

Mammo REPORT



Dezember 2015

Daten und Fakten zum deutschen
Mammographie-Screening-Programm

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wird jährlich evaluiert. Anhand von Referenzwerten für ausgewählte Leistungsparameter gemäß der Europäischen Leitlinien wird kontinuierlich überprüft, ob die Vorgaben eingehalten werden. Frühindikatoren und Leistungsparameter sind Basis für die Bewertung, wie effektiv das Programm ist.

Frühindikatoren und Leistungsparameter

- Brustkrebsentdeckungsrate
- Stadienverteilung
- Einladungsrate und Teilnehmerate
- Wiedereinbestellungsrate

Einladungsrate, Teilnehmerate und Anzahl der Untersuchungen (2012)

- Einladungsrate: 92 %
- Teilnehmerate: 56 %
- rund 700.000 erstmalig untersuchte Frauen (Erstuntersuchung)
- 2,1 Millionen wiederholt untersuchte Frauen (Folgeuntersuchung)

Anzahl der entdeckten Karzinome (2012)

- 13.351 invasive Karzinome, 3.389 In-situ-Karzinome (DCIS)
- Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6 von 1.000 untersuchten Frauen entdeckt.

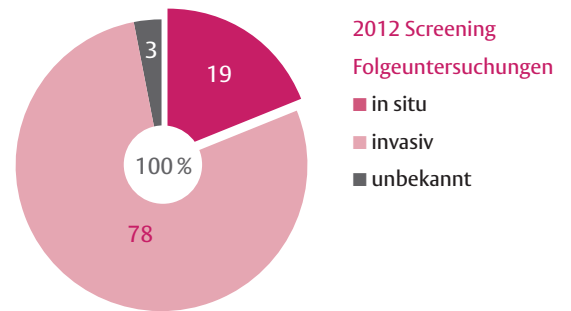
Stadienverteilung (2012)

- 82 % der invasiven Karzinome sind maximal 20 Millimeter groß
- 80 % der invasiven Karzinome sind ohne Lymphknotenbefall

Stadienverteilung

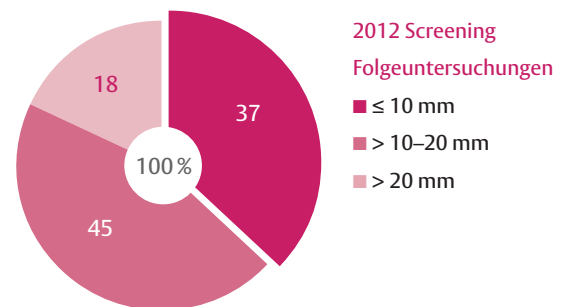
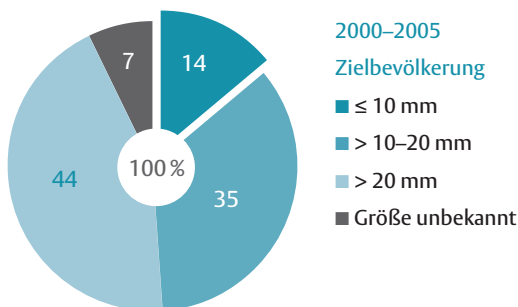
Anteil der In-situ-Karzinome

Anteil der In-Situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012



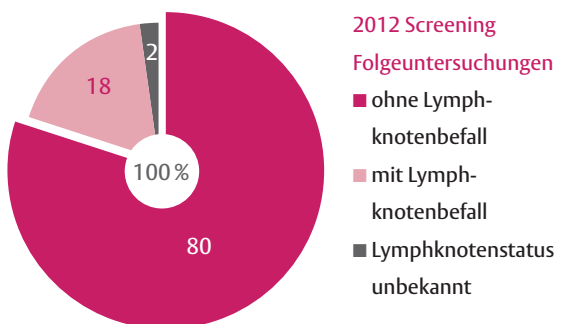
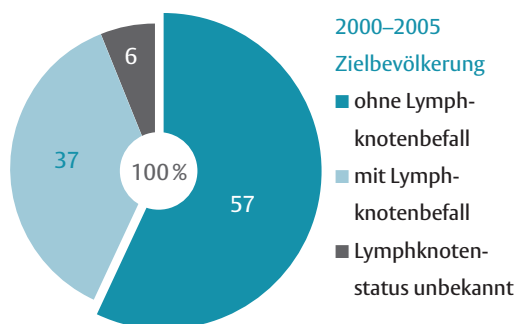
Größenverteilung der invasiven Karzinome

Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012



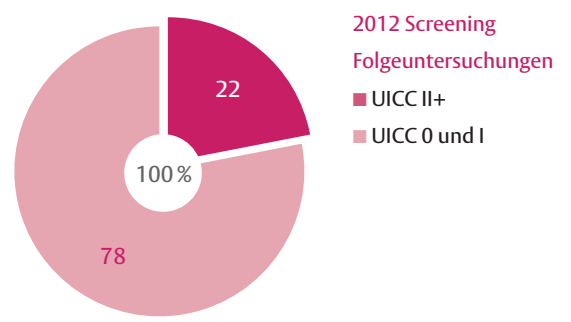
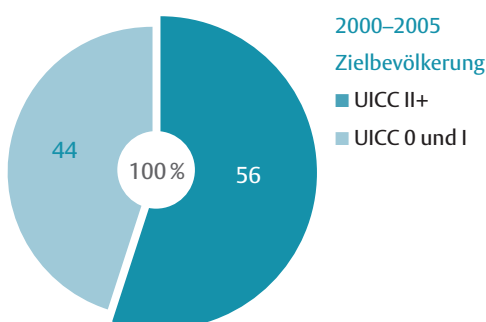
Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome

Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012



Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)

Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012



Ergebnis – und Prozessparameter

Ergebnisse 2012 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/EKV.

Parameter	Ergebnisse Screening 2012		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/ Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
Einladung				
Zielbevölkerung ¹	5.282.012	-	-	E
Einladungen	4.881.399	92 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen ²	2.749.594	56 %	> 70 % / > 75 %	E
Untersuchung				
Untersuchungen ²	2.832.631	76 % (24 %) ³		E
Wiedereinbestellungen	131.184	3,1 % (9,3 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	128.285	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	34.830	1,2 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.847	92 %	90 % / > 90 %	E Q
entdeckte Brustkrebsfälle				
entdeckte Brustkrebsfälle	17.311	5,6 ‰ (7,7 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,9 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.389	19 % (21 %) ⁴	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	13.351	78 % (75 %) ⁴	k. A.	E
invasive Stadienverteilung				
≤ 10 mm	4.723	37 % (33 %)	25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.716	60 % (53 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	10.684	82 % (76 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	10.447	80 % (75 %)	75 % / > 75 %	E
im UICC-Stadium II+ ⁵	3.879	22 % (27 %)	25 % / < 25 %	E
Prozessparameter				
positive Vorhersagewerte				
- PPV I (Befundung)	-	13 %	k. A.	E Q
- PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	50 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	31.237	1,1 %	< 3 % / < 1 %	Q
unzureichende Biopsien				
- Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	253	1,2 %	< 20 % / < 10 %	Q
- Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	153	1,1 %	< 20 % / < 10 %	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien				
- Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 3,8 (1 : 1)	k. A.	Q
- Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 0,8 (1 : 0,4)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.155	0,4 %	< 1 % / 0 %	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 (2.832.631)

4 Anteile bezogen auf die Anzahl entdeckter Karzinome einschließlich Karzinome ohne Zuordnung zu invasiv oder in situ (Anteil der Karzinome ohne entsprechende Dokumentation: für Folgeuntersuchungen 3 %, für Erstuntersuchungen 4 %)

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

AKTUELL: Neue Versicherteninformationen zum Mammographie-Screening

Im Herbst 2015 wurde das überarbeitete Merkblatt und Einladungsschreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Mammographie-Screening beschlossen. Diese Versicherteninformationen erhalten zukünftig alle anspruchsberechtigten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren mit ihrer Einladung zur Untersuchung.

Was ist neu?

Das neue Merkblatt informiert über Vor- und Nachteile der Brustkrebsfrüherkennung mit Angabe von neuen Zahlen.

1. Mammographie in Zahlen: Welche Ergebnisse sind zu erwarten?

Wenn 1.000 Frauen in der nächsten Woche am Mammographie-Screening teilnehmen, sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.
- Etwa 30 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen stellt sich der Verdacht als falsch heraus.
- Bei 6 Frauen bestätigt sich der Verdacht.

2. Wie entscheiden? Die Vor- und Nachteile der Mammographie-Früherkennung

Wenn 1.000 Frauen 10 Jahre zur Mammographie gehen:

- werden etwa 1 bis 2 von ihnen vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.
- erhalten etwa 5 bis 7 eine Überdiagnose und in der Folge unnötige Behandlungen.

Die Zahlen sind Schätzungen. Deshalb sind sie als Spanne angegeben.

Das IQWiG bezieht sich hierbei auf die jährlichen Evaluationsdaten für die Folgeuntersuchungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

„Sichere Zahlen gibt es nicht“ – Wie die Bilanz der Vor- und Nachteile im Merkblatt abgeleitet wird

„Die Berechnung der Kennzahlen zur Brustkrebspezifischen Mortalität und Überdiagnosen beinhaltet erhebliche Unsicherheiten“, erläutert das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Das Institut hat die neuen Versicherteninformationen zum Mammographie-Screening im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses erstellt.

Unsicherheitsfaktor: Aktualität der Datengrundlage

Für die Bilanz der Vor- und Nachteile stützt sich das IQWiG auf die Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien aufgrund ihres hohen Evidenzlevels. Demnach stehen laut IQWiG 1 bis 2 gerettete Leben 5 bis 7 Überdiagnosen gegenüber. Das Institut orientierte sich methodisch an der Herangehensweise des Independent UK Panels on Breast Cancer Screening. Dieses unabhängige Expertengremium hat 2012 im Auftrag

der britischen Regierung eine Bilanz von Vor- und Nachteilen erstellt. Das UK Panel kommt in seinen Schätzungen auf ein ähnliches Verhältnis wie das IQWiG: 1 gerettetes Leben kommt auf 3 Überdiagnosen.

Die betrachteten Studien wurden allerdings vor mehr als 20 Jahren durchgeführt. Diagnostik und Behandlung haben sich seither deutlich verbessert. Wie sich diese Entwicklungen auf die Wirksamkeit des Mammographie-Screenings heute auswirken, kann nicht abgeschätzt werden.

Eine alternative Datengrundlage zu den randomisierten kontrollierten Studien liefern Beobachtungsstudien aus laufenden Screening-Programmen. Die Daten aus den Beobachtungsstudien sind aktueller, aber deren Evidenzgrad ist niedriger. Es kann zu verschiedenen Verzerrungen wie „lead time bias“ oder „healthy screenee bias“ kommen. Dennoch haben in jüngster Zeit Expertengremien wie das Health Council of the Netherlands oder die IARC Working Group der Weltgesundheitsorganisation (WHO) hochwertige Beobachtungsstudien zur Nutzen-Schaden-Abwägung herangezogen. Dabei haben sie verschiedene Einflussfaktoren berücksichtigt. Auf dieser Basis ergibt sich ein Verhältnis von 2 geretteten Leben zu 1 Überdiagnose.

Unsicherheitsfaktor: Betrachtungszeitraum

Eine weitere Unsicherheit bei den absoluten Zahlenangaben zur Bilanz von Vor- und Nachteilen basiert auf dem Betrachtungszeitraum. In den randomisierten kontrollierten Studien wurde Mammographie-Screening für einen Zeitraum von 3 bis 12 Jahren sowie unterschiedlich langer Nachbeobachtungszeit durchgeführt. Schätzungen zu den Kennzahlen Brustkrebsmortalität und Überdiagnosen liegen daher aus den randomisierten kontrollierten Studien nur für einen 10-Jahreszeitraum, nicht aber für einen 20-Jahreszeitraum vor. Eine Hochrechnung wäre mit weiteren Unsicherheiten verbunden. Daher beziehen sich die Zahlenangaben im neuen Merkblatt auf 10 Jahre Screening, obwohl Frauen in Deutschland 20 Jahre teilnehmen können.

Grundsätzlich kann man davon ausgehen, dass sich mit der Dauer des Screenings die Zahl der geretteten Leben und der Überdiagnosen erhöht. Nach dem Ende des Screening-Zeitraums setzt sich der positive Effekt fort. Einige Frauen sterben nach dem 20-Jahreszeitraum nicht an Brustkrebs, da ihr Brustkrebs im Screening früh diagnostiziert wurde. Die Anzahl der Überdiagnosen dagegen wird sich nicht weiter verändern. Den Angaben im Merkblatt liegt eine Nachbeobachtungszeit von 6 bis 15 Jahren zugrunde, so dass davon auszugehen ist, dass vorverlegte Diagnosen in der Schätzung hinreichend berücksichtigt sind.

Die Schätzung der Überdiagnosen ist methodisch sehr anspruchsvoll. Das IQWiG betont: „**Es gibt keine international konsentrierte Methodik zur Quantifizierung von Überdiagnosen.**“

Einflussfaktor Studiengruppe: eingeladen oder teilgenommen

Die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien beziehen sich auf die eingeladenen Frauen. Werden die Ergebnisse wie die Reduktion der Brustkrebssterblichkeit von der Gruppe der Eingeladenen auf die Gruppe der Teilnehmenden übertragen, kann das zu Verzerrungen führen. Positive als auch negative Effekte können unterschätzt werden. Expertengremien wie das UK Panel, die EUROSCREEN Working Group oder die IARC der WHO ermitteln auch Zahlen für die Brustkrebsmortalität für tatsächlich teilnehmende Frauen, wodurch sich die Anzahl der geretteten Leben gegenüber den Angaben aus den Studien erhöht.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bezieht sich auf die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien und folglich auf eingeladene Frauen. Das IQWiG begründet das Vorgehen im begleitenden Rapid Report: „Die hohe Bedeutung der Verständlichkeit erfordert bei Aussagen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screenings Vereinfachungen und Kompromisse ... Da es im Merkblatt zur Unterstützung der Entscheidung zur Teilnahme oder Nichtteilnahme geht, wird durchgehend von Frauen gesprochen, die teilnehmen.“

„Qualitätsgesichertes Mammographie-Screening in 2-jährigen Abständen bei Frauen zwischen 50 und 70 Jahren ist zur Früherkennung des Mammakarzinoms geeignet. Die Mammographie ist zurzeit die einzige für die Erkennung von Brustkrebsvorstufen oder frühen Tumorstadien allgemein als wirksam anerkannte Methode.“ (höchster Evidenzgrad)

Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012

Gut informiert entscheiden

www.mammo-programm.de – das Informationsportal für Frauen



HERAUSGEBER

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Goethestraße 85 | 10623 Berlin
presse@koop-mammo.de

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen vom Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Die Berichte mit den aktuellen Daten aus der Evaluation und Qualitätssicherung des deutschen Mammographie-Screening-Programms sind veröffentlicht unter:
<http://fachservice.mammo-programm.de>

Stand: Dezember 2015 | Grafik: Brose