagement der gesamten Screening-Kette und durch die fortlaufende Überprüfung aller Leistungsparameter, neben der möglichst frühzeitigen Diagnose, die Risiken so weit wie möglich zu minimieren.

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening-Programm 2002 entsprechend den Anforderungen der EU-Leitlinien konzipiert und bis 2009 flächendeckend umgesetzt. Das Programm ist damit noch relativ jung, eine Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Screening kann nach derzeitigem Stand frühestens 2022 nachgewiesen werden.

Bis 2017 wurden hierzu im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz zwei Machbarkeitsstudien durchgeführt, welche die Grundlage für das Durchführungskonzept der eigentlichen Mortalitätsevaluation darstellen. Die Hauptstudie startete Anfang 2018. Machbarkeitsstudien und Mortalitätsevaluation werden extern und unabhängig von der regulären Programmevaluation durchgeführt. Federführender Forschungsnehmer ist die Universität Münster.

Um frühzeitig die Qualität und Effektivität des Programms beurteilen und mögliche Nebenwirkungen erfassen und minimieren zu können, stehen definierte Leistungsparameter zur Verfügung.

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden diese Leistungsparameter jährlich ausgewertet, mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen und gemäß § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Form des Jahresberichtes Evaluation veröffentlicht. Der Jahresbericht Evaluation 2016 liefert die Ergebnisse der Frühindikatoren des Programms für den Berichtszeitraum 2016. Dazu gehören Auswertungen der

Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung, aber auch unerwünschte Auswirkungen wie falsch-positive Befunde.

Die Auswertungen des umfassenden Qualitätssicherungsmanagements inklusive der physikalisch-technischen Qualitätssicherung werden im Jahresbericht Qualitätssicherung 2016 dargestellt.

## 2 Datengrundlage

### 2.1 Datenerhebung

Für die jährliche Evaluation des Mammographie-Screening-Programms werden Daten aus verschiedenen Quellen von den Referenzzentren geprüft und in der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt und ausgewertet. Hierbei handelt es sich um Daten aus dem Screening-Programm selbst und externe Daten. Die Daten zur Durchführung und zu den Ergebnissen der Screening-Untersuchungen stammen von den Screening-Einheiten, die Angaben zur Berechnung der Einladungs- und Teilnahmeraten stellen die Zentralen Stellen bereit. Von den epidemiologischen Krebsregistern erhält die Kooperationsgemeinschaft Daten zur Brustkrebsinzidenz und -mortalität sowie zur Stadienverteilung in der Zielbevölkerung.

### 2.2 Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kommen zwei eigens hierfür entwickelte Software-Systeme zum Einsatz, MaSc und MammaSoft. Diese Programme stellen Eingabemasken für die Dokumentation sowie definierte Statistiken für die Evaluation zur Verfügung.

Um eine einheitliche und korrekte Datenerfassung und -auswertung gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Bundesmantelvertrag zu gewährleisten, gibt die Kooperationsgemeinschaft sogenannte Protokolle zur Dokumentation und Evaluation vor. Sowohl die Protokolle als auch die Software-Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Fehler beseitigt sowie Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst

werden. Die korrekte Umsetzung der Protokolle durch die Software-Hersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung überprüft.

Trotz gewissenhafter Umsetzung der Protokolle durch die Software-Hersteller und Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung können im Rahmen der Auswertung Fehler auftreten, die in der Regel in Software- und Dokumentationsfehler unterschieden werden. Software-bedingte Fehler umfassen zum Beispiel falsche Vorbelegungen sowie inkorrekte Berechnungen. Von Dokumentationsfehlern spricht man bei einzelnen Eingabefeldern oder bei systematischen Fehldokumentationen aufgrund einer Fehlinterpretation der in die Eingabemasken einzugebenden Parameter. Einige Fehler konnten durch Nachdokumentation für die aktuelle Evaluation behoben werden, stets erfolgt eine Korrektur für zukünftige Auswertungen.

### 2.3 Darstellung und Bewertungskriterien

Die Auswahl der im Rahmen der Evaluation betrachteten Leistungsparameter wie auch deren Bewertung anhand von Referenzwerten erfolgt gemäß der 4. Auflage der EU-Leitlinien (Perry et al., 2006). Dabei wird in Mindestanforderungen und Empfehlungen unterschieden.

Für einige Parameter wird das Ergebnis davon beeinflusst, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt. Für diese Parameter wird das Ergebnis getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet. Ein Beispiel hierfür ist die Stadienverteilung im Screening. Nimmt eine Frau zum ersten Mal am Screening teil, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass ein entdeckter Brustkrebs fortge-

schritten ist, als bei wiederholter Teilnahme im regulären Screening-Intervall.

Die Bewertung dieser Parameter erfolgt in einem etablierten Screening-Programm anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Diese machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden (Perry et al., 2006)<sup>2</sup>. In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben eine niedrigere Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, sodass eine niedrigere Brustkrebsentdeckungsrate zu erwarten ist als beim Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind somit weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

Das Mammographie-Screening-Programm ist in Deutschland seit 2009 etabliert. Die längsschnittliche Betrachtung und der Vergleich mit Referenzwerten erfolgt seit 2010 ausschließlich für Folgeuntersuchungen oder für alle Untersuchungen, wenn keine Unterscheidung in Erst- und Folgeuntersuchungen erforderlich ist.

Im vorliegenden Bericht sind die Ergebnisse der im Rahmen der Evaluation betrachteten Leistungsparameter dargestellt. Bei der querschnittlichen Präsentation der Ergebnisse sind die Screening-Einheiten absteigend nach der Anzahl der Untersuchungen nummeriert.

---

2 | Kapitel 1.9.2, i. V. m. Kapitel 1.4

## 3 Einladung – bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung

### 3.1 Einladungsrate

#### Definition und Bedeutung

Die Einladungsrate gibt an, wie viele Frauen aus der Zielbevölkerung eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten haben. Zur Zielbevölkerung gezählt werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, wohnhaft in Deutschland.

Im Regelfall erfolgt die Einladung durch automatische Terminvergabe (systematische Einladung) der Zentralen Stelle. Die hierfür benötigten Adressen der anspruchsberechtigten Frauen erhalten die Zentralen Stellen von den Einwohnermeldeämtern. Darüber hinaus sind auch Selbsteinladungen möglich, das heißt, die anspruchsberechtigte Frau vereinbart einen Termin auf eigene Initiative bei der Zentralen Stelle. Die Einladungsrate wird jeweils für beide Untergruppen getrennt dargestellt.

Die Einladungsrate spiegelt wider, ob das Programm flächendeckend angeboten wird. Flächendeckende Verfügbarkeit und eine hohe Inanspruchnahme des Programms wirken sich auf den Grad der Zielerreichung aus: die langfristige Senkung der Brustkrebsmortalität in der anspruchsberechtigten Bevölkerung.

Grundsätzlich soll möglichst allen Anspruchsberechtigten eine Teilnahme am Mammographie-Screening angeboten werden. Bezogen auf die gesamte Zielbevölkerung ist das Erreichen einer Einladungsrate von 100% jedoch nicht möglich. Zum einen können Frauen bei der Zentralen Stelle einer Einladung generell widersprechen und erhalten dann im Folgenden auch bis auf Widerruf keine Einladung. Zum anderen verhindert ein

im Melderegister eingetragener Sperrvermerk<sup>3</sup>, dass Daten an die Zentrale Stelle geliefert werden. Einschränkungen in der Meldedatenqualität oder bei der Übermittlung der Daten können ebenfalls dazu führen, dass einige Frauen nicht eingeladen werden.

#### Ergebnis

2016 wurden 5.495.899 von 5.697.224 anspruchsberechtigten Frauen eingeladen. Das entspricht einer Einladungsrate von 96%, einschließlich Selbsteinladerinnen. Während in der Einführungsphase des Programms von 2005 bis 2009 die Einladungsrate stark zunahm und ein hoher Anteil Selbsteinladerinnen zu verzeichnen war, bleibt die Einladungsrate seit 2009 konstant deutlich über 90%. Der Anteil der Selbsteinladerinnen ist parallel zur Zunahme der regulären Einladungen nach der Einführungsphase stetig gesunken und beträgt inzwischen weniger als 2% (Abbildung 1). Die Daten bestätigen, dass die Zielbevölkerung seit dem Ende der Aufbauphase des Programms durch die regelmäßigen Einladungen der Zentralen Stellen gut erreicht wird.

3 | Vorliegen eines (Screening-unabhängigen) Widerspruchs gegen die Datenübermittlung im Einwohnermeldeamt

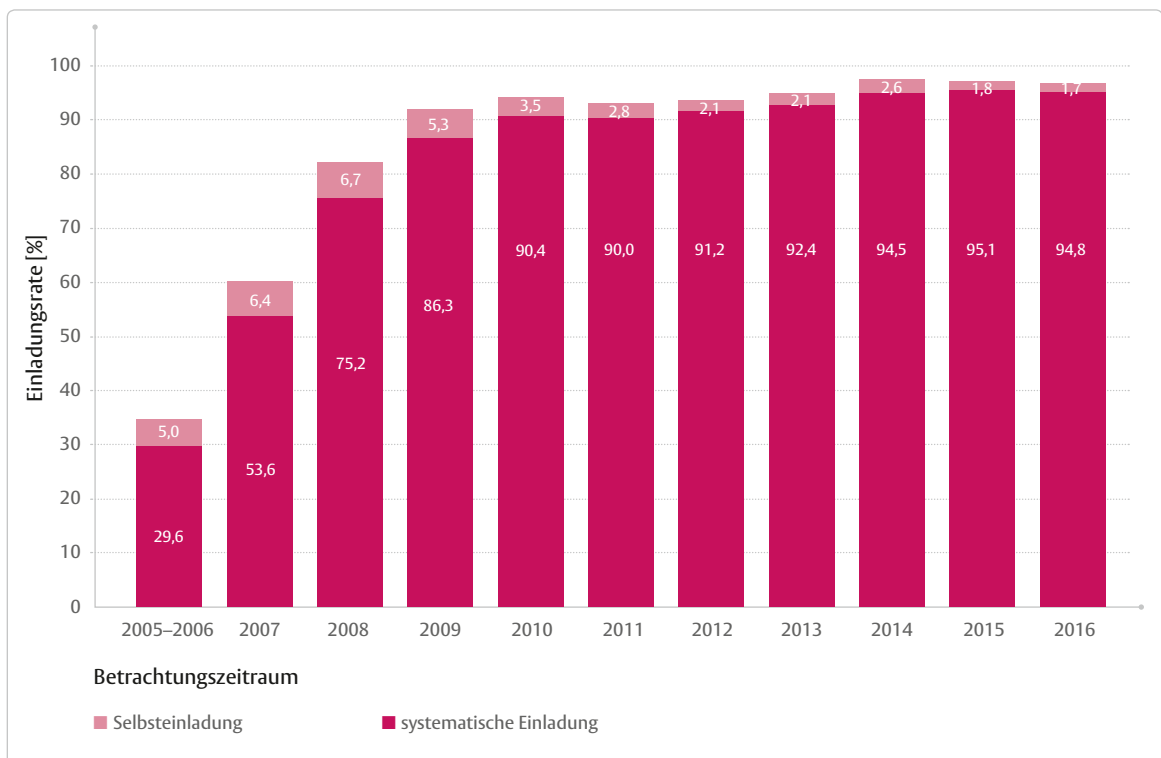


Abbildung 1: Einladungsrate in Deutschland 2005–2016

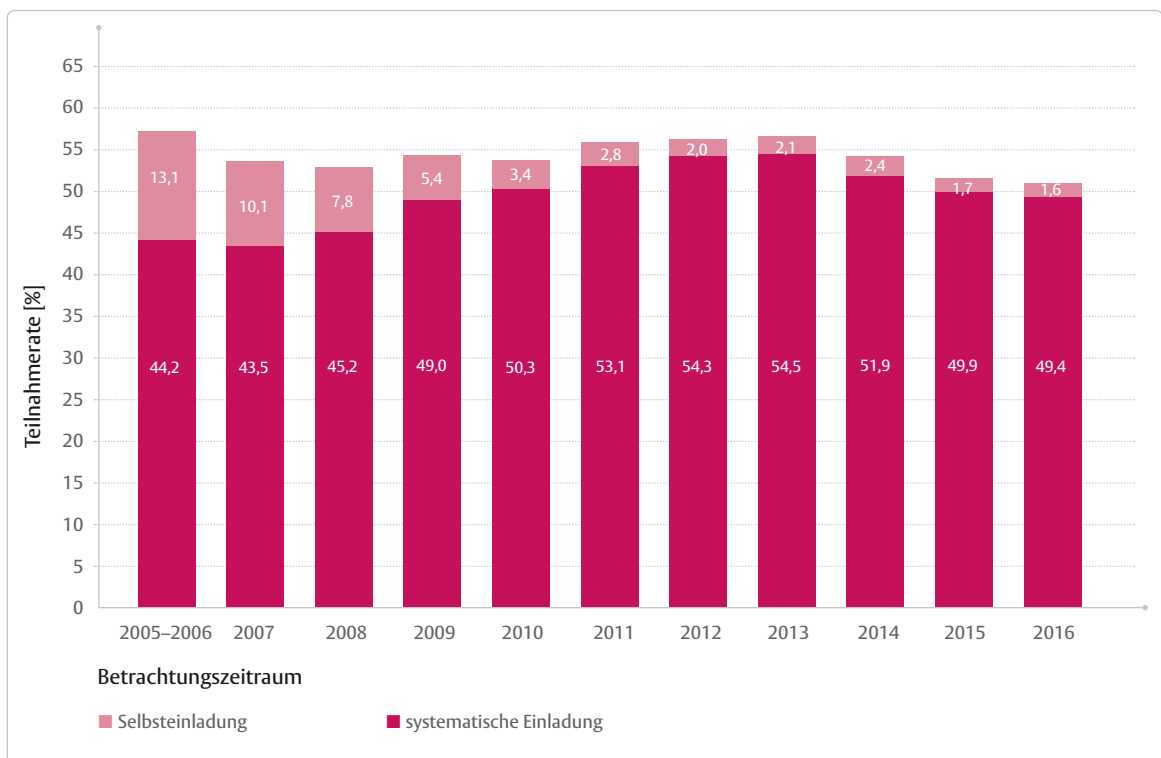


Abbildung 2: Teilnehmerate in Deutschland 2005–2016

## 3.2 Teilnahme rate

### Definition und Bedeutung

Die Teilnahme rate entspricht dem Anteil der Teilnehmerinnen an den eingeladenen Frauen. Auch bei der Berechnung dieser Rate wird zwischen systematisch eingeladenen Frauen und Selbsteinladerinnen unterschieden. Die Teilnahme rate gibt an, inwieweit das Angebot zur Teilnahme am Programm angenommen wird, und erlaubt so auch eine Aussage über dessen Akzeptanz in der Zielbevölkerung.

### Ergebnis

2016 nahmen 2.799.501 Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Das sind 51 % der 5.495.899 eingeladenen Frauen.

Der Anteil der Selbsteinladerinnen geht seit Beginn des Programms zugunsten des Anteils systematisch eingeladenen Frauen zurück. Bei den systematisch eingeladenen Frauen ist von 2008 bis 2013 eine steigende Tendenz in der Teilnahme zu verzeichnen. Seit 2014 ist ein Rückgang der Teilnahme rate zu beobachten.

Auch im aktuellen Berichtsjahr wurde erneut ein Rückgang der Teilnahme rate verzeichnet, allerdings nur noch um ca. einen halben Prozentpunkt, während in den Vorjahren die Teilnahme rate um über 2 Prozentpunkte zurückgegangen ist. Der erneute geringe Rückgang der Teilnahme rate 2016 ist primär durch eine niedrigere Erstteilnahme bedingt, bei Folgeuntersuchungen ist

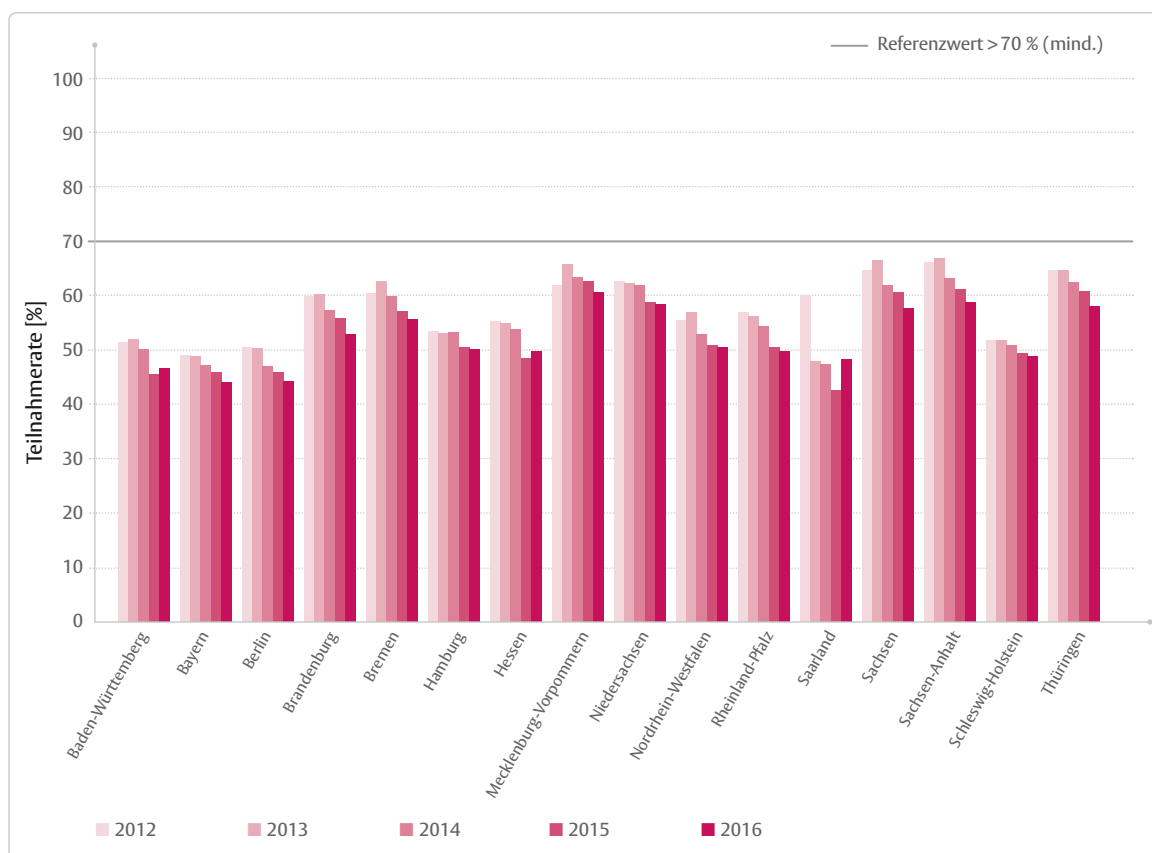


Abbildung 3: Teilnahme rate in den Bundesländern 2012-2016<sup>4</sup>

4 | Aufgrund der geringen Bevölkerungszahlen existiert im Saarland und in Bremen jeweils nur eine Screening-Einheit. Die daher zu erwartenden Schwankungen in der Teilnahme rate sind bei regionalen Vergleichen zu berücksichtigen.

dagegen kein Rückgang der Teilnahme zu beobachten. Mögliche Ursachen für ein gegenüber den Vorjahren und zwischen Erst- und Folgeteilnehmerinnen geändertes Teilnahmeverhalten könnten die deutlich ausgewogenere Berichterstattung und die 2016 neu eingeführten Einladungsdokumente (Einladungsschreiben und Merkblatt) sein. Grundsätzlich ist auch in anderen europäischen Ländern ein rückwärtiger Trend zur Teilnahme an Mammographie-Screening-Programmen zu beobachten. Dies ist möglicherweise auf einen Generationswechsel zurückzuführen, da der Rückgang der Teilnehmerate bei den jüngeren

Frauen und den Erstteilnehmerinnen stärker ausfällt als bei den älteren und wiederholt teilnehmenden Frauen.

Regional bestehen deutliche Unterschiede bzgl. des Teilnahmeverhaltens, die sich auch noch auf Bundeslandebene zeigen (Abbildung 3). 2016 schwankten die Teilnehmeraten in den Bundesländern zwischen 44 % und 61 %. Die kleinsten Teilnehmeraten wurden in Bayern und in Berlin gemessen, den höchsten Wert erreichte Mecklenburg-Vorpommern.



## 4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung

### 4.1 Inzidenz

#### Definition und Bedeutung

Die Brustkrebsinzidenz gibt an, wie viele neue Brustkrebsfälle (bezogen auf 100.000) aus der Zielbevölkerung in einem bestimmten Zeitraum (in der Regel ein Jahr) an das Krebsregister gemeldet wurden. Sie wird sowohl mit als auch ohne In-situ-Karzinome berechnet.

Die Brustkrebsinzidenz in der Zielbevölkerung vor Einführung des Mammographie-Screenings wird als Hintergrundinzidenz bezeichnet und dient als Bezugswert für die Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Screening (Abbildung 9).

Die Einführung eines Mammographie-Screening-Programms wirkt sich auf die Inzidenz in der Zielbevölkerung aus. Durch die systematische Untersuchung symptomfreier Frauen im Screening kann Brustkrebs früher entdeckt werden. Dadurch werden innerhalb eines Betrachtungsjahres zusätzlich zu den ohne Screening entdeckten Karzinomen auch Karzinome gefunden, die sonst erst in einem der darauffolgenden Jahre erkannt worden wären. Somit ist bei Einführung des Programms mit einem Anstieg der Neuerkrankungsrate zu rechnen. Ist das Programm etabliert, geht die Inzidenz dagegen wieder zurück: Karzinome, die ohne Screening erst zu einem späteren Zeitpunkt diagnostiziert worden wären, treten zu diesem späteren Zeitpunkt nun nicht mehr als Neuerkrankungen auf. Anhand der langfristigen Entwicklung der Inzidenz lassen sich auch Aussagen zu Überdiagnosen machen (Puliti et al., 2012).

#### Ergebnis

Die bevölkerungsbezogenen Zahlen der epidemiologischen Krebsregister von 2000 bis 2015 spiegeln klar die zu erwartenden Effekte der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms wider (Abbildung 4).

In den alten Bundesländern erfolgte der Aufbau des Programms von 2005 bis 2008, ab 2009 ist bereits ein Rückgang der Inzidenz zu beobachten. In den Jahren 2014 und 2015 hat die Inzidenz invasiver Mammakarzinome fast das Ausgangsniveau vor Einführung des Screening-Programms erreicht.

In den neuen Bundesländern ist das Programm später gestartet, 2007, aber innerhalb kürzester Zeit flächendeckend eingeführt worden. Hier ist 2009 die größte Inzidenz zu verzeichnen, danach sinkt sie deutlich ab und liegt 2015 nur noch 10 % über der mittleren Inzidenz invasiver Karzinome vor Einführung des Screenings.

Die jeweiligen Inzidenzen inklusive In-situ-Karzinomen bleiben erwartungsgemäß über dem Ausgangsniveau.

Seit 2012 werden für die Berechnung der Inzidenz die Bevölkerungszahlen auf Basis des Zensus aus dem Jahr 2011 verwendet.<sup>5</sup> Diese liegen circa 1 % unter den Zahlen nach altem Zensus.<sup>6</sup> Die berechneten Inzidenzen seit 2012 fallen dadurch etwas höher aus.

5 | Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

6 | Zensuserhebung von 1987 (BRD) bzw. 1990 (DDR)

## 4.2 Mortalität

### Definition und Bedeutung

Die Brustkrebsmortalität entspricht der Anzahl der an Brustkrebs verstorbenen Frauen in der Zielbevölkerung (bezogen auf 100.000).

Ziel des Mammographie-Screening-Programms ist es, langfristig die brustkrebsbedingte Mortalität in der Zielbevölkerung zu senken. Messbar werden Auswirkungen des Programms auf die Mortalität erst zu einem späteren Zeitpunkt, frühestens 9 bis 12 Jahre nach flächendeckender Einführung des Programms.

### Ergebnis

Die Daten von 2000 bis 2015 zeigen einen geringen, im Wesentlichen kontinuierlichen Rückgang der Mortalität (Abbildung 5). Von einem sichtbaren Einfluss des Programms kann im Berichtszeitraum noch nicht ausgegangen werden. Auch hier werden für die Berechnung der Brustkrebsmortalität seit 2012 die Bevölkerungszahlen auf Basis des Zensus aus dem Jahr 2011 verwendet.<sup>7</sup>

---

7 | Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

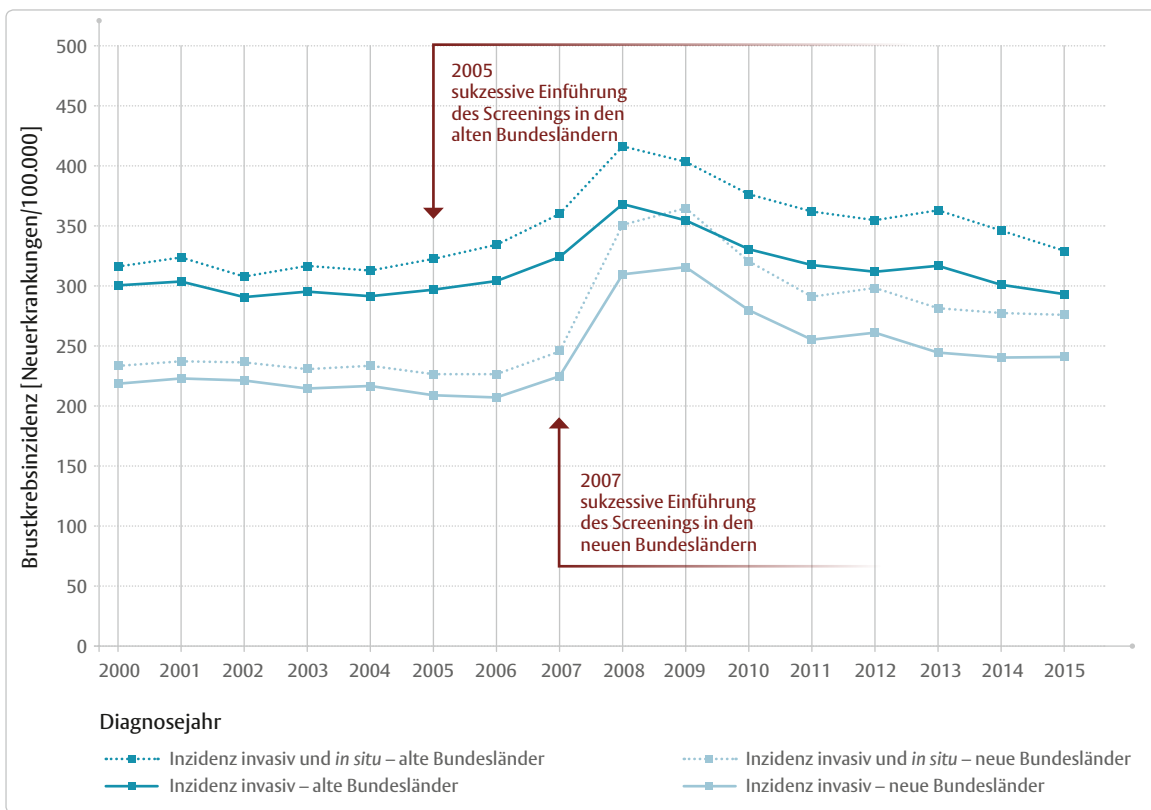


Abbildung 4: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2015

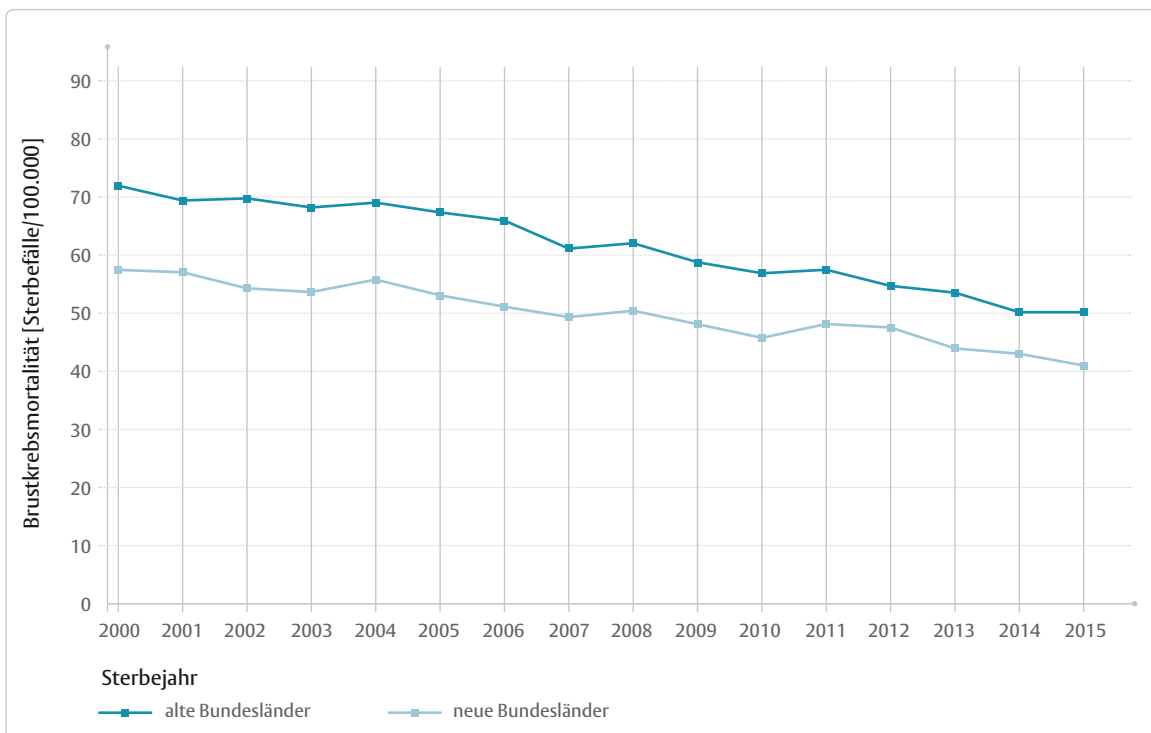


Abbildung 5: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2015<sup>8,9</sup>

8 | Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

9 | Datenquelle (Sterbefälle): Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes

## 5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen

Seit 2009 ist der Aufbau des deutschen Mammographie-Screening-Programms weitgehend abgeschlossen und die Screening-Einheiten sind flächendeckend etabliert. 2010 übersteigt die Anzahl der Folgeuntersuchungen erstmals die Anzahl der Erstuntersuchungen.

Die Anzahl der Untersuchungen und die Verteilung von Erst- und Folgeuntersuchungen sind in Tabelle 2 dargestellt. Nur noch 16% aller untersuchten Frauen nehmen zum ersten Mal am Screening teil. Aufgrund von Unterschieden in der Größe der Zielbevölkerung schwanken die Untersuchungszahlen zwischen den Screening-Einheiten deutlich.

Abbildung 6 zeigt für Erst- und Folgeuntersuchungen die Verteilung auf die einzelnen 5-Jah-

res-Altersgruppen. Die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung der Erstuntersuchungen sind klar ausgeprägt und erstmals konstant gegenüber dem Vorjahr. 85 % der Frauen, die 2016 zum ersten Mal am Screening teilnahmen, waren zwischen 50 und 54 Jahre alt. Der Anteil der Erstteilnehmerinnen liegt für die 55- bis 59-jährigen bei 7 % und sinkt auf 3 % für die höchste Altersgruppe der 65- bis 69-jährigen Frauen. Bei den Folgeuntersuchungen sind die Unterschiede zwischen den Altersgruppen erwartungsgemäß geringer. Am stärksten vertreten sind wie in den Vorjahren Frauen zwischen 55 und 64 Jahren.

Mit dem Absinken des Durchschnittsalters bei den Erstuntersuchungen verändert sich das Risikoprofil dieser Gruppe. Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter. In der Alters-

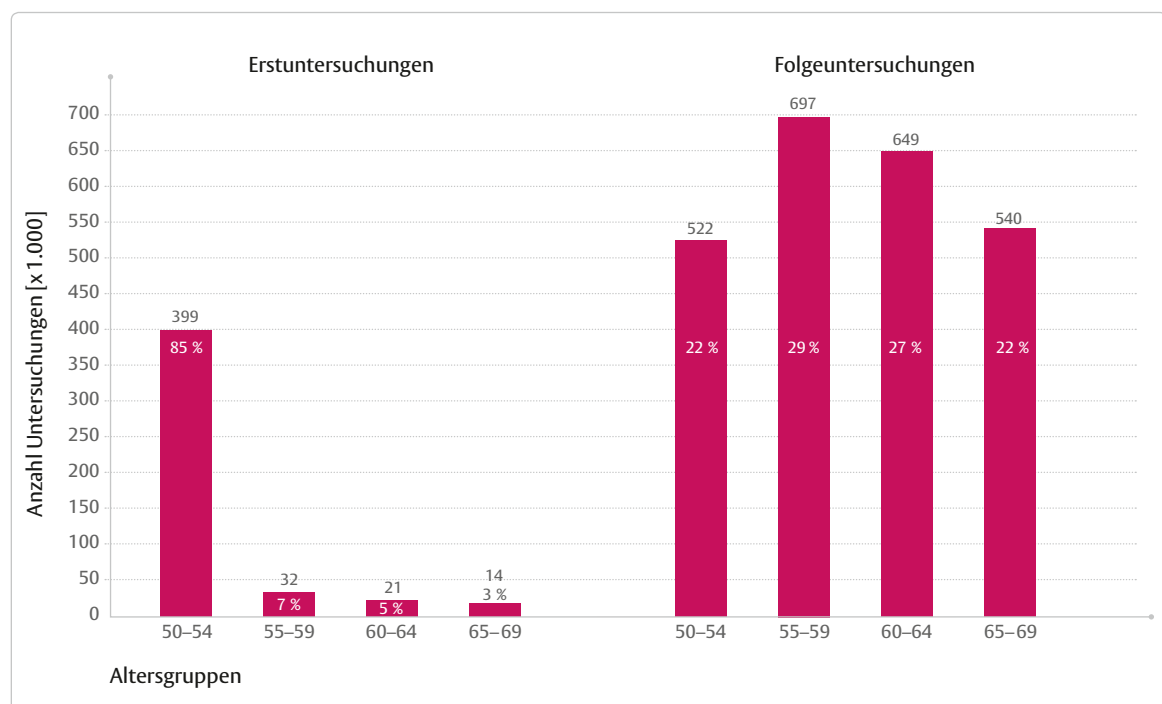


Abbildung 6: Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2016 in den Altersgruppen

gruppe 50 bis 54 Jahre liegt die Neuerkrankungsrate<sup>10</sup> bei 249 und steigt bei den 65- bis 69-jährigen auf 370 Neuerkrankungen pro 100.000 Frauen pro Jahr<sup>11</sup>. Dies wirkt sich entsprechend auf die Brustkrebsentdeckungsrate aus. Andererseits ist in der jüngsten Altersgruppe der Anteil der Frauen vor der Menopause größer. Bei diesen Frauen können hormonell bedingte Besonder-

heiten des Brustdrüsengewebes zu einer höheren Wiedereinbestellungsrate führen (Kapitel 8.1).

Die unterschiedliche Altersverteilung zwischen Erst- und Folgeuntersuchungen spiegelt sich in den nachfolgend dargestellten Ergebnissen der jeweiligen Parameter wider.

Tabelle 2: Anzahl der Untersuchungen 2016

Anzahl	Art der Untersuchung		
	Alle Untersuchungen	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung
Untersuchungen gesamt	2.876.747	466.807	2.409.940
Untersuchungen pro Screening-Einheit (min.–max.)	11.991–57.579	1.545–8.232	10.446–50.263

10 | ohne In-situ-Karzinome

11 | Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut, [www.krebsdaten.de/abfrage](http://www.krebsdaten.de/abfrage), Datenstand: 29.11.2017

## 6 Brustkrebsentdeckungsrate

### Definition und Bedeutung

Die Brustkrebsentdeckungsrate gibt an, bei wie vielen der untersuchten Frauen ein Karzinom entdeckt wurde. Gewertet werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Karzinome.

Die Brustkrebsentdeckungsrate hängt unter anderem davon ab, wie hoch die Neuerkrankungsrate ohne Screening ist (Hintergrundinzidenz). Diese ist regional sehr unterschiedlich. Für Vergleiche zwischen Screening-Einheiten und zur Bewertung anhand einheitlicher Referenzwerte aus den EU-Leitlinien wird die Brustkrebsentdeckungsrate auch als Vielfaches der jeweiligen regionalen Hintergrundinzidenz angegeben.

Die Brustkrebsentdeckungsrate muss getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet werden. Erstuntersuchungen werden vorwiegend bei jungen Frauen zwischen 50 und 54 Jahren durchgeführt, welche einerseits eine niedrige

Brustkrebsinzidenz haben (Kapitel 5). Auf der anderen Seite sind Frauen, die zur Erstuntersuchung kommen, in der Regel noch gar nicht oder außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-Programms und gegebenenfalls auch über einen längeren Zeitraum nicht mammographisch untersucht worden, im Gegensatz zu Frauen, die regelmäßig der Einladung zum Mammographie-Screening gefolgt sind. Daher ist bei Erstuntersuchungen von einer höheren Brustkrebsentdeckungsrate im Vergleich zu Folgeuntersuchungen auszugehen.

Die Brustkrebsentdeckungsrate ist ein zentraler Parameter in der Evaluation des Mammographie-Screenings. Zusammen mit anderen Parametern erlaubt sie die kurzfristige Abschätzung der Effektivität des Screening-Programms und trägt zur Überwachung der Qualität bei.

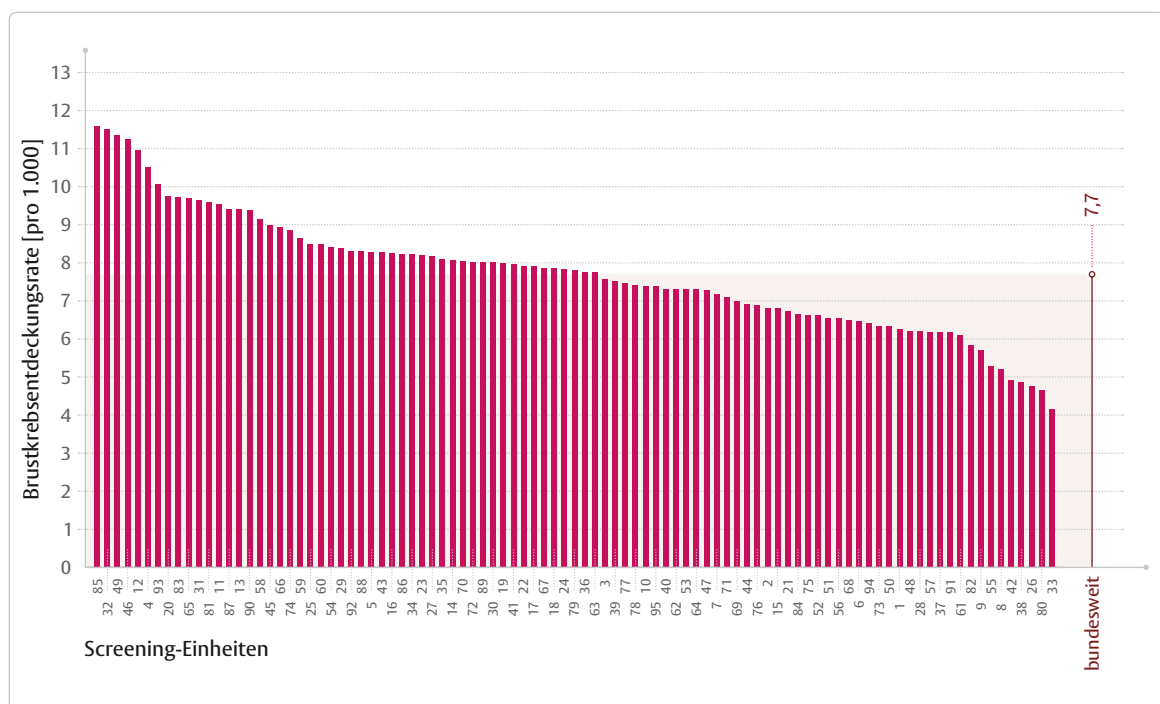


Abbildung 7: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016

### Ergebnis

Im Screening wurde 2016 bei 16.649 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Das entspricht einer durchschnittlichen Brustkrebsentdeckungsrate von 5,8 pro 1.000 Frauen. Bei den Erstuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 7,7 pro 1.000 Frauen, für Folgeuntersuchungen ist sie erwartungsgemäß niedriger und beträgt 5,4 pro 1.000 Frauen (Abbildung 7 und Abbildung 8). Im Vergleich zu unmittelbaren Vorjahreszeiträumen blieben die Brustkrebsentdeckungsrate für Erst- und Folgeuntersuchungen konstant hoch.

Für die Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen ist in den EU-Leitlinien ein Referenzwert von mindestens dem 1,5-Fachen der Hintergrundinzidenz angegeben. Mit dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz übersteigt die Brustkrebsentdeckungsrate bei den Folgeuntersuchungen die Empfehlungen deutlich. Auch bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten sind die Ergebnisse positiv.

Erneut liegt für alle Screening-Einheiten die Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen über dem Referenzwert. Die guten Ergebnisse der Vorjahre werden dadurch bestätigt (Abbildung 9).

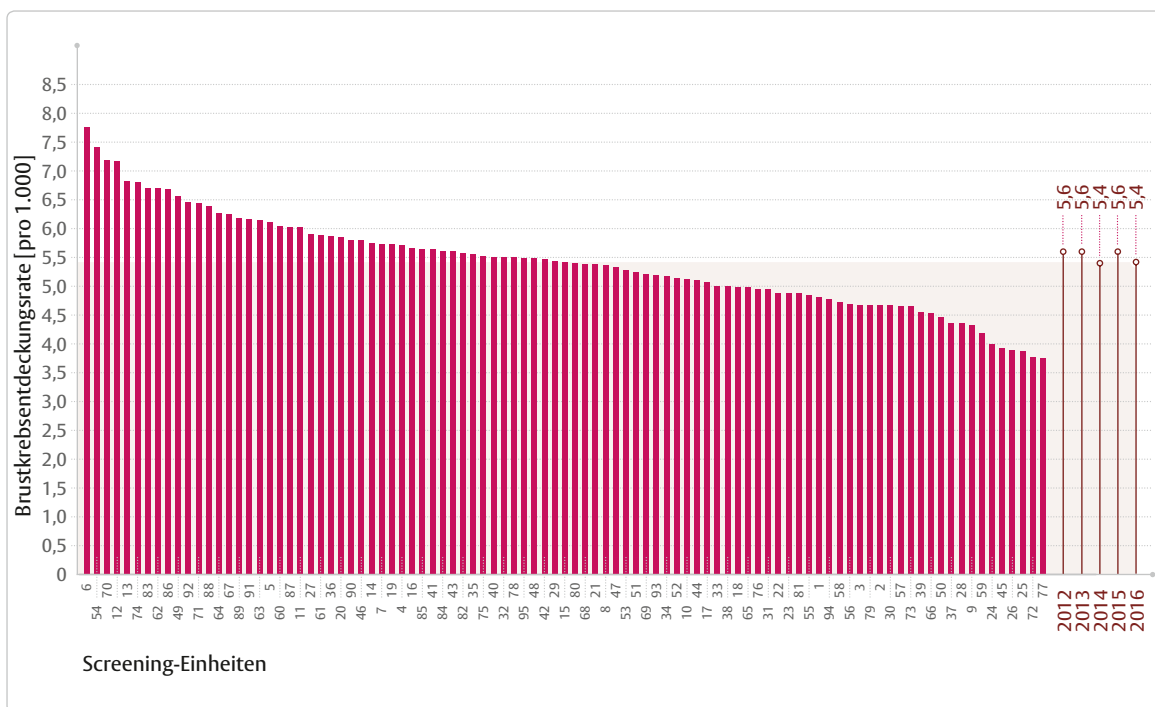


Abbildung 8: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016

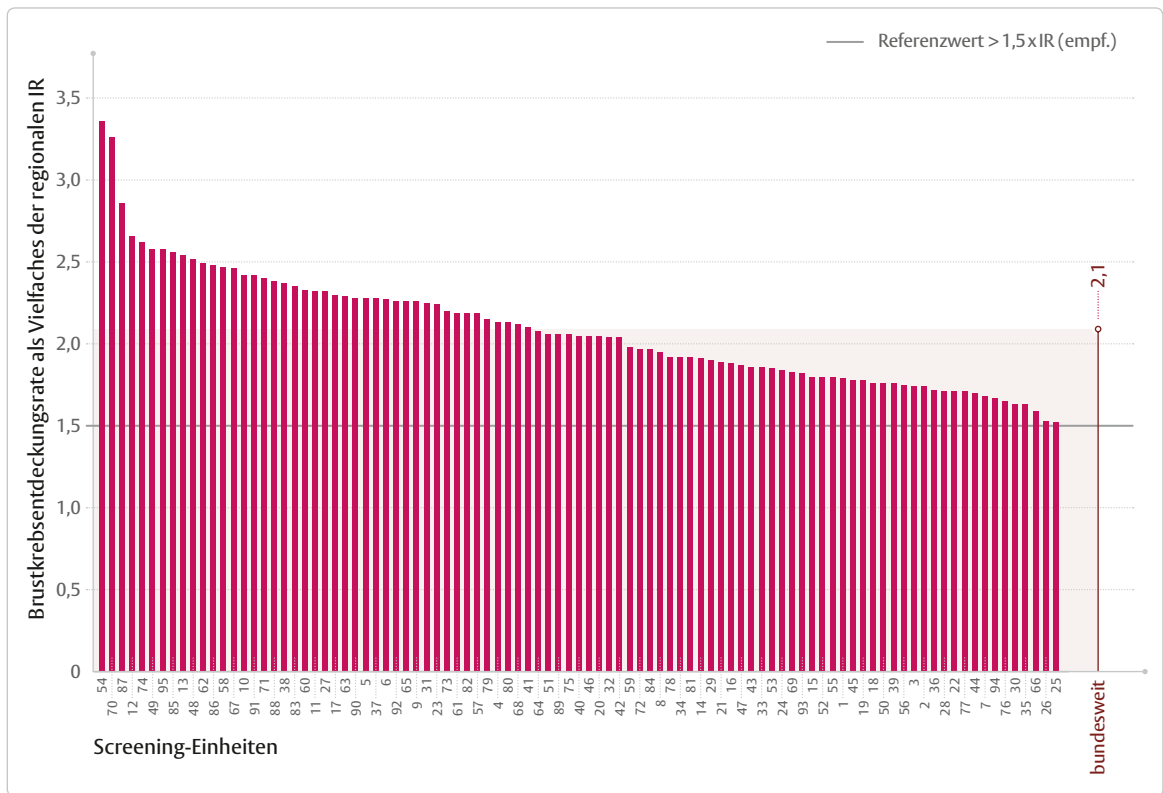


Abbildung 9: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016<sup>12</sup>

12 | Die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate wurde als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten berechnet.



## 7 Stadienverteilung

Ziel eines Mammographie-Screening-Programms ist es, Brustkrebs in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen. Früh erkannte Karzinome haben in der Regel eine bessere Prognose und können mit weniger invasiven Therapien behandelt werden. Dadurch wird neben der erkrankungsbedingten Mortalität auch die erkrankungs- und therapiebedingte Einschränkung der Lebensqualität verringert (Tabar et al., 2001). Die Auswertung der Stadien der im Screening entdeckten Karzinome ist ein weiterer Indikator für die Effektivität des Programms und einen zu erwartenden positiven Einfluss auf die Brustkrebsmortalität.

Die entdeckten Karzinome werden nach dem TNM-System der Internationalen Vereinigung gegen Krebs<sup>13</sup> (Wittekind und Meyer, 2010) in verschiedene Stadien unterteilt. Dabei wird wie folgt kodiert:

**T = Angaben zum Tumor:** Unterscheidung in *in situ* und invasiv, für die invasiven Karzinome erfolgt zusätzlich eine Einteilung nach Ausdehnung (primär Größe)

**N = Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen**

**M = Angaben zum Vorhandensein von Fernmetastasen**

Zur Bewertung wird in den nachfolgenden Kapiteln die Stadienverteilung bei Folgeuntersuchungen mit der Situation vor Einführung des Programms und mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen. Die Ergebnisse der Erstuntersuchungen sind jeweils in einer Fußnote ergänzt. Auf eine differenzierte Betrachtung der M-Klassifikation wird aufgrund des hohen Anteils unbekannter M-Stadien verzichtet.

Tabelle 3: Anzahl der 2016 im Mammographie-Screening-Programm entdeckten Karzinome nach Stadien (ohne Unterteilung in Erst- und Folgeuntersuchungen)

Parameter	Gesamtzahl
entdeckte Brustkrebsfälle	16.649
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.216
invasive Karzinome <sup>1</sup>	12.913
≤ 10 mm	4.376
< 15 mm	7.105
≤ 20 mm	9.826
ohne Befall der Lymphknoten	9.848
im UICC-Stadium II+ <sup>2</sup>	3.314

<sup>1</sup> Einschließlich 1.375 Karzinome mit neoadjuvanter Therapie, von denen für 743 Karzinomen Angaben zur prätherapeutischen Größe vorliegen. 632 neoadjuvant behandelte Karzinome ohne prätherapeutische Stadieneinteilung werden aus der Größenverteilung ausgeschlossen.

<sup>2</sup> Definition der UICC-Stadien siehe Kapitel 7.4; Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

### 7.1 Verteilung von In-situ- und invasiven Karzinomen

#### Definition und Bedeutung

In-situ-Karzinome sind bösartige Veränderungen, die die natürlichen Gewebegrenzen noch nicht durchbrochen haben und nicht metastasieren. Bei bestimmten Formen des In-situ-Karzinoms besteht jedoch das Risiko, dass es sich im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickelt. Derzeit gibt es keine Möglichkeit zu entscheiden, ob und wann sich aus einem In-situ-Karzinom ein invasives Karzinom entwickelt, sodass in der Regel eine Behandlung empfohlen wird. Die Heilungschancen sind dabei sehr hoch.

#### Ergebnis

Der Anteil der In-situ-Karzinome lag vor Beginn des Programms bei knapp 7%. Im Screening liegt er deutlich höher (Abbildung 10) und entspricht mit 18% den Empfehlungen der EU-Leitlinien von > 15%.<sup>14</sup>

<sup>13</sup> | Union for International Cancer Control (UICC), [www.uicc.org](http://www.uicc.org)

<sup>14</sup> | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der In-situ-Karzinome 22,4%.

Die EU-Leitlinien geben keine Höchstgrenze für In-situ-Karzinome vor, da ein hoher Anteil früher Tumorstadien (*in situ* oder invasiv) ein Zeichen hoher diagnostischer Qualität ist. Insbesondere In-situ-Karzinome werden aber im Hinblick auf Überdiagnose und Übertherapie in Screening-Programmen kontrovers diskutiert (Kopans et al., 2011; Marmot et al., 2013). Aus detaillierten wissenschaftlichen Analysen aus einer Screening-Region liegen seit Anfang 2014 Ergebnisse einer Untersuchung von über 1.000 Frauen mit im Screening entdecktem In-situ-Karzinom vor. Die Studie zeigt, dass die vermehrte Entdeckung von In-situ-Karzinomen im Screening in erster Linie auf einen gestiegenen Anteil derjenigen In-situ-Karzinome zurückzuführen ist, bei denen die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sie sich zu einem invasiven Karzinom entwickeln. Dagegen ist der Anteil der In-situ-Karzinome mit eher guter Prognose weitgehend stabil (Weigel et al., 2014, 2017). Ergänzend konnte 2016 in der Analyse von 733.905 Screening-Untersuchungen aus Nordrhein-Westfalen nachgewiesen werden, dass durch digitales Mammographie-Screening mit zunehmendem Alter immer häufiger biologisch relevante, also schneller wachsende und aggressivere Brustkrebsvorstufen (DCIS) entdeckt werden und durch diese Vorverlagerung der Diagnose ein Therapievorteil eintritt (Weigel et al., 2016a).

Zusätzlich zeigt eine Arbeit der britischen Arbeitsgruppe um Stephen W. Duffy, dass auf 3 im

Screening entdeckte DCIS-Fälle ein invasives Karzinom weniger im Intervall auftritt (Duffy et al., 2016).

Aus der Auswertung der Karzinome im Screening ergibt sich eine Gruppe von Karzinomen, die nicht eindeutig den In-situ- oder invasiven Karzinomen zugeordnet werden kann (nicht klassifizierbar). Hierzu zählen Fälle, bei denen z. B. in der Stanzbiopsie keine abschließende Beurteilung getroffen werden konnte und bei denen der Primärtumor nach einer Stanzbiopsie bei kleiner Ausgangsläsion nicht mehr nachweisbar war (0,5% von allen entdeckten Karzinomen), Fernmetastasen anderer Tumore (0,3%) und histopathologisch bestätigte Karzinome, für die keine postoperativen Angaben vorliegen (2,3%).

Bei der Behandlung von Brustkrebs werden vor einem operativen Eingriff zunehmend neoadjuvante Therapiemethoden angewendet mit dem Ziel, die ursprüngliche Tumorgröße zu reduzieren und so die Therapieoptionen zu verbessern. Durch eine entsprechende Änderung der Dokumentationssoftware ist seit 2014 die flächendeckende Erfassung neoadjuvant behandelter Fälle (y-Karzinome) möglich. Mit aktuell 8,3% von allen entdeckten Karzinomen ist der Anteil der y-Karzinome erneut gestiegen (2014: 5,3%, 2015: 6,5%). Da es sich hierbei ausnahmslos um invasive Karzinome handelt, werden y-Karzinome zur Kategorie der invasiven Karzinome gezählt.

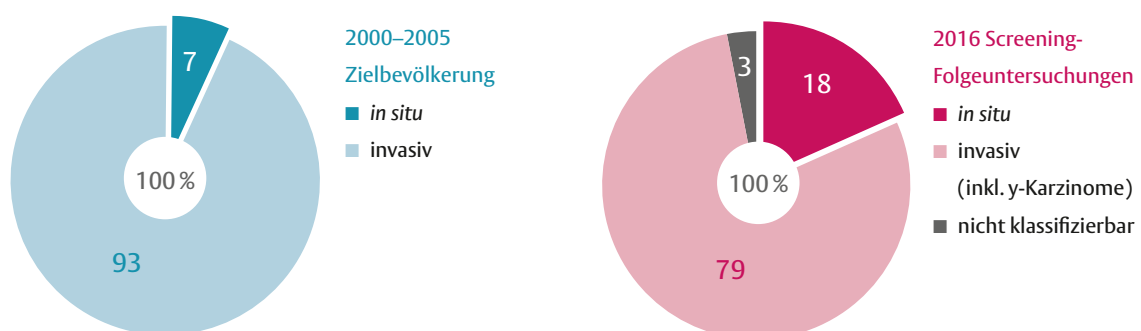


Abbildung 10: Verteilung von In-situ- und invasiven Karzinomen in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016

## 7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome

### Definition und Bedeutung

Im Gegensatz zu den In-situ-Karzinomen zeichnen sich invasive Karzinome dadurch aus, dass sie bereits in das umgebende Gewebe eingedrungen sind. Entscheidend für die Prognose bei invasiven Karzinomen ist unter anderem deren Ausdehnung. Mit zunehmender Tumorgröße steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass der Tumor sich bereits ausgebreitet und die Lymphknoten befallen hat oder sich sogar Metastasen in anderen Organen gebildet haben.

### Ergebnis

Vor Screening-Beginn wiesen 14% der invasiven Karzinome eine Größe von maximal 10 mm auf. Im Screening sind dies 35%, womit die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 30% deutlich übertroffen werden.<sup>15</sup>

Die EU-Leitlinien empfehlen weiterhin einen Anteil von mindestens 50% von Karzinomen kleiner als 15 mm. Im Screening sind 57% der entdeckten Karzinome kleiner als 15 mm.<sup>16</sup>

Höchstens 20 mm groß waren vor Screening 49%

der invasiven Karzinome, bei den im Screening entdeckten Karzinomen sind es 77%(Abbildung 11).<sup>17</sup>

Neoadjuvant behandelte Karzinome werden zu den invasiven Karzinomen und damit zur Grundmenge für die Auswertung der invasiven Stadienverteilung gezählt. Wie bereits oben beschrieben erfolgt eine neoadjuvante Behandlung auch mit dem Ziel, die ursprüngliche Tumorgröße zu reduzieren und so die Therapieoptionen zu verbessern. Aufgrund der gegenüber der prätherapeutischen Größe in der Regel veränderten postoperativen Stadieneinteilung wurden neoadjuvant behandelte Fälle bisher unter den Karzinomen mit unbekannter Größe subsumiert. Mit steigendem Anteil neoadjuvanter Fälle führte dies zu einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse der Stadienverteilung. Seit Mitte 2017 ist daher die Erfassung einer prätherapeutischen Stadieneinteilung für diese Fälle verpflichtend. Bereits für das Berichtsjahr 2016 konnte für einen Teil der neoadjuvant behandelten Fälle die prätherapeutische Größe nachdokumentiert werden.

Im Jahr 2016 wurden 1.375 Karzinome, das entspricht 10,6% der invasiven Karzinome, vor dem operativen Eingriff therapeutisch behandelt. Für 54% dieser Fälle liegt eine prätherapeutische

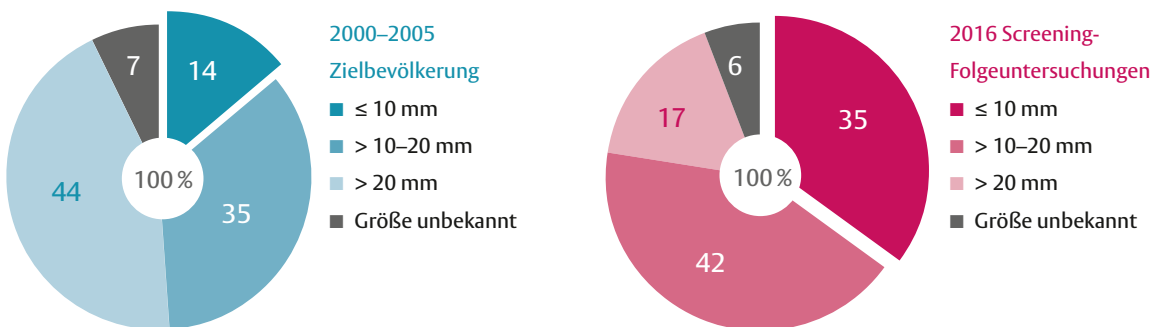


Abbildung 11: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016<sup>18</sup>

15 | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner oder gleich 10 mm 29%.

16 | Für die Daten zur Zielbevölkerung ist es nicht möglich, Karzinome kleiner als 15 mm zu identifizieren. Auf eine Darstellung in der Abbildung wird daher verzichtet. Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner als 15 mm bei 49%.

17 | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner oder gleich 20 mm 71%.

18 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Unabhängig von ihrer Größe bilden sie daher die höchste Tumorkategorie (T4). Sie werden hier mit den T2- (Karzinome > 20–50 mm) und T3-Karzinomen (Karzinome > 50 mm) unter der Kategorie > 20 mm zusammengefasst.

Größenangabe vor, alle anderen neoadjuvant behandelten Karzinome gehen in die Größenverteilung mit unbekannter Tumorgroße ein. Im Vergleich zum Vorjahr ergibt sich durch die Einbeziehung prätherapeutisch dokumentierter Stadien eine leichte Verschiebung in der Größenverteilung von den unbekannt in die größeren Stadien.

### 7.3 Lymphknotenstatus

#### Definition und Bedeutung

Neben der Größe des Tumors gilt auch der Befall der Lymphknoten als wichtiger prognostischer Faktor für Brustkrebs. Wenn kein Befall der Lymphknoten festgestellt wird, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass der Krebs nur auf die Brust selbst begrenzt ist. Die Heilungsaussichten sind in diesem Fall besser. Der Anteil der invasiven Karzinome ohne Befall der Lymphknoten stellt daher einen weiteren Qualitätsindikator im Mammographie-Screening dar, für den in den EU-Leitlinien ein Referenzwert vorgegeben ist.

#### Ergebnis

In der Zielbevölkerung waren vor Einführung des Screenings 57% der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall. Im Gegensatz dazu haben 77% der im Screening entdeckten invasiven Karzinome keine befallenen Lymphknoten (Abbildung

12).<sup>19</sup> Somit werden auch beim Lymphknotenstatus die Empfehlungen der EU-Leitlinien von über 75% erfüllt.

In die Auswertung des Lymphknotenstatus gehen auch invasive Karzinome mit neoadjuvanter Therapie ein. Da für das Berichtsjahr 2016 nur für einen Teil (54%) der neoadjuvant behandelten Fälle eine prätherapeutische Stadieneinteilung und somit auch Angaben zum Lymphknotenstatus vorlagen, sind mindestens 46% der y-Karzinome unter den invasiven Karzinomen mit unbekanntem Lymphknotenstatus subsumiert. Dadurch verändern sich im Screening im Vergleich zu den Vorjahren die berechneten Anteile der Karzinome mit bekanntem Lymphknotenstatus.

### 7.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)

#### Definition und Bedeutung

Neben der Einteilung maligner Tumoren in das TNM-System umfasst die Kodierung jeder einzelnen Angabe auch eine prognostische Information. Die einzelnen Merkmale der Tumorklassifikation werden zu 5 Stadiengruppen mit bestimmter Prognose, den UICC-Stadien 0 bis IV, zusammengefasst (gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation [Wittekind und Meyer, 2010]):

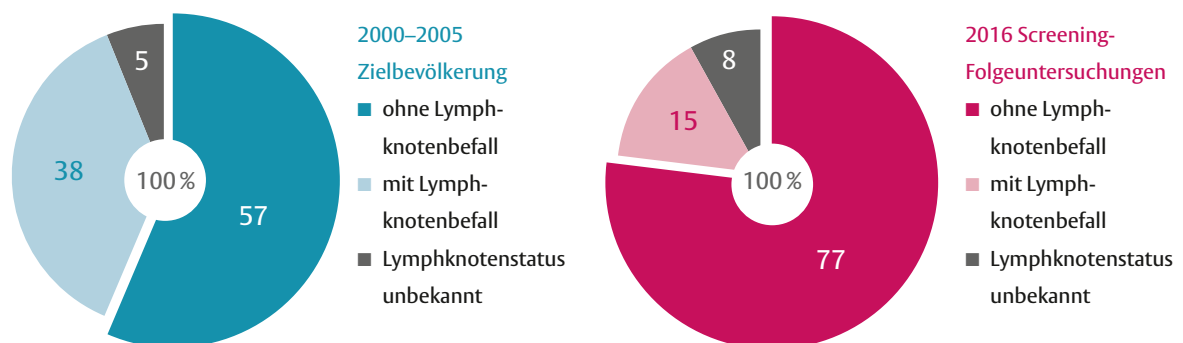


Abbildung 12: Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016

19 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall bei 72%.

- **Stadium 0** beinhaltet ausschließlich In-situ-Karzinome.
- Zum **Stadium I** zählen kleine Karzinome ( $\leq 20$  mm) ohne oder mit nur mikroskopisch detektierbarem ( $< 2$  mm) Lymphknotenbefall.
- Die Stadien II bis IV, auch als **Stadium II+** bezeichnet, umfassen prognostisch eher ungünstige Tumore, das heißt große Tumore ( $> 20$  mm) ohne Lymphknotenbefall und alle Tumore mit befallenen Lymphknoten.<sup>20</sup>

In die Stadienverteilung gehen alle In-situ- und alle invasiven Karzinome mit bekannter Stadieneinteilung ein. Dies umfasst auch die neoadjuvant behandelten Karzinome mit bekannter prätherapeutischer Größenangabe und Lymphknotenstatus.

### Ergebnis

Vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms lag der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ bei 56 % an allen Mammakarzinomen der Zielbevölkerung. Unter den im Mammographie-Screening-Programm diagnostizierten Tumoren liegt der Anteil dieser prognostisch ungünstigen Karzinome deutlich niedriger als in der Zielbevölkerung. 2016 lag er mit 21 % der bei Folgeuntersuchungen detektierten Karzinome ebenfalls im Referenzbereich der EU-Leitlinien von maximal 25 % (Abbildung 13).<sup>21</sup>

Zusammenfassend führen die Ergebnisse 2016 in der Stadienverteilung die guten Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms der Vorjahre fort. Im Screening entdeckte Karzinome sind kleiner und die Lymphknoten sind seltener befallen. Sie weisen daher eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms.

Die hier dargestellten Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf Screening-detektierte Karzinome. Um einen Effekt für alle Teilnehmerinnen darstellen zu können, bedarf es der zusätzlichen Betrachtung der im Intervall zwischen 2 Screening-Runden auftretenden Karzinome. Dies ist bisher lediglich in 2 Bundesländern mittels eines Krebsregisterabgleichs möglich. So wurde im Screening-Kollektiv in Nordrhein-Westfalen im Folgerunden-Screening eine signifikant niedrigere 2-Jahresinzidenz fortgeschrittener Stadien im Vergleich zum Erstrunden-Screening beobachtet (Weigel et al., 2015). Die Abnahme fortgeschrittener Brustkrebsstadien ist ein relevanter Surrogatparameter des Früherkennungsprogramms. Innerhalb der kausalen Kaskade stellt er, im Hinblick auf den zu erwartenden Effekt auf die Brustkrebs-spezifische Mortalität, den letzten Parameter dar. Dass sogar auf Bevölkerungsebene die Häufigkeit der erst in fortgeschrittenen Stadien diagnostizierten Fälle verringert werden konnte, bestätigt der aktuelle Krebsbericht des Robert Koch-

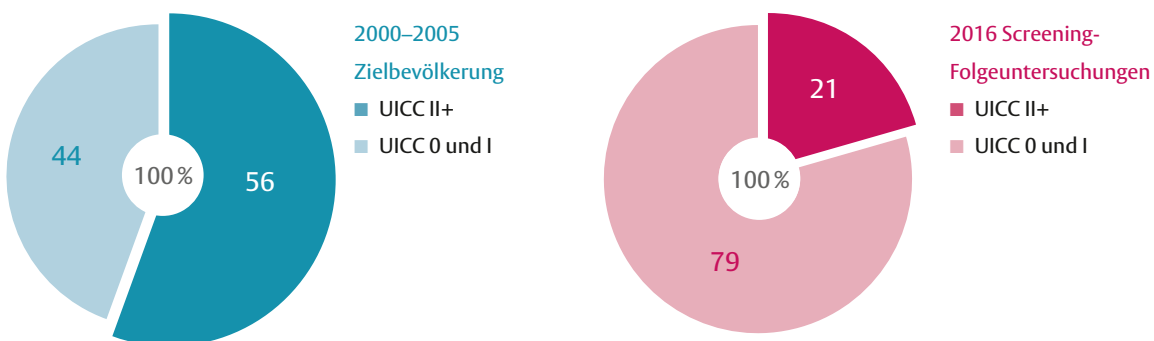


Abbildung 13: Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016

20 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Unabhängig von ihrer Größe fallen sie in das UICC-Stadium III und damit in die Gruppe II+.

21 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ bei 26 %.

Instituts (RKI). Die Neuerkrankungsrate für bei Diagnosestellung bereits fortgeschrittene Tumore liegt in der Screening-Altersgruppe seit 2011 unter derjenigen vor Einführung des Programms.

Dies wertet das RKI als einen ersten Hinweis auf einen positiven Effekt dieser Früherkennungsmaßnahme auf Bevölkerungsebene (Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland, 2016).

## 8 Abklärungsdiagnostik

Das Mammographie-Screening-Programm hat wie alle Früherkennungsmaßnahmen neben den gewünschten Effekten einer frühzeitigen Karzinomentdeckung auch negative Auswirkungen. Hierzu zählen z. B. falsch-positive Befunde: Die Nachricht, dass eine Auffälligkeit in der Mammographie gefunden wurde, macht oft Angst. Auch wenn sich die Auffälligkeit durch die weiteren Untersuchungen als gutartig herausstellt, kann die Zeit bis zum Ergebnis der Untersuchungen als belastend empfunden werden.

wie möglich zu halten. Um die Erreichung dieses Ziels zu messen, umfasst die Evaluation entsprechend den EU-Leitlinien auch Leistungsparameter, die Auskunft über die Qualität einzelner Schritte im Rahmen der Screening-Kette geben.

Hierzu zählen:

- Wiedereinbestellungsrate
- positive Vorhersagewerte einzelner Untersuchungsschritte
- Anteil präoperativ diagnostizierter Karzinome

Ziel eines konsequenten Qualitätsmanagements ist es, negative Effekte auf die teilnehmenden Frauen, wie z. B. falsch-positive Befunde, so gering

Nachfolgend werden diese Leistungsparameter und deren Ergebnisse im Berichtszeitraum 2016 beschrieben.

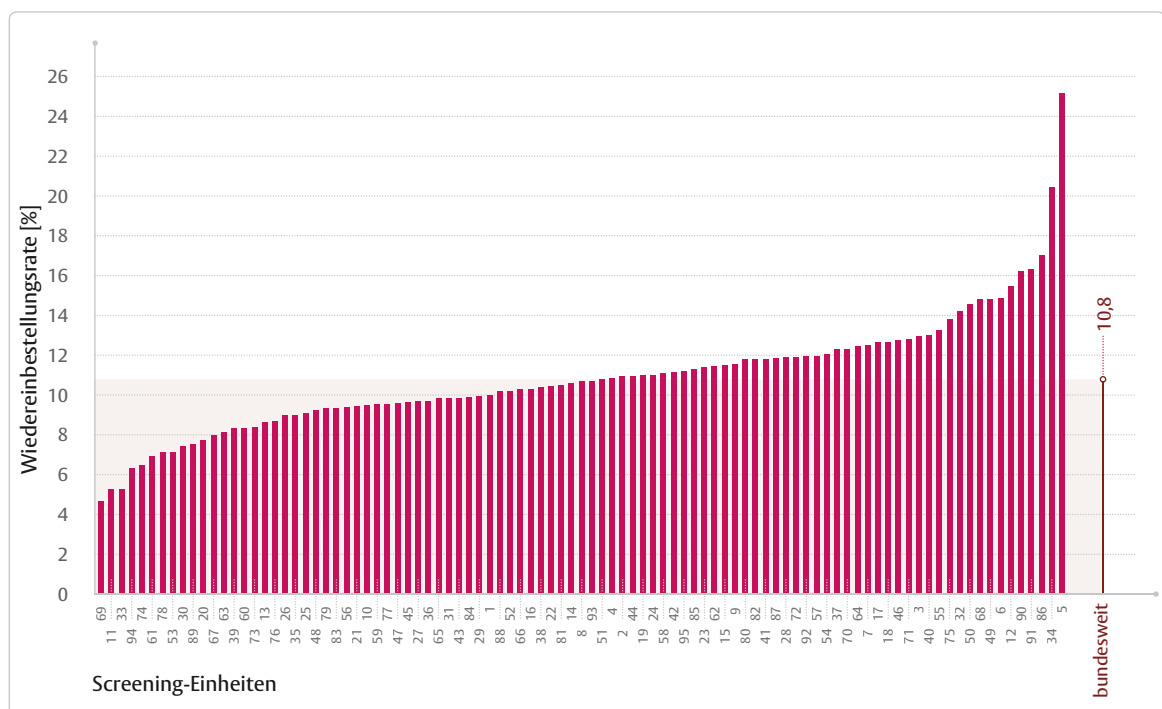


Abbildung 14: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016

## 8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate

### Definition und Bedeutung

Eine Wiedereinbestellung erfolgt in der Regel, wenn aufgrund von Auffälligkeiten in der Mammographie eine Indikation zur Abklärung gestellt wird. Aber auch klinische Auffälligkeiten, die während der Erstellung der Aufnahmen dokumentiert wurden, können eine Abklärung erforderlich machen. Ebenfalls in die Berechnung mit einbezogen werden Frauen, die aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität zu einer Bildwiederholung eingeladen werden. Die Wiedereinbestellungsrate gibt den Anteil der Frauen mit Einladung zur Abklärung an allen untersuchten Frauen an.

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt statistisch die Wahrscheinlichkeit, ein Karzinom zu entdecken, sodass die Sensitivität des Programms erhöht wird. Dies belegt eindrücklich eine Studie aus dem Niederländischen Mammographie-Screening-Programm. Allerdings ist die-

ser Effekt endlich. Jede Wiedereinbestellung aufgrund einer Auffälligkeit, die sich letztlich aber als normal oder benigne herausstellt, verursacht unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die Wiedereinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit von Intervallkarzinomen (Otten et al., 2005).

### Ergebnis

Insgesamt 121.483 Frauen, entsprechend 4,2% der 2016 untersuchten Frauen, wurden zur Abklärung eines auffälligen Befundes oder für eine Bildwiederholung wiedereinbestellt. Bei Erstuntersuchungen liegt die bundesweite Wiedereinbestellungsrate bei 10,8% (Abbildung 14). Für Folgeuntersuchungen ist die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 2,95% vergleichbar mit den Vorjahreszeiträumen und entspricht dem empfohlenen Referenzwert der EU-Leitlinien. Die Obergrenze liegt für Folgeuntersuchungen bei 5% (Abbildung 15).

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate, vor allem bei Erstuntersuchungen, sind die

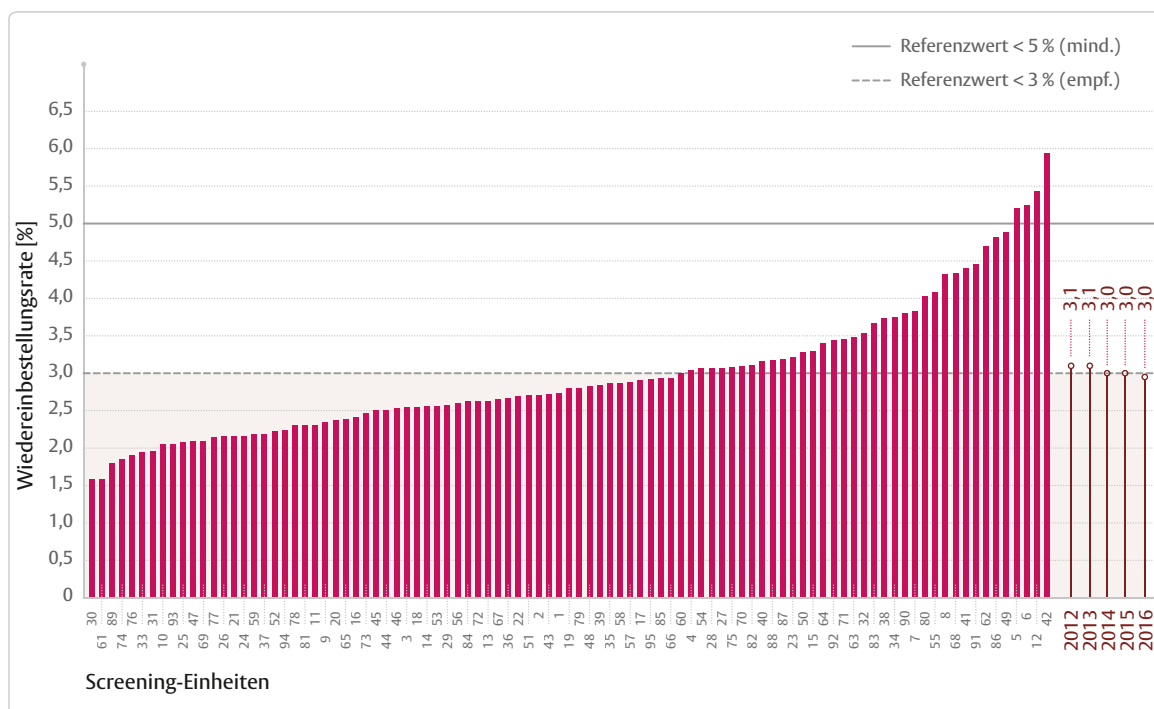


Abbildung 15: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016

Verschiebungen in der Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2016 waren 85% der zum ersten Mal untersuchten Frauen zwischen 50 und 54 Jahre alt. Das mittlere Menopausenalter liegt in Deutschland aktuell bei 51–52 Jahren (Schoenaker et al., 2014). In dieser Altersgruppe kann somit von einem größeren Anteil an Frauen vor der Menopause ausgegangen werden.

Bei Frauen vor der Menopause kommen häufiger durch hormonelle Schwankungen bedingte funktionelle Veränderungen der Brust vor (zum Beispiel Zysten und andere gutartige Veränderungen), die rein mammographisch nicht unmittelbar als solche identifiziert werden können.

Mammographien, welche außerhalb des Screenings erstellt wurden und die zu Vergleichszwecken herangezogen werden können, liegen bei jüngeren Frauen deutlich seltener vor. Die durchschnittlich höhere Dichte des Drüsengewebes

bei Frauen vor der Menopause steigert das Risiko, dass Tumore verdeckt werden (Heidinger et al., 2015; Melnikow et al., 2016; Weigel et al., 2016b). Zur Vermeidung falsch-negativer Befundungen werden mehr Frauen zur Abklärung wieder einbestellt. Seit Beginn des Screenings nimmt die Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen zu. Der größte Anstieg war zwischen 2010 und 2011 zu beobachten. Danach flacht die Kurve wieder ab, es ist aber weiterhin jährlich ein konstanter leichter Anstieg zu beobachten.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei rund 22%. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist. Die Ergebnisse bei den Folgeuntersuchungen belegen eine gute Spezifität der Befundung.

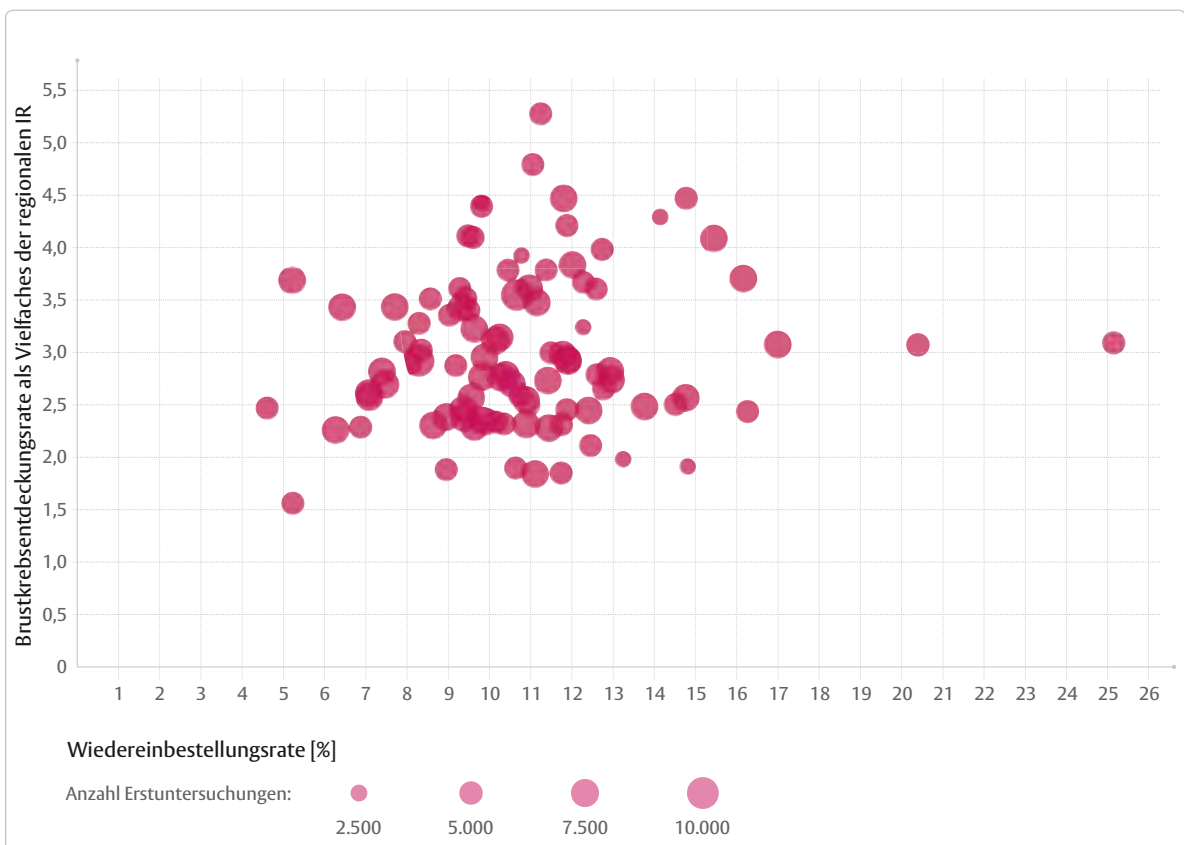


Abbildung 16: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016



Fälle mit Empfehlung zur weiteren Abklärung, bei denen sich am Ende der Abklärung ein möglicher Brustkrebsverdacht nicht bestätigte, werden als falsch-positive Befunde bezeichnet. 2016 erhielten 3,6 % der am Screening teilnehmenden Frauen einen falsch-positiven Befund. Für Folgeuntersuchungen liegt die Wahrscheinlichkeit bei 2,4 %. Infolge der höheren Wiedereinbestellungsrate kommen bei Erstuntersuchungen falsch-positive Befunde entsprechend häufiger vor (10,0 %).

Die Wiedereinbestellungsrate muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. So lassen sich der gewünschte Effekt, die Karzinomentdeckung, und negative Effekte, wie die Belastung der Frauen, gegeneinander abwägen.

In Abbildung 16 und Abbildung 17 ist die relative Brustkrebsentdeckungsrate in Abhängigkeit von der Wiedereinbestellungsrate dargestellt. Bei den Erstuntersuchungen zeigen sich die großen Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten, wobei keine sichere Korrelation zwischen der Wiedereinbestellungsrate und der Brustkrebsentdeckungsrate zu erkennen ist.

Bei den Folgeuntersuchungen sind die Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten geringer. Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate liegen bei 91 von 95 Screening-Einheiten im vorgegebenen Bereich der EU-Leitlinien. Die übrigen 4 Screening-Einheiten erfüllen die Anforderungen an die Brustkrebsentdeckungsrate bei geringer Überschreitung der Wiedereinbestellungsrate.

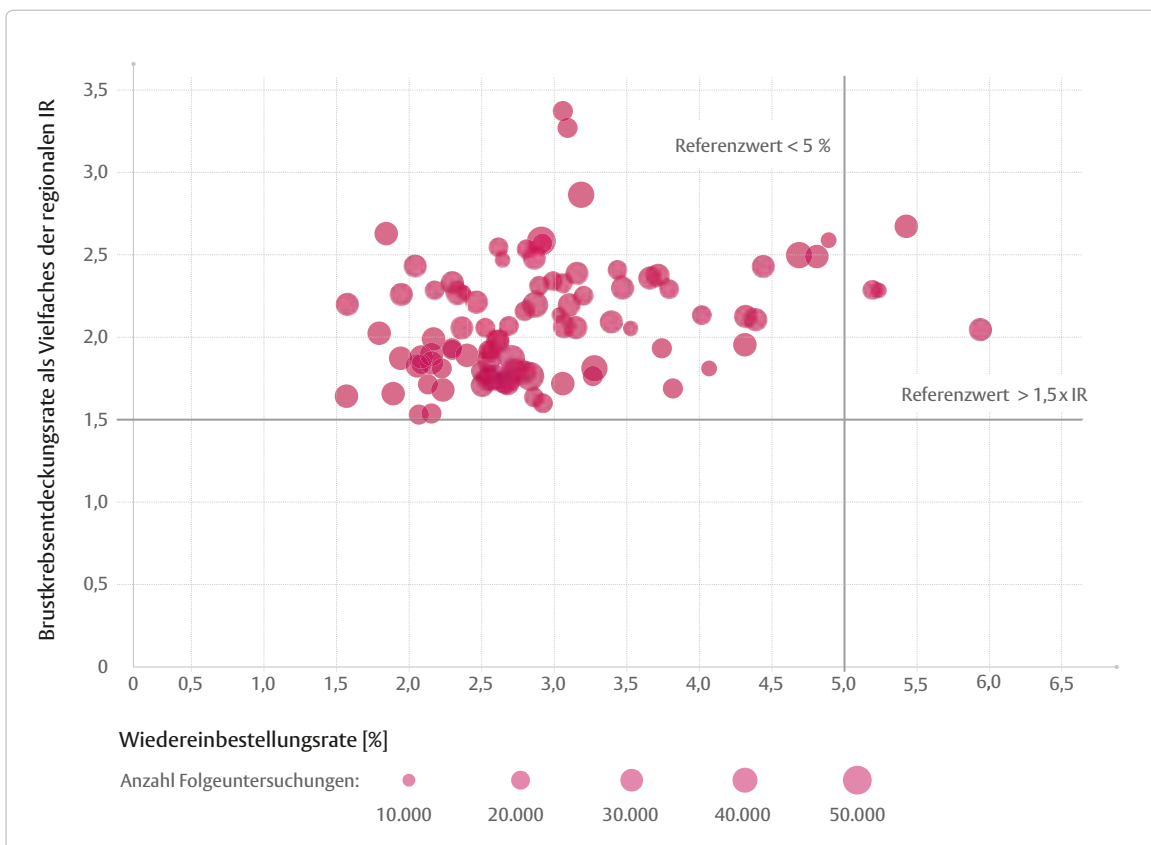


Abbildung 17: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016

## 8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

### Definition und Bedeutung

Der positive Vorhersagewert eines Untersuchungsschrittes gibt an, wie viele Personen, deren Untersuchungsergebnis innerhalb dieses Schrittes als auffällig oder weiter abklärungsbedürftig eingestuft wurde, am Ende der Untersuchungskette eine Brustkrebsdiagnose erhalten. Er misst somit die Wahrscheinlichkeit, bei einem positiven Befund in einem Untersuchungsschritt auch tatsächlich Brustkrebs zu haben.

Im Mammographie-Screening-Programm werden zwei positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die zur Abklärung wiedereinbestellt wurden (positives Ergebnis der Befundung)

- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben (positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung)

Niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität – Karzinome werden nicht erkannt – oder unzureichende Spezifität – Karzinome können nicht sicher ausgeschlossen werden – hinweisen. So ist es einerseits wichtig, einen hohen positiven Vorhersagewert zu erreichen, also möglichst wenige Frauen durch weitere Abklärungsmaßnahmen unnötig zu beunruhigen. Andererseits bergen auffallend hohe positive Vorhersagewerte das Risiko, dass Karzinome übersehen werden. Vor diesem Hintergrund ist die Bewertung der positiven Vorhersagewerte immer nur in Verbindung mit anderen Parametern wirklich aussagekräftig.

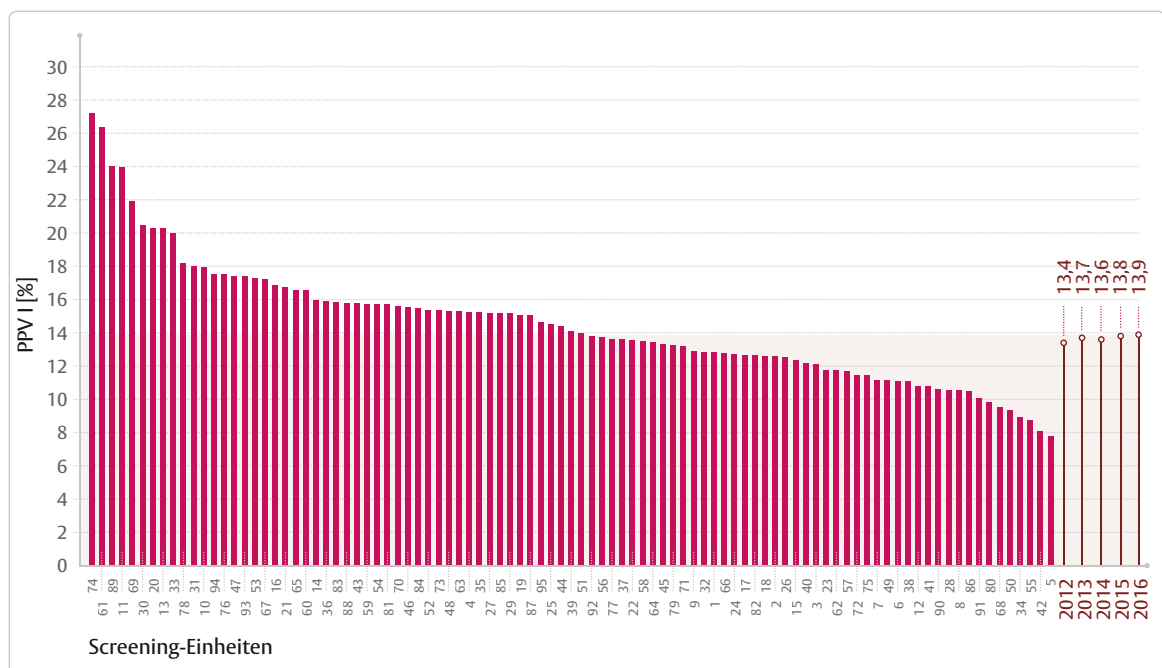


Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten) der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016

## Ergebnis

Da im Mammographie-Screening-Programm hauptsächlich gesunde Frauen untersucht werden, ist der PPV I in der Befundung erwartungsgemäß niedrig. Der PPV II ist höher, da in der nicht-invasiven Abklärung Frauen untersucht werden, bei denen in der Befundung inklusive Konsensuskonferenz eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit festgestellt wurde.

Im Betrachtungsjahr 2016 liegt der PPV I im bundesweiten Schnitt bei 13,9%. Das heißt, bei durchschnittlich 14% der Frauen, die zur Abklärung eingeladen wurden, bestätigte sich am Ende der Untersuchungskette der Verdacht auf Brustkrebs. In 86% der Fälle konnte ein möglicher Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere überwiegend nicht-invasive diagnostische Maßnahmen entkräftet werden (Abbildung 18). Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass tatsächlich eine Brustkrebs-

erkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt er 2016 bei gut 52% (Abbildung 19).

Der PPV I war über die Berichtszeiträume bis 2011 zunächst leicht rückläufig. Ursache hierfür sind insbesondere die Verschiebungen in der Zusammensetzung der Untersuchungen in Bezug auf Erst- und Folgeuntersuchungen. Daraus ergeben sich Änderungen in der durchschnittlichen Wiedereinbestellungsrate und der durchschnittlichen Brustkrebsentdeckungsrate, die den PPV I bestimmen. Seit 2011 lässt sich für den PPV I eine geringe, jedoch stetige Steigerung von 13,4% (2012) auf 13,9% beobachten. Auch für den PPV II konnte in den letzten Jahren eine kontinuierliche Steigerung von 49,7% (2012) auf inzwischen 52,3% erreicht werden. Bei gleichbleibend hoher Brustkrebsentdeckungsrate (vgl. Kapitel 6) ist dies ein Indiz für die hohe diagnostische Treffsicherheit der Abklärung.

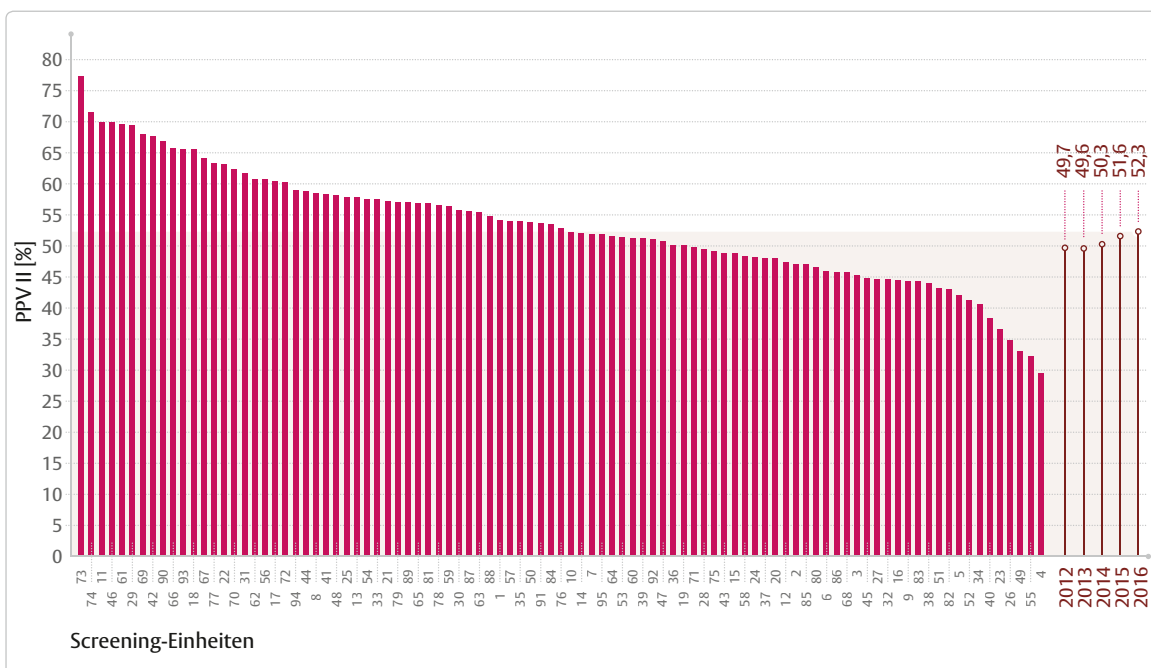


Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben) der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016

### 8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

#### Definition und Bedeutung

Präoperativ gesichert sind Karzinome, deren minimal-invasive Abklärungsuntersuchung einen eindeutig malignen Befund ergab. Der Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome an allen entdeckten Karzinomen ist ein zuverlässiger Indikator für die Qualität der Abklärungsdiagnostik. Die präoperative Diagnosestellung ermöglicht eine gezielte Planung von Operation und Therapie und eine entsprechende Beratung der Frau.

Grundsätzlich sollen daher möglichst viele Brustkrebsdiagnosen bereits vor einer Operation durch eine minimal-invasive Gewebeentnahme gesichert werden. Es gibt verschiedene Gründe, warum dies nicht immer möglich ist. Hierzu zäh-

len medizinische Faktoren, die eine Gewebeentnahme mittels primär offener, operativer Biopsie erforderlich machen; dessen ungeachtet kann auch die Frau die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Zudem kann ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär zu einer offenen Biopsie führen.

#### Ergebnis

Bundesweit wurden 15.580 und damit knapp 94% der im Screening entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf vergleichbar hohem Niveau und im Referenzbereich der EU-Leitlinien von mindestens 90% (Abbildung 20).

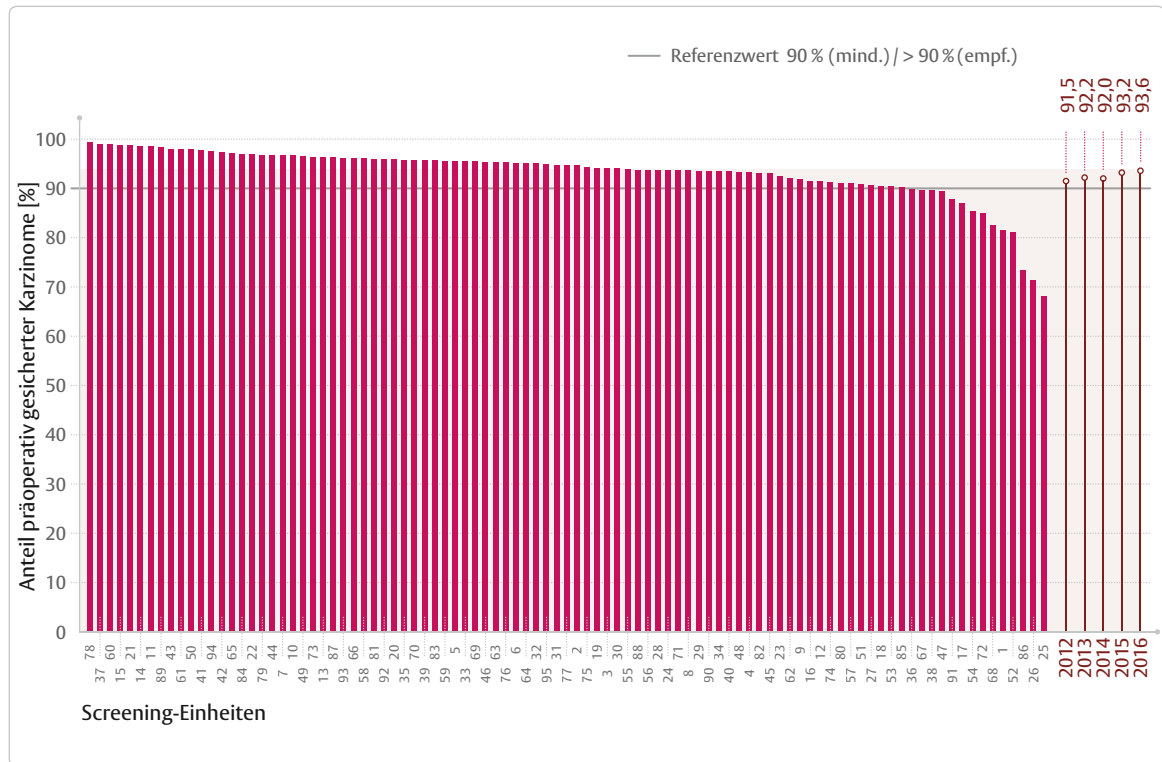


Abbildung 20: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016



## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Einladungsrate in Deutschland 2005–2016	12
<b>Abbildung 2:</b> Teilnahmerate in Deutschland 2005–2016	12
<b>Abbildung 3:</b> Teilnahmerate in den Bundesländern 2012–2016	13
<b>Abbildung 4:</b> Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2015	17
<b>Abbildung 5:</b> Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2015	17
<b>Abbildung 6:</b> Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2016 in den Altersgruppen	18
<b>Abbildung 7:</b> Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016	20
<b>Abbildung 8:</b> Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016	21
<b>Abbildung 9:</b> Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016	22
<b>Abbildung 10:</b> Verteilung von In-situ- und invasiven Karzinomen in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016	24
<b>Abbildung 11:</b> Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016	25
<b>Abbildung 12:</b> Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016	26
<b>Abbildung 13:</b> Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2016	27
<b>Abbildung 14:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2016	28
<b>Abbildung 15:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016	29
<b>Abbildung 16:</b> Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016	30
<b>Abbildung 17:</b> Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2016	31
<b>Abbildung 18:</b> Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten) der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016	32
<b>Abbildung 19:</b> Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben) der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016	33
<b>Abbildung 20:</b> Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2016 und bundesweit 2012–2016	34

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2016 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	6
<b>Tabelle 2:</b> Anzahl der Untersuchungen 2016	19
<b>Tabelle 3:</b> Anzahl der 2016 im Mammographie-Screening-Programm entdeckten Karzinome nach Stadien (ohne Unterteilung in Erst- und Folgeuntersuchungen)	23

## Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IR	Hintergrundinzidenz
PPV	positive predictive value (positiver Vorhersagewert)
PPV I	positiver Vorhersagewert der Befundung
PPV II	positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung
RKI	Robert Koch-Institut
UICC	Union for International Cancer Control
y-Karzinome	Karzinome mit neoadjuvanter Therapie

## Glossar

### Abklärung

weiterführende diagnostische Maßnahmen nach Feststellung eines (in der Regel mammographisch) auffälligen Befundes. Die Abklärung erfolgt in zwei Stufen:

- **Stufe 1:** nicht-invasiv (klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren), Tastuntersuchung sowie weitergehende mammographische Untersuchungen und Ultraschalldiagnostik, bei besonderer Indikation auch Magnetresonanztomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie), Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

### Abklärungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, die an der Abklärung (mindestens nicht-invasiv) teilgenommen haben

### Anspruchsberechtigte

Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, alle 24 Monate, mit Ausnahme der Frauen,

- die sich aufgrund einer bestehenden Erkrankung in kurativer Behandlung befinden
- bei denen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht
- bei denen innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie durchgeführt wurde

### Befundung

Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen durch entsprechend ausgebildete, fachkundige Ärzte, die sogenannten Befunder (Radiologen oder Gynäkologen). Im Screening erfolgt die Beurteilung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander, d. h. ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes (**Doppelbefundung**). Die Befunder stufen die Aufnahmen ein in „unauffällig“ oder „Konsensuskonferenz erforderlich“. Nur wenn beide Befunder die Aufnahmen als unauffällig eingestuft haben, ist die

Befundung mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet.

Die Notwendigkeit einer **Konsensuskonferenz** kann von einem Befunder aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- vom Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit
- von der radiologischen Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit
- Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität

In der Konsensuskonferenz werden die Aufnahmen und ggf. dokumentierte klinische Auffälligkeiten zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und den beiden Befundern konsiliarisch diskutiert und unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes abschließend beurteilt. In der Konsensuskonferenz wird festgestellt, ob Abklärungsbedarf besteht bzw. eine Bildwiederholung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Frau zur weiteren Untersuchung eingeladen, andernfalls wird die Befundung mit unauffälligem Befund nach Konsensuskonferenz abgeschlossen.

### benigne gutartig

### Bevölkerungsbezug

Einbeziehung einer gesamten Bevölkerungsgruppe; im Screening alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren auf Basis der von den Meldeämtern zur Verfügung gestellten Meldedaten

### Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe, die von einem Pathologen unter dem Mikroskop untersucht wird. Dabei wird festgestellt, ob es sich um einen bösartigen oder einen gutartigen Tumor handelt.



### Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

### Dokumentationssoftware

zur Organisation des bevölkerungsbezogenen Einladungswesens in den Zentralen Stellen und zur Dokumentation der Untersuchung in den Screening-Einheiten eingesetzte und eigens zu diesem Zweck entwickelte Software:

- **MammaSoft:** entwickelt von der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (Einsatzgebiete: Bayern, Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein, Thüringen)
- **MaSc:** entwickelt von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe (Einsatzgebiete: Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt)

### Doppelbefundung

siehe Befundung

### duktales Carcinoma in situ (DCIS)

nicht-invasives Karzinom der Milchgänge (Ductuli) (siehe auch Karzinom)

### Einladungsrate

Anteil der eingeladenen Frauen an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (inklusive Selbsteinladerinnen)

### epidemiologisches Krebsregister

auf Bundeslandebene organisierte systematische Sammlung von Informationen zu Krebserkrankungen. Epidemiologische Krebsregister haben die Aufgabe, das Auftreten und die Trendentwicklung von Tumorerkrankungen zu beobachten und statistisch-epidemiologisch auszuwerten. Sie sollen außerdem Daten bereitstellen für die Gesundheitsplanung, für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung, für wissenschaftliche Forschung und für eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen. Nicht zuletzt sollen sie zur Qua-

litätssicherung der onkologischen Versorgung beitragen.

### Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

### Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm:

- regulär: Teilnahme innerhalb von höchstens 30 Monaten nach der letzten Untersuchung
- irregulär: Teilnahme mehr als 30 Monate nach der letzten Untersuchung

### Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Krankenkassen sowie Patientenvertretern in Deutschland. Der G-BA entscheidet über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Maßnahmen für die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Bereiche des Gesundheitswesens. Grundlage des Mammographie-Screenings ist die vom G-BA beschlossene Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

### GKV-Spitzenverband

Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherungen; zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen; Körperschaft des öffentlichen Rechts; gestaltet die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung

### Hintergrundinzidenz

Inzidenz invasiver Tumore, die ohne organisiertes Screening-Programm in der Zielbevölkerung zu erwarten wäre

### in situ

lat. für „am Ort“ (siehe auch Karzinom)

### Intervallkarzinom

Brustkrebs (invasiv oder *in situ*), der nach einer

Screening-Untersuchung (ggf. inkl. Abklärung) mit unauffälligem oder gutartigem Ergebnis und vor dem nächsten regulären Screening-Termin festgestellt wird

### invasiv

eindringend (siehe auch Karzinom)

### Inzidenz(rate)

Anzahl der gemeldeten Neuerkrankungen (inzidente Fälle) an einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) innerhalb eines bestimmten Zeitraums (üblicherweise ein Jahr)

### Karzinom

bösartiger Tumor, der von Zellen im Deckgewebe von Haut oder Schleimhaut (Epithel) ausgeht. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüsenepithel aus (Adenokarzinome). Nach internationaler Klassifikation wird unterschieden in:

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeeränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst
- **In-situ-Karzinom:** bösartige Gewebeeränderung, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbrochen hat (nicht invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickeln.

### Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie ist als Einrichtung der ärztlichen und psychotherapeutischen Selbstverwaltung Körperschaft des öffentlichen Rechts, organisiert die flächendeckende wohnortnahe ambulante Gesundheitsversorgung und vertritt die Interessen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene.

### Kassenärztliche Vereinigung (KV)

Körperschaft des öffentlichen Rechts. Sie organisiert die flächendeckende wohnortnahe ambu-

lante Gesundheitsversorgung und vertritt die Interessen ihrer Mitglieder, der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten. Es gibt in Deutschland 17 Kassenärztliche Vereinigungen entsprechend den Bundesländern, mit Ausnahme von Nordrhein-Westfalen, das in die KV Nordrhein und die KV Westfalen-Lippe unterteilt ist.

### Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtig-positiv:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden Auffälligkeiten des Brustgewebes gefunden, die durch ergänzende Untersuchungen abgeklärt werden müssen. Die weiteren Untersuchungen bestätigen den Brustkrebsverdacht.
- **richtig-negativ:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden keine Hinweise auf eine vorliegende Brustkrebserkrankung bei einer Frau ohne Brustkrebserkrankung festgestellt.
- **falsch-positiv:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden Auffälligkeiten des Brustgewebes gefunden, die durch ergänzende Untersuchungen abgeklärt werden müssen. Durch die weiteren Untersuchungen können die Auffälligkeiten als gutartig eingestuft werden.
- **falsch-negativ:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen wird eine Brustkrebserkrankung nicht erkannt.

### Konsensuskonferenz

siehe Befundung

### Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes zur Organisation, Koordination und Überwachung der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms

### Krebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

**längsschnittliche Auswertung**

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume hinweg

**Leistungsparameter**

Indikatoren für die Bewertung der Prozess- und Ergebnisqualität. Die im Screening-Programm angesetzten Leistungsparameter inklusive Referenzwerten entsprechen den EU-Leitlinien. Für die Rezertifizierung der Screening-Einheiten sind diese in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä aufgeführt.

**Lymphknoten**

„Filterstation“ für die Lymphe (Gewebswasser), zuständig für die Aufnahme und Filtration der Lymphe einer Körperregion

**Magnetresonanztomographie (MRT)**

auch Kernspintomographie, Kernspinresonanztomographie, MR-Mammographie; bildgebendes Diagnoseverfahren (Schnittbildverfahren) unter Nutzung eines Magnetfeldes und gepulst eingestrahelter Radiowellen

**maligne**

bösartig

**Mamma**

lat. für Brust

**MammaSoft**

siehe Dokumentationssoftware

**Mammographie**

Röntgenuntersuchung der Brust

**MaSc**

siehe Dokumentationssoftware

**Menopause**

Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau. Ursächlich liegt eine Änderung im Hormonhaushalt durch eine nachlassende Hormonproduktion der Eierstöcke zugrunde.

**Metastasen**

lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

**minimal-invasive Abklärung**

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

**minimal-invasive Biopsie**

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stantzt mehrere zylinderförmige Proben aus.
- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vakuumsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

**Mortalität(srate)**

Zahl der Sterbefälle innerhalb einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) in einer bestimmten Zeit (üblicherweise ein Jahr)

**neoadjuvante Therapie**

Therapie (meist Chemo- oder auch Strahlentherapie, beim Mammakarzinom nur medikamentöse Therapie), die vor einem geplanten operativen Eingriff durchgeführt wird mit dem Ziel, eine Verkleinerung des Tumors zu erreichen. Neoadjuvant behandelten Karzinomen wird im Rahmen der TNM-Klassifikation ein  $\gamma$ - vorangestellt (kurz:  $\gamma$ -Karzinome).

**offene Biopsie**

Entnahme einer Gewebeprobe mittels eines operativen Eingriffs. Wird zur Abklärung veranlasst,

- wenn eine minimal-invasive Biopsie nicht möglich ist, z. B. aufgrund anatomischer Einschränkungen, technischer Nichtdurchführbarkeit oder Ablehnung durch die Frau (primär offene Biopsie) oder
- wenn ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär eine offene Biopsie erforderlich macht.

**positiver Vorhersagewert (PPV)**

positive predictive value; gibt an, wie viel Prozent der Frauen mit einem positiven Befund tatsächlich erkrankt sind. Im Mammographie-Screening wird der PPV der einzelnen Untersuchungsschritte betrachtet:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Abklärung (= positives Ergebnis der Befundung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie (= positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

**Programmverantwortlicher Arzt (PVA)**

Vertragsarzt, in Ausnahmefällen auch ermächtigter Arzt, dem die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrags erteilt wurde

**randomisierte Studie**

klinische Untersuchung, bei der eine definierte Grundgesamtheit in mindestens zwei Gruppen aufgeteilt wird. Die Zuordnung zu einer Gruppe innerhalb der Studie erfolgt nach dem Zufallsprinzip mit dem Ziel, systematische Fehler und/oder Einflüsse zu minimieren.

**Referenzzentrum (RZ)**

regionale Untergliederung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, zuständig für Fortbildung, Betreuung und Beratung der am Mammographie-Screening-Programm beteiligten Ärzte und radiologischen Fachkräfte sowie für die Überwachung der medizinischen und physikalisch-technischen Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten

**regionäre Lymphknoten**

Lymphknoten im Abflussgebiet eines definierten Organs

**Rezertifizierung**

siehe Zertifizierung

**Screening-Einheit (SE)**

von den Kassenärztlichen Vereinigungen definierte Screening-Region mit einem Einzugsbereich von 800.000 bis 1.000.000 Einwohnern. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten.

Eine **Mammographie-Einheit** (auch Ersteller-Einheit) ist ein Standort oder eine mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographie-Aufnahmen zugelassen ist.

Eine **Abklärungs-Einheit** ist ein Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist.

Eine Screening-Einheit wird von einem oder zwei **Programmverantwortlichen Ärzten** geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und nicht-ärztlichem Personal (insbesondere radiologischen Fachkräften).

**Screening-Kette**

stufenweiser Ablauf der einzelnen Untersuchungsschritte im Mammographie-Screening-Programm von der Einladung bis zur postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz

**Selbsteinladerin**

anspruchsberechtigte Frau, die sich eigenständig einen Untersuchungstermin von der Zentralen Stelle geben lässt

**Sensitivität**

auch Richtig-positiv-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der erkrankten Personen, die durch ein Testverfahren richtig als krank identifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

**Spezifität**

auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesun-

den Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

### Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### systematisch eingeladene Frauen

Frauen, die von der Zentralen Stelle eine Einladung für einen automatisch generierten Termin erhalten

### Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen:

- an den im jeweiligen Betrachtungszeitraum eingeladenen Frauen (einladungsbezogene Teilnahmerate)
- an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (bevölkerungsbezogene Teilnahmerate)

### TNM-Klassifikation

international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 7. Auflage (Wittekind und Meyer, 2010):

- **T (Tumor):** Angaben zum Tumor – Unterscheidung in *in situ* und invasiv, für die invasiven Karzinome erfolgt zusätzlich eine Einteilung nach Ausdehnung (primär Größe)
- **N (Node):** Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen
- **M (Metastasis):** Angaben zum Vorhandensein von Fernmetastasen

### Überdiagnose

bei einer Früherkennungsuntersuchung entdeckte Erkrankung, die ohne Früherkennungsuntersuchung zu Lebzeiten der Betroffenen nicht auffällig geworden wäre

### Übertherapie

Behandlung einer Erkrankung, bei der es unwahrscheinlich ist, dass ein Überlebensvorteil oder eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird, im Vergleich zu keiner Therapie oder einer anderen, weniger belastenden Therapie. Bei Früh-

erkenntnisuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose

### UICC

Union for International Cancer Control; internationale Organisation mit Sitz in der Schweiz, die sich der Erforschung, Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen widmet

### UICC-Klassifikation

Einteilung von Tumorerkrankungen nach UICC anhand der TNM-Klassifikation in prognostische Gruppen 0 bis IV

### Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### Versorgungsauftrag

Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Umsetzung des Mammographie-Screening-Programms in einer Region (Screening-Einheit). Der Versorgungsauftrag umfasst die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

### Wiedereinbestellung

Einladung zur Abklärungsdiagnostik einer am Mammographie-Screening teilnehmenden Frau nach der mammographischen Befundung inklusive Konsensuskonferenz aufgrund

- einer mammographischen Auffälligkeit
- einer klinischen Auffälligkeit, die während der Erstellung der Mammographie festgestellt wurde (clinical recall)
- der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität und Empfehlung zur Bildwiederholung (technical recall)

### Wiedereinbestellungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, die im Rahmen der Konsensuskonferenzen zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden

### **y-Karzinom**

siehe neoadjuvante Therapie

### **Zentrale Stelle (ZS)**

auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle zur Organisation und Durchführung des Einladungswesens im Mammographie-Screening-Programm. Eine Zentrale Stelle ist für ein, in einigen Fällen auch mehrere Bundesländer zuständig.

### **Zertifizierung**

umfassende Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung wird durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusammen mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag der

Kassenärztlichen Vereinigung durchgeführt.

- **Zertifizierung:** erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages
- **Rezertifizierung:** erfolgt erstmalig nach 6 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Übernahme des Versorgungsauftrages

### **Zielbevölkerung**

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

### **Zyste (in der Brust)**

gutartige Veränderung; mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Drüsenläppchen der Brustdrüse, der sich durch einen Verschluss des Milchgangs bildet

# Literaturverzeichnis

## Gesetze, Verordnungen und statistische Informationen

Verweise auf Richtlinien und Gesetze im Text beziehen sich auf die im Berichtsjahr gültige Version, soweit nicht anders vermerkt.

Bundsmantelvertrag-Ärzte Anlage 9.2, Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

[www.kbv.de/html/bundsmantelvertrag.php](http://www.kbv.de/html/bundsmantelvertrag.php)

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 15. Oktober 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.01.2016 B2, in Kraft getreten am 01. Juli 2016

[www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/)

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Version 5, Stand 01.09.2016. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

[fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen](http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen)

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen. Version 4.0, Stand 01.09.2015. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

[fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen](http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen)

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten. Version 5, Stand 01.09.2016. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

[fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen](http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen)

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 1a Absatz 12 des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist

[www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)

Gesundheitsberichterstattung des Bundes

- Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes, Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Bevölkerung zum Stichtag 31.12. des Vorjahres, Grundlage Zensus BRD 1987, DDR 1990 für 2000–2011 und Zensus 2011 ab 2012

[www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

- Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes, Sterbefälle für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998)

[www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

### Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, Ljungberg O, Ranstam J, Sigfusson B (1988). Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial. *BMJ* 297(6654): 943–948

Canadian Task Force on Preventive Health Care (2011). Recommendations on screening for breast cancer in average-risk women aged 40–74 years. *Can Med Association J.* 2011;183(17):1991–2001

Duffy SW, Dibden A, Michalopoulos D, Offman J, Parmar D, Jenkins J, Collins B, Robson T, Scorfield S, Green K, Hall C, Liao X, Ryan M, Johnson F, Stevens G, Kearins O, Sellars S, Patnick J (2015): Screen detection of ductal carcinoma *in situ* and subsequent incidence of invasive interval breast cancers: a retrospective population-based study. *Lancet Oncology* 2015 Jan;17(1):109–14.

Gotzsche PC, Jorgensen KJ (2013). Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 6: CD001877

Health Council of the Netherlands (2014). Population screening for breast cancer: expectations and developments. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/01E

Heidinger O, Heidrich J, Batzler WU, Krieg V, Weigel S, Heindel W, Hense HW (2015). Digital mammography screening in Germany: Impact of age and histological subtype on program sensitivity. *The Breast* 24, 191–196

Jahresbericht Qualitätssicherung 2016. Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Oktober 2017

Kopans DB, Smith RA, Duffy SW (2011). Mammographic screening and “overdiagnosis”. *Radiology* 260(3): 616–620

Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut (Hrsg). Berlin, 2016

Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M (2013). The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 108(11): 2205–2240

Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, Thompson JH, Shah K (2016). Supplemental Screening for Breast Cancer in Women with Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 164, 268–278

Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjold B, Rutqvist LE (2002). Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 359(9310): 909–919

Otten JD, Karssemeijer N, Hendriks JH, Groenewoud JH, Fracheboud J, Verbeek AL, de Koning HJ, Holland R (2005). Effect of recall rate on earlier screen detection of breast cancers based on the Dutch performance indicators. *J Natl Cancer Inst* 97(10): 748–754



- Paci E (2012). Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 5–13
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (2006). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities
- Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, Paci E (2012). Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 42–56
- Schoenaker DA, Jackson CA, Rowlands JV, Mishra GD (2014). Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analyses of studies across six continents. *Int J Epidemiol* 43(5): 1542–1562
- Tabar L, Vitak B, Chen HH, Yen MF, Duffy SW, Smith RA (2001). Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 91(9): 1724–1731
- Tabar L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, Chiu SY, Chen SL, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW (2011). Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology* 260(3): 658–663
- Weigel S, Heindel W, Heidinger O, Berkemeyer S, Hense HW (2014). Digital mammography screening: association between detection rate and nuclear grade of ductal carcinoma *in situ*. *Radiology* 271(1): 38–44
- Weigel S, Heindel W, Heidrich J, Heidinger O, Hense HW (2015). Reduction of advanced breast cancer stages at subsequent participation in mammography screening. *RöFo* 188(1):33–7.
- Weigel S, Hense HW, Heidrich J, Berkemeyer S, Heindel W, Heidinger O (2016a). Digital mammography screening: does age influence the detection rates of low-, intermediate- and high-grade ductal carcinoma *in situ*? *Radiology* 278(3): 707–13.
- Weigel S, Heindel W, Heidrich J, Hense HW, Heidinger O (2016b). Digital mammography screening: sensitivity of the programme dependent on breast density. *Eur Radiol* 27, 2744–2751.
- Weigel S, Khil L, Hense HW, Decker T, Wellmann J, Heidrich J, Sommer A, Heidinger O, Heindel W (2017). Detection Rates of Ductal Carcinoma in Situ with Biennial Digital Mammography Screening: Radiologic Findings Support Pathologic Model of Tumor Progression. *Radiology* 286, 424–432.
- Wittekind C, Meyer HJ (2010). TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 7. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag

Jahresbericht Evaluation 2016 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de) | [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)

[www.mammographie-blog.de](http://www.mammographie-blog.de) | [newsroom.mammo-programm.de](http://newsroom.mammo-programm.de)