Evaluationsbericht

2010

Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

KOOPERATIONS
GEMEINSCHAFT
MAMMOGRAPHIE

Evaluationsbericht 2010

Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Impressum

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

Autoren:
Dr. Daniela Malek
Dr. Vanessa Kääb-Sanyal
Barbara Wegener

Wissenschaftliche Begleitung:

Für die Referenzzentren:
Dr. Karin Bock (RZ Südwest)
Dr. Gerold Hecht (RZ Nord)
Prof. Dr. Walter Heindel (RZ Münster)
Prof. Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner (RZ München)
Dr. Lisa Regitz-Jedermann (RZ Berlin)

Für die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GeKiD):
Prof. Dr. Alexander Katalinic

Grafik: Claudia Brose
Druck: purpur Produktion GmbH

Anschrift:
Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Goethestraße 85
10623 Berlin
E-Mail: info@koop-mammo.de
Homepage: www.mammo-programm.de

Geschäftsleitung:
Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014
Zitierweise: Evaluationsbericht 2010. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014

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 sowie den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Herrn Peter Rabe und Herrn Christian-Alexander Wagner, für die Bereitstellung, Aufarbeitung und Nachbearbeitung von Daten der Screening-Einheiten und Zentralen Stellen für diesen Bericht. Ebenso danken wir unseren Ansprechpartnern in den epidemiologischen Krebsregistern für die Bereitstellung der bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs.

Unser Dank gilt außerdem den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Frau Sonja Schürkens für ihre Mitarbeit an der Programmbeschreibung sowie Frau Sylvia Hentschke für ihre redaktionelle Unterstützung.

Wir bedanken uns zudem für die Begleitung der Abstimmungssitzungen durch Frau Zeynep Kania vom GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. Jörn Knöpnadel von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und Frau Sibylle Malinke vom Verband der Ersatzkassen.

Inhaltsverzeichnis

Impressum		2
Vorwort		7
Zusammenfassung		8
Programmbeschreibung		**11**
1	**Einleitung**	**12**
2	**Rechtliche Grundlagen**	**14**
3	**Struktureller und organisatorischer Aufbau**	**16**
3.1	Organisation des Programms	16
3.2	Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren	16
3.3	Screening-Einheit	19
4	**Einführung des Programms**	**20**
4.1	Ausschreibung der Screening-Einheiten	20
4.2	Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009	21
5	**Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette)**	**23**
6	**Qualitätssicherungskonzept**	**26**
6.1	Strukturqualität	27
6.2	Prozessqualität	28
6.3	Ergebnisqualität	29
7	**Intervallkarzinome**	**30**
8	**Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten**	**32**
9	**Zertifizierung der Referenzzentren**	**34**
10	**Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms**	**35**
10.1	Datenfluss und Berichtswesen	35
10.2	Zeitachse Berichterstellung	37
11	**Fazit**	**38**

Kurzdarstellung der Ergebnisse 41

1 Datengrundlage 43
1.1 Datenerhebung 43
1.2 Dokumentation und Auswertung 43
1.3 Darstellung und Bewertungskriterien 43

2 Einladung - Bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung 45
2.1 Einladungsrate 45
2.2 Teilnahmerate 46

3 Brustkrebs in der Zielbevölkerung 47
3.1 Inzidenz 47
3.2 Mortalität 47

4 Brustkrebsentdeckungsrate im Screening 49

5 Stadienverteilung 52
5.1 Anteil In-situ-Karzinome 52
5.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome 53
5.3 Lymphknotenstatus 54
5.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+) 54

6 Abklärungsdiagnostik 56
6.1 Wiedereinbestellungsrate 56
6.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte 57
6.3 Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 58

Ausführliche Ergebnisdarstellung 61

Darstellung der Ergebnisse 62

1 Einladungswesen 63
1.1 Einladungsrate 63
1.2 Teilnahmerate 65

2	**Brustkrebsinzidenz und -mortalität**	**67**
2.1	Inzidenz	67
2.2	Regionale und überregionale Hintergrundinzidenz	71
2.3	Mortalität	74
3	**Analyse der Untersuchungen – Verteilung der Erst- und Folgeuntersuchungen und der Altersgruppen**	**76**
4	**Brustkrebsentdeckungsrate**	**78**
5	**Stadienverteilung in der Zielbevölkerung und im Mammographie-Screening-Programm**	**83**
5.1	Auswertungsmethoden	83
5.2	Tumorstadienverteilung in der Zielbevölkerung	87
5.3	Ergebnisse zur Stadienverteilung im Vergleich von Screening und Zielbevölkerung	89
5.3.1	Anteil In-situ-Karzinome	89
5.3.2	T-Stadien der invasiven Karzinome und Qualitätsparameter zur Größenverteilung	90
5.3.3	Anteil Lymphknoten-negativer invasiver Karzinome	91
5.3.4	Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+	93
6	**Abklärungsdiagnostik**	**94**
6.1	Wiedereinbestellungsrate	94
6.2	Teilnahmerate in der Abklärung	98
6.3	Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	100
6.4	Korrelation der Untersuchungsschritte	103
7	**Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen**	**106**
7.1	Bildwiederholungsrate	106
7.2	Minimal-invasive Biopsien	108
7.2.1	Anteil unzureichender Biopsien	109
7.2.2	Verhältnis der Biopsien mit benignem und malignem Befund	111
7.3	Anteil präoperativ gesicherter Karzinome	116
7.4	Kontrolluntersuchungsrate	118

Datenerfassung und -verarbeitung 121

1	**Daten der Screening-Einheiten und der Zentralen Stellen**	**122**
1.1	Grundlage der Dokumentation und Evaluation	122
1.2	Datenerhebung, -prüfung und -auswertung	123
1.3	Datenverlässlichkeit und -verfügbarkeit	124
1.4	Besonderheiten der aktuellen Auswertung und Ausblick	124
1.4.1	Differenzierung nach Untersuchungsstatus	124
1.4.2	Differenzierung von Erst- und Folgeuntersuchungen	125
1.4.3	Differenzierung nach Altersgruppen	125
1.4.4	Anspruchsberechtigte Frauen in den Screening-Einheiten, Einladungs- und Teilnahmerate	126
1.4.5	Stadienverteilung	127
1.4.6	Positive Vorhersagewerte	128
1.4.7	Wartezeiten	128
1.4.8	Bildwiederholungen	129
1.4.9	Personenbezogene Auswertungen zur Qualitätssicherung	129
1.4.10	Intervallkarzinome	130
2	**Daten der epidemiologischen Krebsregister**	131
2.1	Stand der Krebsregistrierung	131
2.2	Datenerhebung, -prüfung und -auswertung	133

Verzeichnisse 137

Abbildungsverzeichnis	138
Tabellenverzeichnis	142
Abkürzungsverzeichnis	143
Glossar	144
Literaturverzeichnis	154

Anhang

ausschließlich online veröffentlicht unter:
www.mammo-programm.de/fachinformationen/evaluation.php

Vorwort

Jede Krebsfrüherkennungsuntersuchung hat Vorteile, aber sie hat auch Nachteile. Einerseits geht es darum, Brustkrebs in einem prognostisch günstigen Stadium zu entdecken, in dem er oft schonender und erfolgreicher behandelt werden kann. Langfristig soll die Brustkrebssterblichkeit gesenkt werden. Andererseits gibt es unerwünschte Nebenwirkungen und Belastungen, die für die Teilnehmerinnen so gering wie möglich gehalten werden müssen. Dass ein Mammographie-Screening seine Ziele erreichen kann, haben längst klinische Studien erwiesen. Nun muss gezeigt werden, dass auch das deutsche Mammographie-Screening-Programm im Versorgungsalltag die Erwartungen erfüllt.

Einige Ziele hat das Mammographie-Screening-Programm bereits erreicht. So hat sich beispielsweise bei den aufgefundenen Tumoren der Anteil derjenigen erhöht, die sich in einem prognostisch günstigen Stadium befinden. Der Anteil der invasiven Tumoren bis 10 mm hat sich im Vergleich zu der Zeit, als es in Deutschland noch kein Screening gab, mehr als verdoppelt. Für die Überlebenschancen der betroffenen Frau ist es darüber hinaus besonders wichtig, ob der Tumor bereits die Lymphknoten befallen hat. Dies ist bei 78 % der Karzinome nicht der Fall. Vor Einführung des Screenings lag dieser Anteil nur bei 57 %. Auch dies ist bereits ein großer Erfolg.

Diese Ergebnisse lassen erwarten, dass auch in Deutschland die Brustkrebssterblichkeit durch das Screening gesenkt werden kann. In welchem Maß das gelingt, wird sich jedoch erst 9 bis 12 Jahre nach der flächendeckenden Einführung des Programms herausstellen. Somit ist frühestens 2018 mit ersten Ergebnissen zu rechnen. Bis dahin sind die in den Europäischen Leitlinien definierten Frühindikatoren das Kriterium für den Erfolg des Programms. Sie geben die Sicherheit, dass sich das deutsche Mammographie-Screening auf dem richtigen Weg befindet.

Der aktuelle Bericht präsentiert sich in einer veränderten, verbesserten Form. Er gliedert sich in vier Teile. Zuerst bietet die Zusammenfassung einen schnellen Überblick der wichtigsten Ergebnisse der Evaluation 2010. Teil 2, die Programmbeschreibung, gibt eine Einführung in die Struktur und Arbeitsweise des Mammographie-Screening-Programms. Anschließend folgt die Kurzbeschreibung der Ergebnisse. Diese enthält zu jedem Parameter eine ausführliche Definition und Interpretation. Im vierten Teil, in der ausführlichen Ergebnisdarstellung, werden die Ergebnisse auf Screening-Einheiten bezogen präsentiert und vertiefend erläutert.

Berlin, Februar 2014

DR. TATJANA HEINEN-KAMMERER
Leiterin der Geschäftsstelle der
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Zusammenfassung

Im Jahr 2010 war der Aufbau des deutschen Mammographie-Screening-Programms (weitgehend) abgeschlossen. Die zweijährliche Röntgenuntersuchung der Brust zur Krebsfrüherkennung wurde flächendeckend in insgesamt 94 Screening-Einheiten angeboten.

Ein solches organisiertes, qualitätsgesichertes und bevölkerungsbezogenes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. Durch eine frühzeitige Diagnose können Brustkrebstumoren in einem prognostisch günstigeren Stadium entdeckt werden. Dadurch erhöhen sich für die betroffene Frau die Heilungschancen und es können schonendere Therapiemethoden angewendet werden. So können erkrankungs- und therapiebedingte Leiden vermindert werden. Bezogen auf die Bevölkerung ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit das wichtigste Ziel. Hierzu können jedoch frühestens ab 2018 erste Ergebnisse vorgelegt werden.

Um zeitnah Aussagen über den Erfolg des Programms treffen zu können, liefert der vorliegende Evaluationsbericht die Ergebnisse der Frühindikatoren zur Bewertung des Programms. Dazu gehören die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung, aber auch Parameter wie die Wiedereinbestellungsrate zur Regulierung negativer Auswirkungen.

Im aktuellen Berichtszeitraum 2010 wurden rund 1,5 Millionen Folgeuntersuchungen durchgeführt – erstmals mehr als Erstuntersuchungen (1,2 Millionen). In den nächsten Jahren wird der Anteil der Folgeuntersuchungen noch weiter steigen. Daher werden in der Zusammenfassung vorwiegend Ergebnisse der Folgeuntersuchungen präsentiert.

Ergebnisse

Das Programm wird nach wie vor gut angenommen, die Teilnahmerate liegt seit Programmeinführung weitgehend stabil bei 54 %.

Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6,6 von 1.000 untersuchten Frauen diagnostiziert. Bei Folgeuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 5,5 pro 1.000 untersuchten Frauen und ist damit deutlich besser als die EU-Leitlinien empfehlen.

Die im Screening entdeckten Karzinome weisen eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als jene vor der Einführung des Screenings. Sie sind kleiner und häufiger ohne Lymphknotenbefall. Der aufgezeigte Trend in den Berichten der Vorjahre wird bestätigt.

Seit Beginn des Screenings liegt der Anteil von Krebsvorstufen und Frühkarzinomen (DCIS, Ductale Carcinomata in situ) unter den entdeckten Karzinomen bei knapp 20 %.

Von den im Screening entdeckten invasiven Karzinomen sind rund 35 % kleiner oder maximal 10 mm groß. Vor Screeningbeginn waren es nur 14 %. Rund 80 % der invasiven Karzinome im Screening sind kleiner oder gleich 20 mm groß. Vor Screeningbeginn waren es nur 50 %.

Der Anteil der im Screening entdeckten invasiven Karzinome ohne Befall der Lymphknoten liegt bei rund 78 %. Vor Screeningbeginn waren es 57 %.

Auch in der Prozessqualität werden die guten Leistungen der Vorjahre fortgeführt. Die Wiedereinbestellungsrate liegt mit 3,1 % von allen wiederholt untersuchten Frauen im empfohlenen Wertebereich der EU-Leitlinien[1], ebenso die Rate präoperativ gesicherter Karzinome. Dank der Diagnosestellung vor dem operativen Eingriff kann eine Frau optimal beraten, Operation und Therapie können gezielt geplant werden.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse 2010 und Referenzwerte der EU-Leitlinien

Parameter	**Ergebnisse Screening 2010**		**Referenzwerte EU-Leitlinien** für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen
	Erstunter-suchung	Folgeunter-suchung	Mindestanforderung / Empfehlung
Einladung			
Einladungsrate	93,9 %		k. A.
Teilnahmerate	53,7 %		> 70 % / > 75 %
Brustkrebsentdeckungsrate			
relativ als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR)	3,0 x IR	2,1 x IR	1,5 x IR / > 1,5 x IR
absolut (Fälle je 1.000)	8,0 ‰	5,5 ‰	k. A.
Stadienverteilung (Anteil)			
In-situ-Karzinome (DCIS)	19,7 %	18,6 %	10 % / > 15 %
Stadienverteilung invasiver Karzinome (Anteil)			
≤ 10 mm	31,8 %	34,5 %	25 % / ≥ 30 %
< 15 mm	53,3 %	56,4 %	50 % / > 50 %
≤ 20 mm	77,3 %	79,5 %	k. A.
ohne Befall der Lymphknoten	74,9 %	77,8 %	75 % / > 75 %
im UICC-Stadium II+	28,3 %	26,2 %	25 % / < 25 %
Abklärung			
Wiedereinbestellungsrate	7,1 %	3,1 %	< 5 % / < 3 %
Anteil präoperativ gesicherter Karzinome	91,9 %		90 % / > 90 %
PPV I (Befundung)	13,9 %		k. A.
PPV II (nicht-invasive Abklärung)	50,4 %		k. A.

PPV – positiver Vorhersagewert

1 | Perry et al., 2006

Programmbeschreibung

1 Einleitung

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebsart und die häufigste Krebstodesursache bei Frauen. Die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter deutlich (Abbildung 1). Wird Brustkrebs in einem frühen Stadium entdeckt, bestehen gute bis sehr gute Heilungschancen und können schonendere Therapieverfahren zum Einsatz kommen. Dadurch werden erkrankungs- und therapiebedingte Leiden reduziert.

Ein qualitätsgesichertes, bevölkerungsbezogenes und organisiertes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. Auf Basis des parteiübergreifenden Bundestagsbeschlusses von 2002 wurde in Deutschland ab 2005 das bundesweite Mammographie-Screening-Programm schrittweise umgesetzt. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren wird dadurch alle zwei Jahre die Teilnahme an der qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie ermöglicht.

Was bedeutet **Mammographie-Screening-Programm?**

Mammographie ist eine Röntgenuntersuchung der Brust, die an speziellen Röntgengeräten erfolgt. Dabei wird von jeder Brust aus zwei Richtungen, senkrecht von oben und schräg seitlich, ein Bild aufgenommen. Durch eine solche Untersuchung kann Brustkrebs gefunden werden, bevor er tastbar ist oder Beschwerden verursacht.

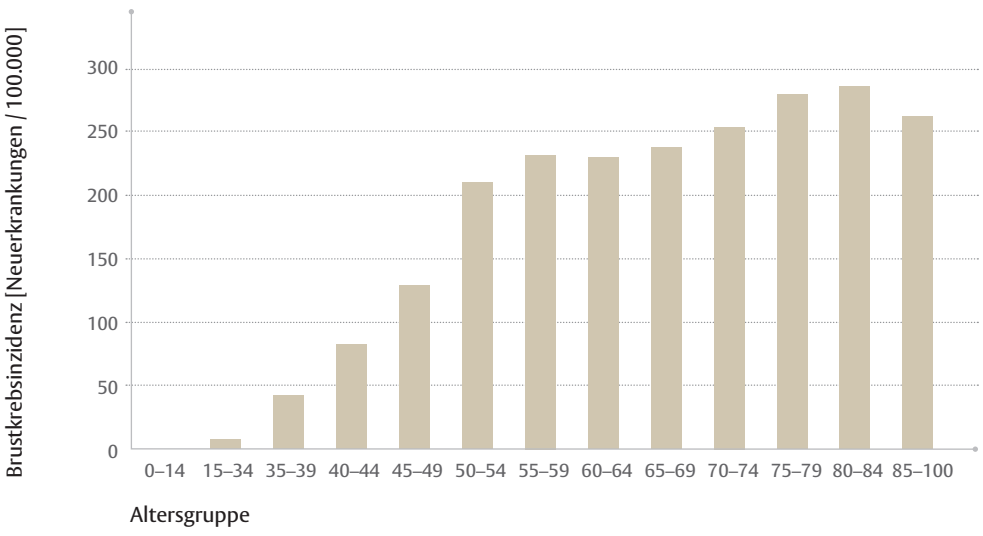


Abbildung 1: Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004
Abbildung aus: Krebs in Deutschland 2003–2004, Robert Koch-Institut, 2008

Der Begriff **Screening** kommt aus dem Englischen und bedeutet Aussieben oder Filtern. In der Medizin versteht man unter Screening eine Reihenuntersuchung. Einer definierten Bevölkerungsgruppe (hier Frauen der Altersgruppe 50 bis 69) wird eine Untersuchung angeboten, durch die diejenigen gefunden werden sollen, die eine bestimmte Krankheit (hier Brustkrebs) in sich tragen, ohne etwas davon zu spüren.

Die Hauptunterschiede eines **organisierten Früherkennungsprogramms** zur Früherkennung in der kurativen Versorgung bestehen in

- einem Einladungssystem, das alle anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Einwohnermeldedaten zur Untersuchung einlädt und somit bevölkerungsbezogen ist,
- einer grundsätzlichen Qualitätssicherung mit kontinuierlicher Verbesserung aller Maßnahmen im Rahmen des Screeningprogramms,
- der kontinuierlichen Evaluation der Effektivität des Programms wie auch der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

2 Rechtliche Grundlagen

Mit Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 15.12.2003 wurde die „Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ als Ergänzung der **Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**[1] (KFE-RL) eingeführt. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie werden die medizinische und organisatorische Durchführung des Programms sowie Vorgaben zur Sicherung und Förderung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definiert. Bezug nehmend auf die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird die detaillierte Ausgestaltung des Programms, insbesondere zur Qualitätssicherung, zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband, vormals Spitzenverbände der Krankenkassen) in der Anlage 9.2 der **Bundesmantelverträge**[2] (BMV-Ä/EKV) festgelegt. Abschnitt B Nr. III KFE-RL und Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind für alle am Mammographie-Screening-Programm beteiligten Personen und Einrichtungen – gesetzlich Krankenversicherte, Ärzte, Kassenärztliche Vereinigungen – als untergesetzliche Normen rechtlich bindend.

Fachliche und wissenschaftliche Grundlage für das deutsche Mammographie-Screening-Programm entsprechend Bundestagsbeschluss vom Juni 2002 sind die damals in der dritten Edition vorliegenden **Europäischen Leitlinien zur Früherkennung von Brustkreb**s (EU-Leitlinien)[3], die auf die Versorgungsstrukturen in Deutschland übertragen wurden.

Jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in Ausübung der Heilkunde bedarf nach der **Röntgenverordnung** (RöV) einer rechtfertigenden Indikation,[4] bei der festzustellen ist, dass der zu erwartende gesundheitliche Nutzen gegenüber dem mit der Untersuchung verbundenen Strahlenrisiko überwiegt. Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung stellen eine Anwendung außerhalb der Heilkunde im engeren Sinne dar. Solche Untersuchungen müssen gesondert zugelassen werden.[5] Voraussetzung für die Zulassung des Programms gemäß der Röntgenverordnung ist die Einhaltung der Vorgaben von Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Bundesmantelverträgen.

Das Bundesministerium für Umwelt hat die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms auf Basis einer Studie zur Bewertung des Strahlenrisikos durch die Strahlenschutzkommission empfohlen. Diese Studie kommt zu dem Schluss, dass für die Zielgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen der zu erwartende Nutzen durch das Mammographie-Screening-Programm größer ist als das geringe Risiko durch die Strahlenexposition (vgl. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, 2002).

Der Röntgenverordnung nachgeschaltete Richtlinien wie die Qualitätssicherungs-Richtlinie oder die Sachverständigenrichtlinie sowie in Bezug genommene technische Normen (diverse DIN-Normen) werden regelmäßig an neue Entwicklungen in Wissenschaft und Technik angepasst.

1 | Abschnitt B Nr. III Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen
2 | Bundesmantelvertrag – Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
3 | European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
4 | § 23 Abs. 1 RöV
5 | § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV

Neben Grundsätzen zur Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen von freiwilligen Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten beziehen sich diese Regelungen insbesondere auf strahlenhygienische und technische Aspekte.

Zuständig für die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms sind die obersten Landesgesundheitsbehörden. Die Zulassung wird auf der Grundlage der Röntgenverordnung für das jeweilige Bundesland ausgesprochen.

Die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datenflüsse des Einladungssystems wurde in den **Landesgesetzen** zum Melderecht geregelt. Für den Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist die rechtliche Grundlage in den jeweiligen Landesgesetzen zur Krebsregistrierung in vielen Ländern noch zu schaffen.

Auf Basis der landesrechtlichen Gesetzgebung und des in der Zuständigkeit der Länder liegenden Gesundheitswesens ist das deutsche Mammographie-Screening-Programm föderal organisiert.

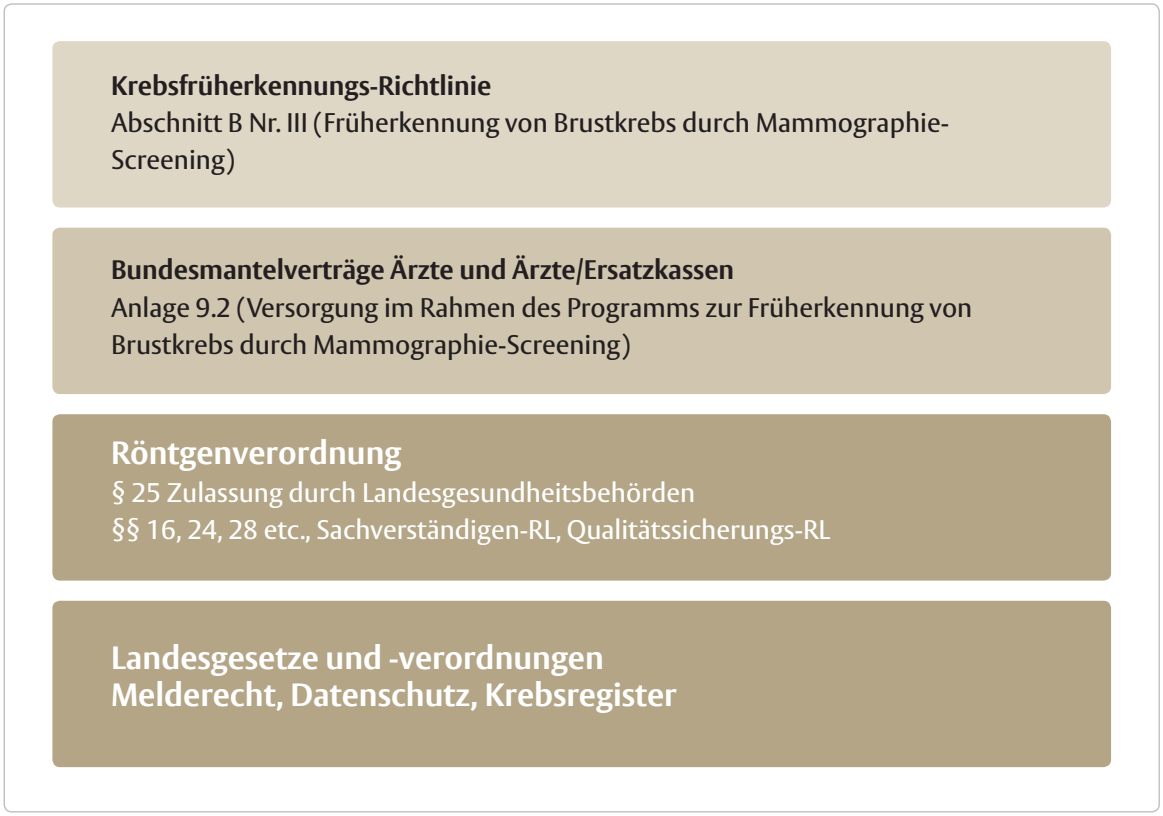


Abbildung 2: Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms

3 Struktureller und organisatorischer Aufbau

3.1 Organisation des Programms

Das Früherkennungsprogramm ist den Gebietsgrenzen der **Kassenärztlichen Vereinigungen** entsprechend regional untergliedert. Im Einvernehmen mit den **Landesverbänden der Krankenkassen** und dem Verband der Ersatzkassen sind diese Regionen von den Kassenärztlichen Vereinigungen in einzelne Screening-Einheiten unterteilt worden, in denen die medizinische Leistungserbringung erfolgt.

Organisation und Durchführung des Einladungssystems sind gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Aufgabe der **Zentralen Stellen**. Bundesweit wurden insgesamt 14 Zentrale Stellen eingerichtet[6], die unter Einhaltung der datenschutz- und melderechtlichen Regelungen des jeweiligen Bundeslandes von den **Einwohnermeldeämtern** entsprechende Daten erhalten. Eine Zentrale Stelle generiert Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese an die anspruchsberechtigten Frauen. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Im Rahmen der Evaluation und der Qualitätssicherung werden die Ergebnisse der Screening-Teilnehmerinnen den bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs gegenübergestellt. Hierzu werden Daten der **epidemiologischen Krebsregister** genutzt. Auch zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist ein Datenaustausch mit den Krebsregistern erforderlich.

3.2 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren

Verantwortlich für Organisation, Koordination sowie Überprüfung des Früherkennungsprogramms auf Bundesebene ist die **Kooperationsgemeinschaft Mammographie** in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR. Sie wurde in gemeinsamer Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen[7] gegründet.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Unterstützung der Träger bzw. Partner der Bundesmantelverträge bei der Implementierung des flächendeckenden Mammographie-Screening-Programms (abgeschlossen),
- Zertifizierung und regelmäßige Rezertifizierung (Kapitel 8) aller Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen,
- Evaluation der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Wahrung der Berichtspflicht gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern der Bundesmantelverträge (Kapitel 10),
- Bestellen eines Sachverständigengremiums zur Beurteilung der Intervallkarzinome,
- Koordination der überregional tätigen Untergliederungen (Referenzzentren).

Zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und als medizinische Sachverständigenzen-

6 | Auf Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stellen im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz
7 | Heute gemeinsame Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband

tren hat die Kooperationsgemeinschaft 5 überregional tätige **Referenzzentren** gegründet. Jedes Referenzzentrum ist für eine definierte Region, bestehend aus mehreren Screening-Einheiten, zuständig. Der Leiter eines Referenzzentrums ist selbst Programmverantwortlicher Arzt (Kapitel 3.3 Screening-Einheit) der seinem Referenzzentrum angeschlossenen Screening-Einheit.

Die regionale Zuordnung der Referenzzentren ist in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3: Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011)

Die Referenzzentren übernehmen im Auftrag und in Zusammenarbeit mit der Kooperationsgemeinschaft unter anderem folgende Aufgaben:

- Fortbildung von Ärzten und radiologischen Fachkräften,
- externe Qualitätssicherung in den zugeordneten Screening-Einheiten hinsichtlich der medizinischen und technischen Qualität,
- Betreuung und Beratung der leitenden Programmverantwortlichen Ärzte,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der (Re-)Zertifizierungen,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der Evaluation.

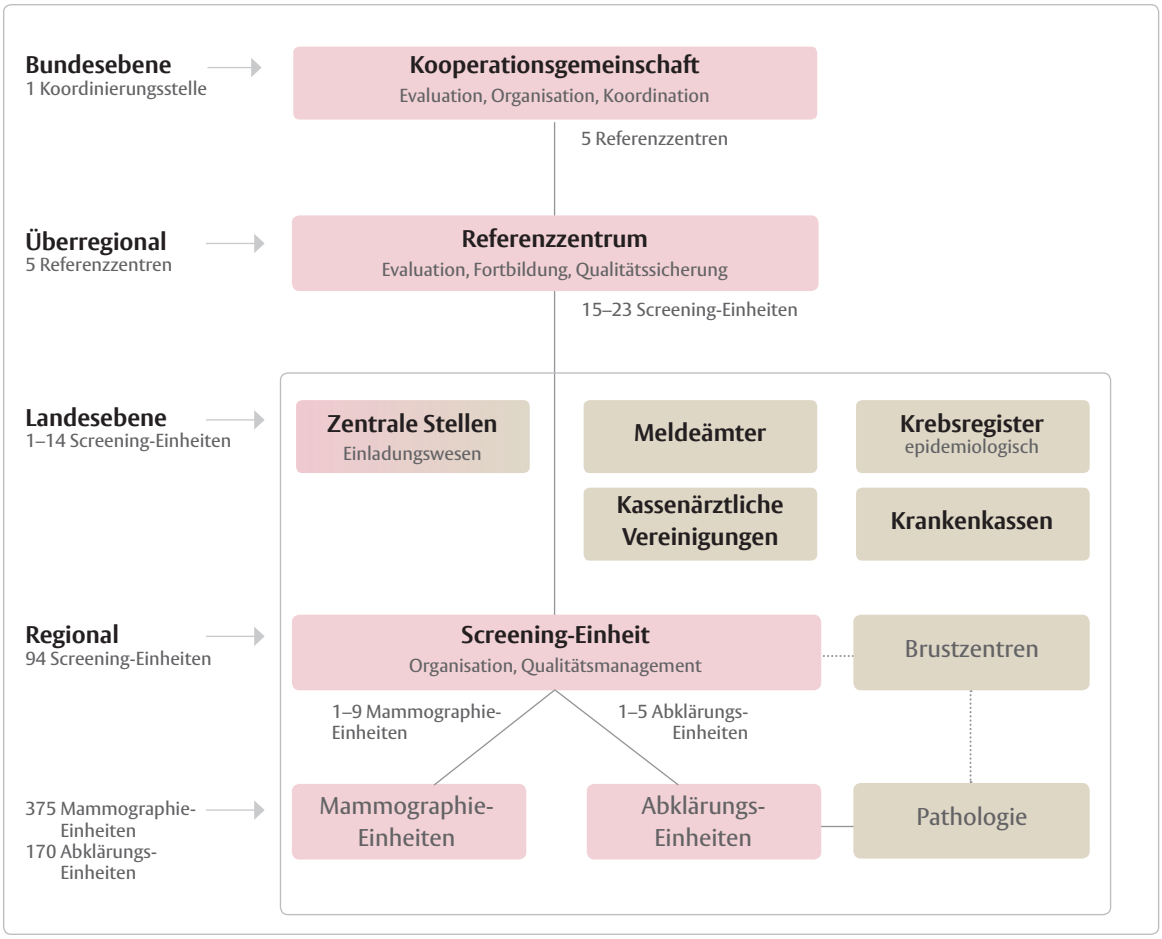


Abbildung 4: Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland

3.3 Screening-Einheit

Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis zu 1.000.000 Einwohnern umfassen. In Gebieten mit geringer Einwohnerdichte kann von dieser Vorgabe abgewichen werden. Jede Screening-Einheit besteht aus mindestens einer **Mammographie-Einheit**, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden (auch Ersteller-Einheit). In eher dünn besiedelten Flächenländern werden häufig mobile Ersteller-Einheiten, sogenannte Mammobile, eingesetzt. Dadurch wird eine wohnortnahe, dezentrale und flexible Versorgung ermöglicht. Zusätzlich gehört zu jeder Screening-Einheit mindestens eine **Abklärungs-Einheit**, in der auffällige Mammographiebefunde weiter untersucht werden. Die anschließende Behandlung eines diagnostizierten Brustkrebses erfolgt in der Regel in zertifizierten Brustzentren.

Jeder Screening-Einheit stehen ein oder zwei Programmverantwortliche Ärzte vor. Sie koordinieren ein Team von Ärzten (Befunder, Pathologen) und radiologischen Fachkräften. Gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt führt dieses Team alle Leistungen der gesamten Screening-Kette (Kapitel 5) inklusive Erstellung, Befundung und Abklärungsdiagnostik durch. Dabei kooperieren die Screening-Einheiten gegebenenfalls mit niedergelassenen oder an Krankenhäusern tätigen Ärzten.

Der Programmverantwortliche Arzt trägt die Verantwortung für Organisation und Durchführung der in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und den Bundesmantelverträgen vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

4 Einführung des Programms

4.1 Ausschreibung der Screening-Einheiten

Für die Versorgung der Frauen wird entsprechend den medizinisch und organisatorisch notwendigen Schritten ein **Versorgungsauftrag** festgelegt, der Folgendes beinhaltet:

- Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
- Überprüfung des Anspruchs der Frau vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahme,
- Durchführung aller Schritte der Screening-Kette (Kapitel 5),
- Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages in einer Screening-Region ist die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Der Versorgungsauftrag wird öffentlich ausgeschrieben. Interessierte Radiologen oder Gynäkologen können sich als Programmverantwortliche Ärzte zusammen mit einem von ihnen ausgewählten Team kooperierender Ärzte (Befunder, Pathologen) und radiologischer Fachkräfte bewerben. Dafür wird ein detailliertes Konzept eingereicht, in dem die fachlichen Voraussetzungen des Arztes und des Teams in Bezug auf Strahlenschutz, kurative Mammographie, Mamma-Sonographie, geforderte Fallzahlen sowie die geplante oder vorhandene Praxisausstattung und die apparative Ausstattung dargestellt werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die Bewerber nach fachlicher Eignung und bestmöglicher räumlicher Positionierung der Screening-Einheit für die Versorgung der Frauen aus und erteilt im Einvernehmen mit den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene die Genehmigungen. Innerhalb von höchstens neun Monaten nach Erteilen der Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages muss der Arzt die weiteren, spezifisch fachlichen Qualifikationen für das Screening nachweisen, wie Fortbildungsveranstaltungen und praktische Tätigkeit im Referenzzentrum.[8] Zudem muss dargelegt werden, dass die im Bewerbungskonzept beschriebenen baulichen und apparativen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages und den Start im Mammographie-Screening ist schließlich noch die Zertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie erforderlich (Kapitel 8).

8 | § 5 Abs. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

4.2 Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009

Die ersten 6 von geplanten 94 Screening-Einheiten starteten im Jahr 2005. Im darauffolgenden Jahr stieg die Anzahl der tätigen Screening-Einheiten auf 38. Bis zum Ende 2007 konnten in 78 Screening-Einheiten Frauen am Mammographie-Screening teilnehmen. Im Jahr 2008 kamen weitere 15 Screening-Einheiten hinzu (Flächendeckung: 99 %), die letzte Screening-Einheit startete Anfang 2009.

Viele Screening-Einheiten begannen zunächst mit wenigen Mammographie-Einheiten und einem Kernteam. Weitere Standorte wurden sukzessive eröffnet; das Personal wurde aufgestockt.

In Abbildung 5 lässt sich sowohl die Einführung des Screenings anhand implementierter Screening-Einheiten als auch der zeitlich versetzte Ausbau der Screening-Einheiten seit 2005 ablesen.

Abbildung 6 gibt einen Eindruck von der sukzessiven Einführung des Screeningprogramms in Bezug auf die Regionen.

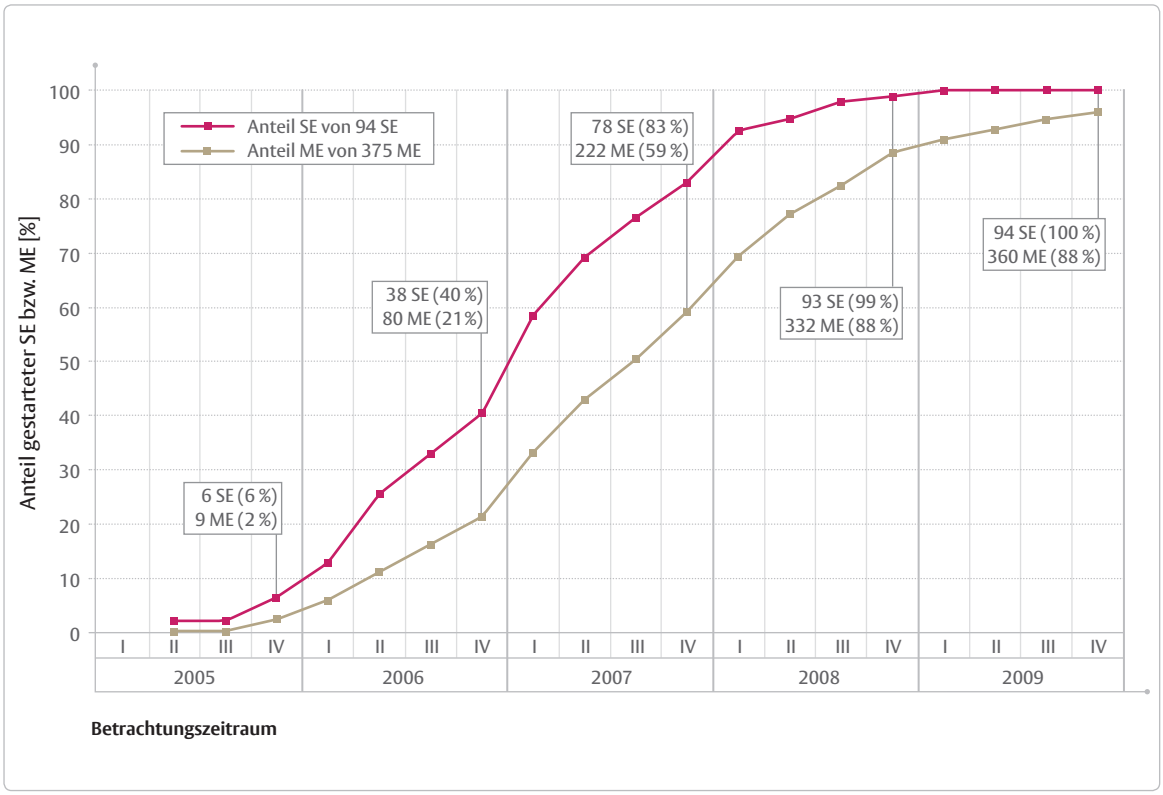


Abbildung 5: Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009

Dargestellt ist der Anteil der bis zum jeweiligen Quartal gestarteten Screening-Einheiten (SE) und Mammographie-Einheiten (ME). Für Mammographie-Einheiten wurde der Anteil, bezogen auf die Anzahl der laut der Versorgungskonzepte geplanten Standorte, berechnet.[9]

9 | Nachträgliche, obligat genehmigungspflichtige Änderungen von Versorgungskonzepten bis 31.12.2009 wurden berücksichtigt.

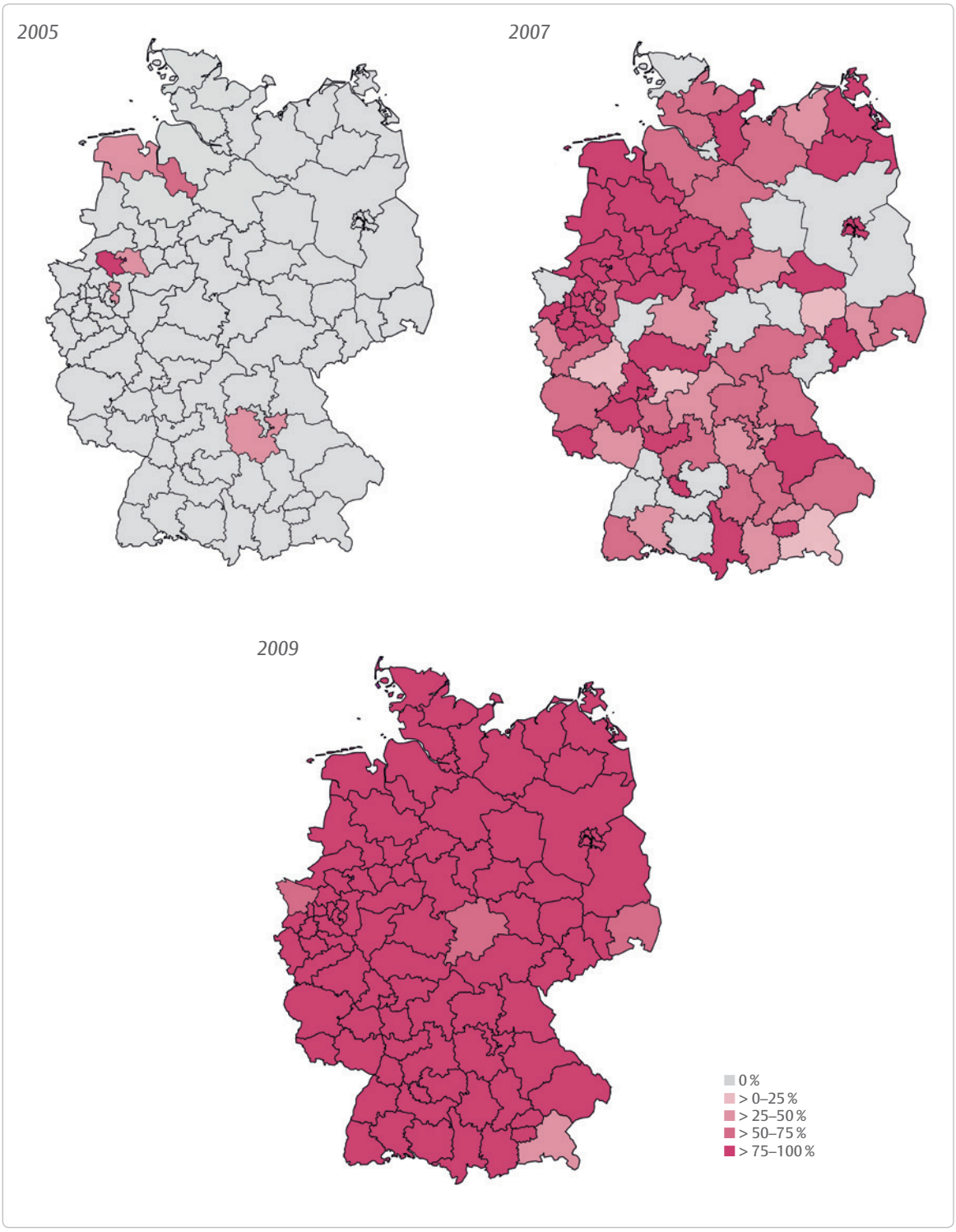


Abbildung 6: Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009

Darstellung der 94 Screening-Einheiten in Deutschland. Die Farbabstufung gibt den Anteil der bereits gestarteten Mammographie-Einheiten einer Screening-Einheit an (Stand zum 31.12. des jeweiligen Jahres).[10]

10 | siehe 9

5 Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette)

Der grundlegende Ablauf einer Screeninguntersuchung einschließlich eines genauen Zeitplans ist vorgegeben,[11] wobei die verschiedenen Maßnahmen zu Diagnostik und Abklärung in aufeinander aufbauende Versorgungsschritte unterteilt sind (Abbildung 7). Eine Teilnehmerin wird zum nächsten Schritt der Screening-Kette weitergeleitet, wenn ein bestehender Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung mit den bis dahin angewendeten diagnostischen Verfahren nicht ausgeschlossen werden kann.

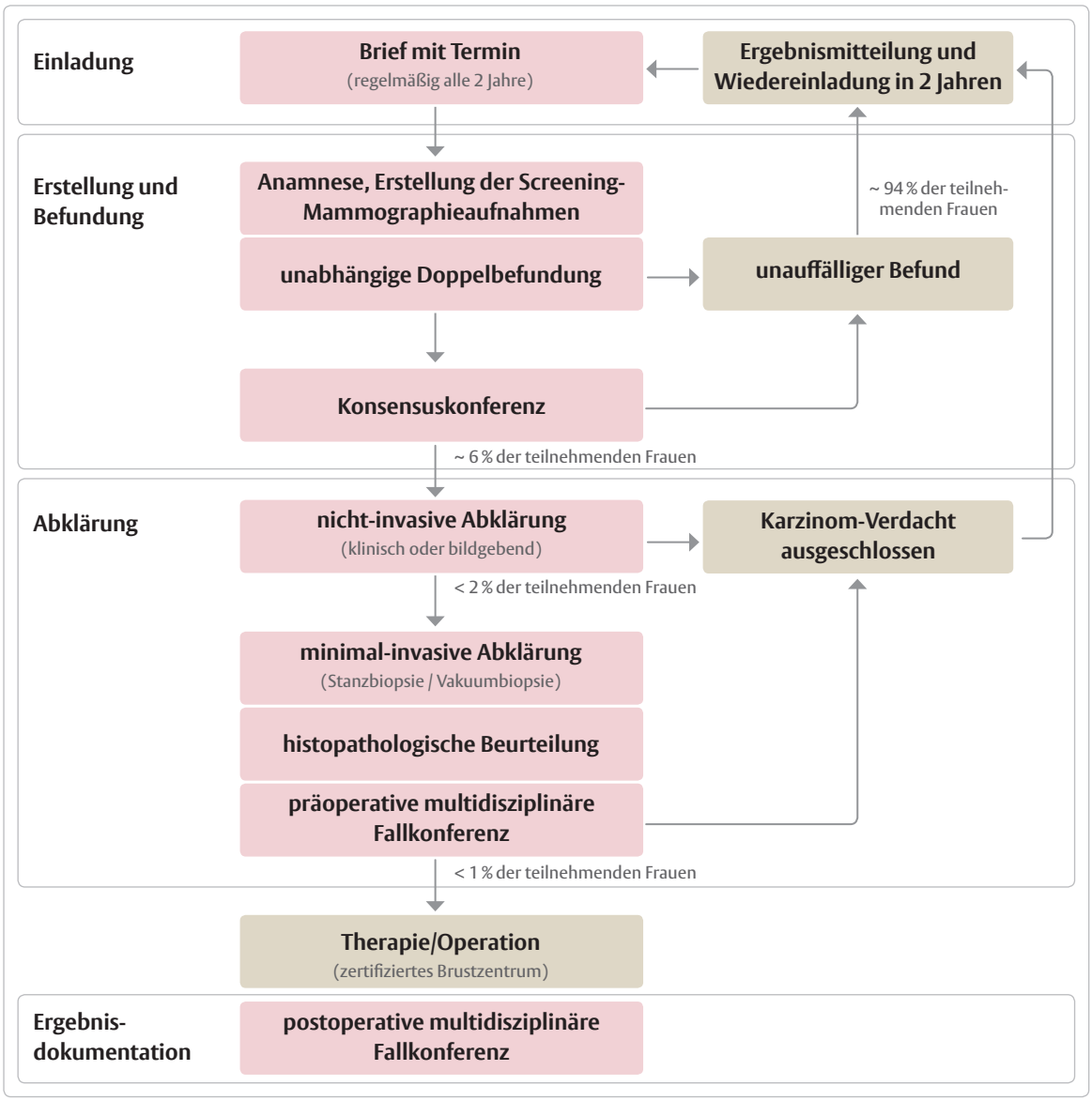


Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette)

Die Angaben zum Anteil der teilnehmenden Frauen in den Screeningschritten entsprechen den Ergebnissen der Aufbauphase (Evaluationsbericht 2008–2009).

11 | Abschnitt B Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Die anspruchsberechtigten Frauen werden alle zwei Jahre durch die Zentralen Stellen zur Screeninguntersuchung eingeladen. Die **Einladung** erfolgt schriftlich unter Angabe von Termin und Ort (Mammographie-Einheit) entsprechend der Absprache mit der zuständigen Screening-Einheit unter Berücksichtigung der regionalen Zuordnung der Mammographie-Einheit und der Kapazitäten. Der Termin (und Ort) kann von der Frau über die Zentrale Stelle verändert werden. Reagiert eine Frau nicht auf die Einladung und erscheint auch nicht zu dem vorgeschlagenen Termin, wird einmalig eine Erinnerung mit einem neuen Terminangebot versendet.

In der Mammographie-Einheit macht die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens schriftlich Angaben zur **Anamnese**. Eine radiologische Fachkraft **erstellt die Screening-Mammographieaufnahmen**. Hierbei werden von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen in zwei Standardprojektionsebenen erstellt.

Die Screening-Mammographieaufnahmen werden innerhalb weniger Tage von zwei spezialisierten Ärzten, den Befundern, unabhängig voneinander beurteilt (**Doppelbefundung**). Bei unauffälliger Einstufung durch beide Befunder wird die Teilnehmerin innerhalb von sieben Werktagen schriftlich über dieses Ergebnis informiert und erhält zwei Jahre später erneut eine Einladung zum Mammographie-Screening.

Fälle, bei denen mindestens einer der Befunder eine Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen feststellt, werden in der **Konsensuskonferenz** von den Befundern gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt unter dessen Leitung beraten. Unter Berücksichtigung von Screening-Voraufnahmen, auch extern erstellter Mammographieaufnahmen und klinischer Informationen, wird unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes entschieden, ob ein abklärungsbedürftigter Befund vorliegt. Die Konsensuskonferenzen finden regelmäßig mindestens einmal jede Woche statt. Auch im Falle einer Konsensuskonferenz wird die Frau innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie über das Ergebnis der Befundung informiert.

Stellen die Teilnehmer der Konsensuskonferenz eine Indikation für eine weitere Abklärung fest, wird der betroffenen Frau innerhalb einer Woche ein Termin zur **Abklärungsdiagnostik** angeboten. Der Programmverantwortliche Arzt führt die Abklärungsdiagnostik im Rahmen einer Sprechstunde durch. Vor der eigentlichen Untersuchung wird die Teilnehmerin über die Notwendigkeit der weiterführenden Abklärung informiert und aufgeklärt. Zunächst kommen **nicht-invasive Verfahren**, also klinische Untersuchung, Ultraschalldiagnostik, mammographische Zusatzaufnahmen sowie bei besonderer Indikation auch eine Magnetresonanztomographie der Mamma zum Einsatz. Kann der Verdacht auf eine Erkrankung durch diese Verfahren nicht ausgeräumt werden, wird die Indikation zu einer Biopsie gestellt. In Einzelfällen kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle innerhalb des normalen zweijährigen Screening-Intervalls ausgesprochen werden.

Im Rahmen der im Regelfall **minimal-invasiv durchgeführten Abklärung** werden Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie Stanz- und Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle eingesetzt. Der Programmverantwortliche Arzt kann Biopsien unter Röntgenkontrolle an einen im Rahmen einer veranlassten Leistung beauftragten Arzt delegieren. Die Biopsiepräparate werden durch speziell für das Mammographie-Screening-Programm fortgebildete Pathologen **histopathologisch begutachtet**.

Alle Fälle, bei denen eine minimal-invasive Biopsie durchgeführt wurde, sowie Fälle, bei denen eine offene Biopsie zur histopathologischen Abklärung vorgesehen ist, werden in einer **präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz** beraten. Der Pathologe und der Programmverantwortliche Arzt sind obligate Teilnehmer der präoperativen Fallkonferenzen. Fakultative Teilnehmer sind Befunder, kooperierende Krankenhausärzte und behandelnde Frauen- sowie Hausärzte. Aufgabe der Konferenz ist die Auswertung der Ergebnisse der Abklärung und die Diagnosestellung. In der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz werden hierzu die Korrelation der Ergebnisse aus bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen sowie die Qualität der Abklärungsdiagnostik geprüft.

Die Teilnehmerin erfährt das Ergebnis der Konferenz vom Programmverantwortlichen Arzt. Auch hier kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle ausgesprochen werden. Sofern eine eindeutig maligne Diagnose vorliegt, erfolgt die Überleitung in die **Therapie**.

Nach Vorliegen der Operations- oder Therapieergebnisse findet eine **postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz** statt. Obligate Teilnehmer sind ebenso wie bei der präoperativen Fallkonferenz neben dem Programmverantwortlichen Arzt auch der Pathologe, der die Beurteilung der Biopsiepräparate vorgenommen hat. Hinzugezogen werden soll zudem der Operateur, der die Frau operiert hat. Fakultativ teilnehmen können befundende Ärzte, weitere kooperierende Krankenhausärzte sowie behandelnde Frauen- und Hausärzte.

In der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz wird das jeweilige Bildmaterial wie Screening-Mammographieaufnahmen, Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik und histologische Schnitte gemeinsam diskutiert. Es wird festgestellt, ob das endgültige histopathologische Ergebnis mit der präoperativen Bildgebung und der histopathologischen Beurteilung der minimalinvasiv entnommenen Gewebeprobe übereinstimmt. Ferner wird beurteilt, ob das therapeutische – insbesondere operative – Vorgehen den Empfehlungen der präoperativen Fallkonferenz entsprach und aus welchen Gründen gegebenenfalls von den Empfehlungen abgewichen wurde. Außerdem erfolgt die postoperative Ergebnisdokumentation, die Grundlage von Auswertungen der Ergebnisqualität im Screeningprogramm ist.

6 Qualitätssicherungskonzept

Grundlegend für die Definition der Qualitätsanforderungen für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung sind die Vorgaben der Europäischen Leitlinien. Hierzu gehören Anforderungen an:

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringer (Ärzte und radiologische Fachkräfte),
- ein strukturiertes Zusammenwirken von Organisationseinheiten (einladende Stellen, Screening-Einheiten, Referenzzentren) und Leistungserbringung in Teams inklusive interner Qualitätssicherungsverfahren,
- die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren.

Dieses in den Richtlinien vorgegebene und durch die Beteiligten mit viel Engagement umgesetzte Qualitätsmanagementkonzept umfasst entsprechend die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität des Programms (Abbildung 8).

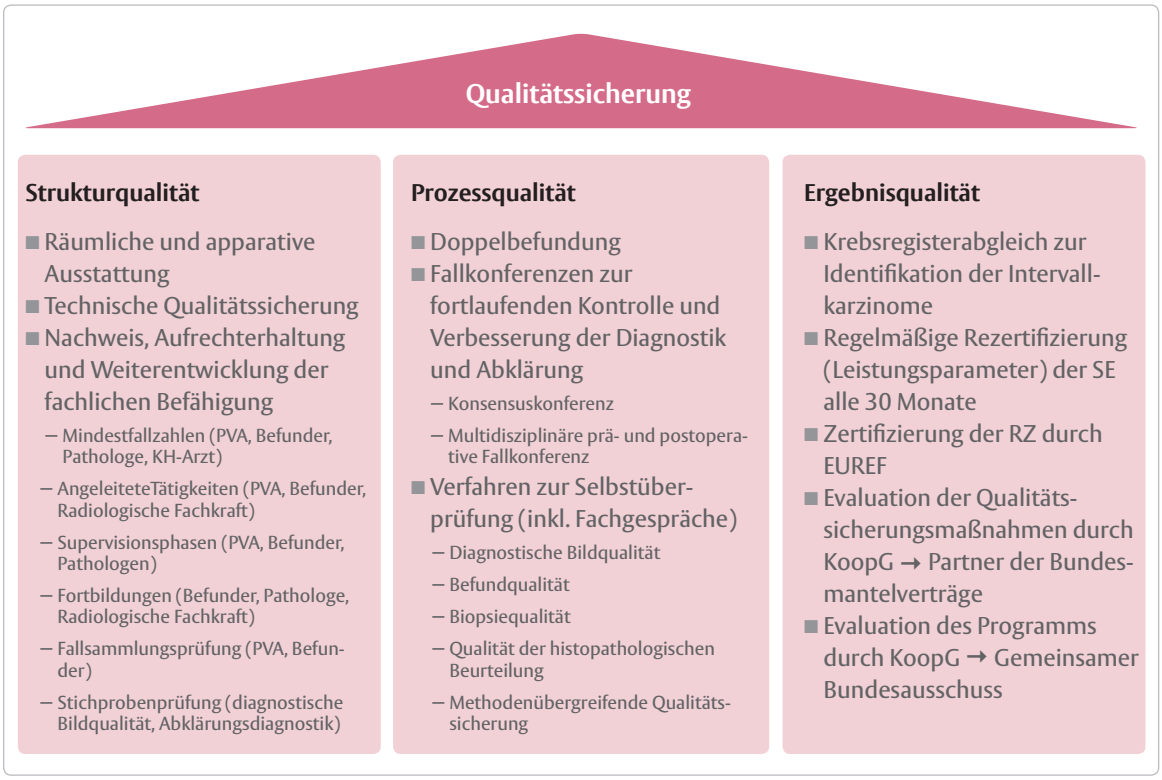


Abbildung 8: Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm

PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KH-Arzt – Krankenhausarzt, SE – Screening-Einheit, RZ – Referenzzentrum, EUREF – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

6.1 Strukturqualität

Unter Strukturqualität lassen sich Anforderungen an organisatorische und strukturelle Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Qualifikation von Personen zusammenfassen. Ein Teil der Anforderungen ist vor Beginn der Tätigkeit nachzuweisen, weitere Maßnahmen dienen der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung beziehungsweise der Erhaltung struktureller und organisatorischer Voraussetzungen.

In den Richtlinien werden ausführliche und sehr spezifische Anforderungen an die **räumliche Gestaltung** der Mammographie- und Abklärungseinheiten gestellt, die vor Aufnahme des Betriebs nachzuweisen sind. Ebenso wird vor Inbetriebnahme die **apparative Ausstattung** der Screening-Einheit überprüft und durch die regelmäßige **technische Qualitätssicherung** im laufenden Betrieb sichergestellt.

Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärzte und radiologischen Fachkräfte umfassen:

- **Mindestfallzahlen:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Biopsien durchführen, sowie Pathologen müssen bereits vor Beginn ihrer Tätigkeit Mindestfallzahlen nachweisen. Für den Fortbestand der Genehmigung müssen alle im Screening tätigen Ärzte regelmäßig Mindestfallzahlen erbringen.
- **Angeleitete Tätigkeiten:** Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden vor Beginn ihrer Tätigkeit in den Referenzzentren individuell und intensiv geschult.
- **Supervisionsphasen:** Programmverantwortliche Ärzte werden zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den zuständigen Referenzzentrumsleiter auch vor Ort in der Screening-Einheit betreut. Bei Befundern und Pathologen erfolgt eine unabhängige Zweitbegutachtung der Befunde zu Beginn der Tätigkeit.
- **Screening-spezifische Fortbildungen:** Der multidisziplinäre Kurs ist für alle im Screening tätigen Ärzte und radiologischen Fachkräfte verpflichtend. Ergänzend hierzu müssen von allen Ärzten[12] und radiologischen Fachkräften vor Aufnahme der Tätigkeit fachspezifische Screening-Kurse besucht werden. Für Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen ist weiterhin die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung obligat.
- **Fallsammlungsprüfungen:** Programmverantwortliche Ärzte müssen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen teilnehmen. Für Befunder ist dieser Nachweis nach der Supervisionsphase zur Erlangung einer unbefristeten Genehmigung erforderlich. Sowohl Programmverantwortliche Ärzte als auch Befunder müssen weiterhin jährlich die Aufrechterhaltung ihrer fachlichen Befähigung anhand einer Fallsammlungsprüfung nachweisen.
- **Stichprobenprüfungen:** Die unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Mammographieaufnahmen werden jährlich in Form einer Stichprobe hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität beurteilt. Für die Abklärungsdiagnostik erfolgt alle zwei Jahre eine stichprobenhafte Überprüfung des erstellten Bildmaterials und der dazugehörigen Dokumentation.

12 | mit Ausnahme der chirurgisch und radiologisch tätigen Krankenhausärzte

6.2 Prozessqualität

Umgesetzt wird die Sicherstellung und Verbesserung der Prozessqualität zum einen durch die unabhängige **Doppelbefundung** und die **Fallkonferenzen**, wie Konsensuskonferenz und multidisziplinäre Fallkonferenz, in denen jeweils fallbezogen Befunde beraten und konsentiert werden. Durch den retrospektiven Vergleich der Ergebnisse der einzelnen Screeningschritte mit dem Endergebnis können in den Fallkonferenzen Fehlinterpretationen vermieden beziehungsweise behoben werden. Fehlende Korrelationen von Untersuchungsschritten werden standardisiert dokumentiert und systematisch ausgewertet.

Mehrere **Verfahren zur Selbstüberprüfun**g ergänzen zum anderen das engmaschige Qualitätsmonitoring der Prozessschritte. Diese internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen:

- **Diagnostische Bildqualität:** Der Programmverantwortliche Arzt überprüft halbjährlich die erstellten Screening-Mammographieaufnahmen jeder radiologischen Fachkraft hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität anhand einer Stichprobe. Zusätzlich werden die Anzahl und der Anteil wiederholter Aufnahmen pro radiologischer Fachkraft ausgewertet. So kann individueller Schulungsbedarf bei den radiologischen Fachkräften zeitnah durch den Programmverantwortlichen Arzt identifiziert und veranlasst werden.
- **Befundqualität:** Pro Befunder werden durch den Programmverantwortlichen Arzt der Anteil der entdeckten Karzinome sowie der Anteil falsch-positiver und falsch-negativer Befunde ausgewertet. Die Auswertungen erfolgen halbjährlich und im Vergleich zu den anderen Befundern der Screening-Einheit. Die Ergebnisse dieser Statistiken bespricht der Programmverantwortliche Arzt mit jedem Befunder im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs.
- **Biopsiequalität:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Stanzbiopsien durchführen, müssen eine Statistik führen über die von ihnen durchgeführten Biopsien, bei denen keine ausreichende Korrelation zwischen dem histopathologischen Befund und der bildgebenden Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde. Diese Statistik wird mindestens jährlich zwischen dem Biopsie-Arzt und dem Programmverantwortlichen Arzt sowie dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.
- **Qualität der histopathologischen Beurteilung:** Pro Pathologe werden die Einzelbefunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der vorangehenden Bildgebung und den histopathologischen Ergebnissen im Referenzzentrum zusammengeführt. Die Ergebnisse werden analysiert und zwischen den Pathologen vergleichend aufgearbeitet. Ergeben sich hieraus Auffälligkeiten bei einzelnen Pathologen, sollen diese im Rahmen eines kollegialen Fachgespräches zwischen dem betroffenen Pathologen und einem vom Referenzzentrum benannten besonders erfahrenen Patholgen beraten werden.
- **Methodenübergreifende Verfahren:** Verschiedene, die gesamte Screening-Kette berücksichtigende Leistungsparameter werden durch den Programmverantwortlichen Arzt quartalsweise erhoben und an das Referenzzentrum geliefert. Dieses prüft die Daten und meldet Abweichungen von vorgegebenen Referenzwerten an den Programmverantwortlichen Arzt zurück.

Die Ergebnisse dieser internen Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in mindestens jährlich stattfindenden kollegialen Fachgesprächen zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt beraten. So können mögliche Defizite zeitnah erkannt und behoben werden.

6.3 Ergebnisqualität

Die dritte Säule des Qualitätssicherungskonzeptes im Mammographie-Screening bilden Maßnahmen zur Steuerung der Ergebnisqualität. Das Ziel des Programms, eine nachhaltige Senkung der Brustkrebssterblichkeit, kann frühestens 10 Jahre nach der vollständigen Implementierung nachgewiesen werden. Anhand definierter Leistungs- und Prozessparameter können auch schon früher die Effektivität des Programms beurteilt sowie eventuelle Nebenwirkungen erfasst werden (EU-Leitlinien Kapitel 1.9).

Zu den wichtigsten Leistungsparametern gehört die Anzahl der **Intervallkarzinome** (Kapitel 7). Ein regelmäßiger Abgleich der Screeningdaten mit den in den Krebsregistern gespeicherten Brustkrebsfällen (**Krebsregisterabgleich**) soll diese identifizieren.

Jede Screening-Einheit, einschließlich der beteiligten Personen und der organisatorischen Strukturen, wird unter Berücksichtigung der Leistungsparameter im Rahmen regelmäßiger **Rezertifizierungen** durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie überprüft. Die Rezertifizierungen erfolgen in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum und im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (Kapitel 8).

Im Sinne einer unabhängigen, externen Qualitätssicherung ist die **Zertifizierung der Referenzzentren** durch eine unabhängige Organisation verbindlich festgeschrieben. Die Kooperationsgemeinschaft hat 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ vergeben (Kapitel 9).

Die Ergebnisse der **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** einschließlich der auf die Screening-Einheiten bezogenen Prozessparameter werden in Form eines Qualitätsberichtes den Partnern der Bundesmantelverträge jährlich vorgelegt (Kapitel 10). Diese entscheiden, ob weitere Maßnahmen oder Änderungen des Programms erforderlich sind. Hierdurch schließt sich der Qualitätskreislauf von arbeitstäglichen Prüfungen auf Ebene der Leistungserbringer bis hin zur Richtliniengebung auf Ebene der Selbstverwaltung, die wiederum im System umgesetzt werden.

Im jährlichen **Evaluationsbericht** werden die Auswertungen der Leistungsparameter der Screening-Einheiten zur Evaluation des Programms zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt (Kapitel 10). Dieser entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind.

7 Intervallkarzinome

Von besonderer Bedeutung für die Bewertung der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und die Qualitätssicherung sind die Intervallkarzinome. Darunter versteht man Brustkrebsfälle, die nach einer negativen Screeninguntersuchung (gegebenenfalls inklusive Abklärung) und vor dem nächsten regulären Screeningtermin auftreten. Intervallkarzinome als solche sind unvermeidbar, da Brustkrebs auch in den zwei Jahren zwischen den Screeninguntersuchungen entstehen und erkannt werden kann.

Bei einer Einschätzung der Effizienz des Programmes betrachtet man zum einen die Gesamtmenge der Intervallkarzinome im Vergleich zur Menge der im Screening entdeckten Karzinome. Die im Screening entdeckten Karzinome sollen dabei einen möglichst großen Anteil an allen Karzinomen unter den Teilnehmerinnen ausmachen (Programmsensitivität), die Intervallkarzinome einen möglichst kleinen Anteil. Intervallkarzinome werden zudem dahingehend aufgeschlüsselt, ob sie im ersten oder im zweiten Jahr nach der letzten unauffälligen Screeninguntersuchung diagnostiziert wurden. Für das zweite Jahr sind die Referenzwerte höher, da aufgrund des zeitlichen Abstandes mit mehr neu entstandenen oder größer gewordenen Karzinomen gerechnet werden muss.

Intervallkarzinome werden fallbezogen aufgearbeitet und primär in drei Kategorien unterteilt:

- **Echtes Intervallkarzinom:** Auf den Screening-Mammographien sind keine Veränderungen erkennbar, die auf das Intervallkarzinom hindeuten, das Karzinom ist folglich erst nach der letzten Screeninguntersuchung entstanden oder radiologisch okkult.
- **Minimale Anzeichen:** Retrospektiv, unter Kenntnis des Befundes und der genauen Lokalisation, lassen sich minimale Veränderungen in den Screeningaufnahmen erkennen, die auf das Intervallkarzinom hindeuten.
- **Falsch-negativ:** Auffälligkeiten in der Screening-Mammographie wurden in der Befundung nicht erkannt oder fehlgedeutet (gegebenenfalls auch aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität).

Anhand der Rate der falsch-negativen unter allen Intervallkarzinomen lässt sich die Befundungsqualität im Mammographie-Screening-Programm beurteilen. Diese wirkt sich ebenfalls auf die Effektivität des Programms aus.

In der Qualitätssicherung spielen Intervallkarzinome ebenfalls eine wichtige Rolle. Anhand von Intervallkarzinomen und insbesondere falsch-negativen Fällen können die betreffenden Screeninguntersuchungen aufgearbeitet und potentielle Ursachen für einen falsch-negativen Befund analysiert werden. Intervallkarzinome werden dabei in der jeweiligen Screening-Einheit begutachtet und ermöglichen dem Programmverantwortlichen Arzt, Problemfelder zu identifizieren und zu beheben. Zum anderen werden Intervallkarzinom-Fälle im Rahmen von Fortbildungen durch die Referenzzentren genutzt und bieten somit eine weitere Möglichkeit zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in Form eines lernenden Systems.

Für die Identifikation der Intervallkarzinome ist ein Abgleich der Daten der Screening-Teilnehmerinnen mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister erforderlich. Hierdurch sollen diejenigen Teilnehmerinnen identifiziert werden, die im Krebsregister mit einer Brustkrebserkrankung gemeldet sind, zuvor im Screeningprogramm jedoch eine unauffällige Untersuchung hatten. Dazu werden pseudonymisierte Daten aus dem Mammographie-Screening-Programm an die jeweiligen Krebsregister übermittelt, dort erfolgt ein Vergleich mit den gemeldeten Brustkrebsfällen. Gemeldete Fälle, die im Screening eine unauffällige Untersuchung hatten, werden an das Mammographie-Screening-Programm zurückgemeldet, wo eine Evaluation dieser Intervallkarzinome stattfindet.

Der Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern stellt hohe Anforderungen an den Datenschutz. Der notwendige Datenfluss ist in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie[13] beschrieben und braucht in der Umsetzung eine landesgesetzliche Grundlage.

13 | § 23 Abs. 4 bis 11 KFE–RL

8 Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten

Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen der Screening-Einheiten sind wichtige Ankerpunkte des kontinuierlichen Optimierungs- und Beratungsprozesses und gehören zu den wesentlichen Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren. Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgen im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.

Grundlage der Zertifizierung und Rezertifizierung sind die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge. Die detaillierte Ausgestaltung der Inhalte ist in Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprotokollen definiert, die über die Homepage der Kooperationsgemeinschaft Mammographie öffentlich zugänglich sind.[14] Das Verfahren ist in Abbildung 9 dargestellt.

In der **Zertifizierung** vor Übernahme des Versorgungsauftrages (Kapitel 4.1) wird geprüft, ob die Eignung der in der Screening-Einheit mitwirkenden Personen, die organisatorischen Strukturen sowie die geplanten Abläufe den Vorgaben entsprechen. Die Zertifizierung stellt somit sicher, dass die Vorgaben an die Strukturqualität erfüllt sind und ausreichende Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen wurden.

Die erste **Rezertifizierung** findet 6 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrages statt. Hier stehen die richtlinienkonforme Umsetzung des Versorgungsauftrages und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Vordergrund. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten führt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie weitere Rezertifizierungen durch. Hierbei stehen die Prozess- und Ergebnisqualität im Vordergrund. Für jede Screening-Einheit werden definierte Prozess- und Leitungsparameter ausgewertet und anhand von Referenzwerten[15] und unter Berücksichtigung der gegenseitigen Wechselwirkungen bewertet.

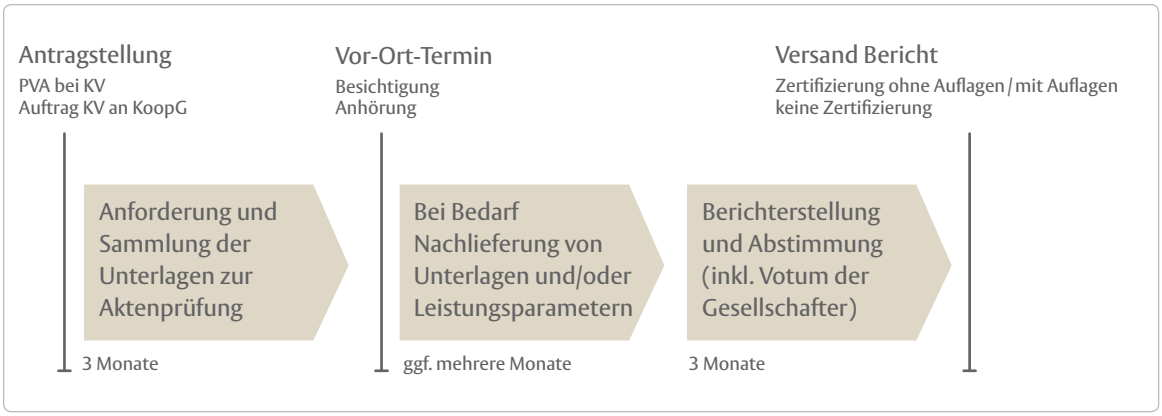


Abbildung 9: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung

PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KV – Kassenärztliche Vereinigung, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

14 | http://www.mammo-programm.de/Fachinformtionen/Zertifizierung.php
15 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Der Programmverantwortliche Arzt beantragt bei der Kassenärztlichen Vereinigung die Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung seiner Screening-Einheit. Daraufhin beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft mit der Durchführung. Die Überprüfung nach der in Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV definierten Vorgaben im Rahmen der Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgt sowohl nach Aktenlage als auch durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte und Besichtigungen vor Ort.

Zum (Re-)Zertifizierungsteam gehören Mitarbeiter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, der zuständige Referenzzentrumsleiter, Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung sowie optional weitere Sachverständige. Im Anschluss an den Vor-Ort-Termin wird der (Re-)Zertifizierungsbericht erstellt. Die (Re-)Zertifizierung erfolgt mit dem Votum der Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie[16] und ist Voraussetzung für die Übernahme und den Fortbestand des Versorgungsauftrages.

Bei Abweichungen von den Vorgaben oder festgestellten Mängeln werden Auflagen ausgesprochen, die innerhalb einer festgesetzten Frist erfüllt werden müssen. Die fristgerechte Auflagenerfüllung wird überprüft. Bestehen gravierende Mängel, die die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Maß gefährden, wird die (Re-)Zertifizierung verweigert.

16 | Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband

9 Zertifizierung der Referenzzentren

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde nach höchsten Qualitätsstandards implementiert. Hierzu gehört auch eine unabhängige Überprüfung der Referenzzentren, die für die Fortbildungen und die interne Qualitätssicherung verantwortlich sind. In diesem Sinne ist die Zertifizierung der Referenzzentren durch eine unabhängige Organisation in den Bundesmantelverträgen[17] verbindlich festgeschrieben. Um den internationalen Austausch anzuregen und eine Zertifizierung nach Europäischen Standards zu gewährleisten, hat die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ (EUREF) vergeben. EUREF hat ein Programm zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen entwickelt. Dieses hat vor allem die Aufgabe, die positiven Effekte eines bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings zu fördern und dabei negative Aspekte zu minimieren. Durch ausschließlich qualitätsgesicherte Systeme soll ein hohes Maß an Effektivität erreicht werden. Um als ein europäisches Referenzzentrum für Mammographie-Screening zertifiziert werden zu können, müssen bestimmte Kriterien im Vorfeld erfüllt sein (EU-Leitlinien, Kapitel 11). Beispielhaft seien das implementierte personenbezogene Einladungssystem, die Evaluationsberichte oder das jährliche Fortbildungsprogramm genannt.

Die Zertifizierung durch EUREF erfolgt in einem mehrjährigen, dreistufigen Verfahren.

Stufe I: „advisory visit“
Der konsultative Besuch soll am Anfang oder während des ersten Jahres eines Screeningprogramms stattfinden. Ziel des Besuches ist, zu beurteilen, inwieweit das Programm den Empfehlungen der European Guidelines entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

Stufe II: „pre-certification visit”
Dieser Besuch soll während der zweiten Screening-Runde stattfinden. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

Stufe III: „certification“
Bei diesem Besuch wird die Eignung zur Zertifizierung festgestellt. Das Besuchsteam macht weiterhin konstruktive Verbesserungsvorschläge, um den Standard „best practice“ zu fördern.

Nach jedem Besuch werden die Ergebnisse in einem schriftlichen Bericht zusammengefasst und der zu zertifizierenden Organisation zur Verfügung gestellt. Wenn alle Stufen erfolgreich durchlaufen wurden, wird die Zertifizierung durch EUREF ausgesprochen. In 5-Jahres-Intervallen findet eine Rezertifizierung statt.

17 | § 6 Abs. 6 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

10 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms

10.1 Datenfluss und Berichtswesen

Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Mammographie-Screening-Programm quer- und längsschnittlich überprüft. Hierzu werden die relevanten Daten aus den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen, den epidemiologischen Krebsregistern, den Referenzzentren und den Kassenärztlichen Vereinigungen in der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt.

Die Ergebnisse werden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie jährlich in Form von Berichten präsentiert. Dabei werden die Prozessqualität und die Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen im **Qualitätsbericht** dargestellt und bewertet, die Ergebnisqualität im **Evaluationsbericht**[18]. Im Folgenden werden für beide Berichte Datenflüsse und Akteure beschrieben.

Zur **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Referenzzentren kalenderjährlich sowohl pseudonymisierte als auch aggregierte Daten an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt Angaben zur Teilnahme an Prüfungen und Mindestfallzahlen der beteiligten Ärzte an die Kooperationsgemeinschaft. Die Referenzzentren liefern anonymisierte Einzelergebnisse der Prüfungen und Angaben zu Fortbildungen. Statistiken zur internen Qualitätssicherung werden von den einzelnen Screening-Einheiten zusammengestellt und an die Referenzzentren übermittelt. Diese werden von den Referenzzentren geprüft, bevor sie an die Kooperationsgemeinschaft weitergeleitet werden.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen legt die Kooperationsgemeinschaft den Partnern der Bundesmantelverträge zur Prüfung im **Qualitätsbericht** vor. Unter Berücksichtigung der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahme entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über etwaige Anpassungen oder Änderungen von Maßnahmen.

Zur **Evaluation des Programms** werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Daten aus den Zentralen Stellen, den Screening-Einheiten und den Krebsregistern zur Verfügung gestellt.

Die Zentralen Stellen erheben aggregierte Daten zur Berechnung der Einladungs- und Teilnahmerate je Screening-Einheit und übermitteln sie an die Referenzzentren. Statistische Angaben zur Durchführung sowie zum Ergebnis der Screeninguntersuchungen werden seitens der Screening-Einheiten bereitgestellt und dem zuständigen Referenzzentrum in regelmäßigen Abständen von je drei Monaten übermittelt.

Die Krebsregister liefern epidemiologische Daten zu Inzidenz, Mortalität und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung. Datenbasis sind die in den epidemiologischen Krebsregistern erfassten Fälle zum weiblichen Brustkrebs.

18 | Qualitätsbericht: § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, Evaluationsbericht: § 23 KFE-RL

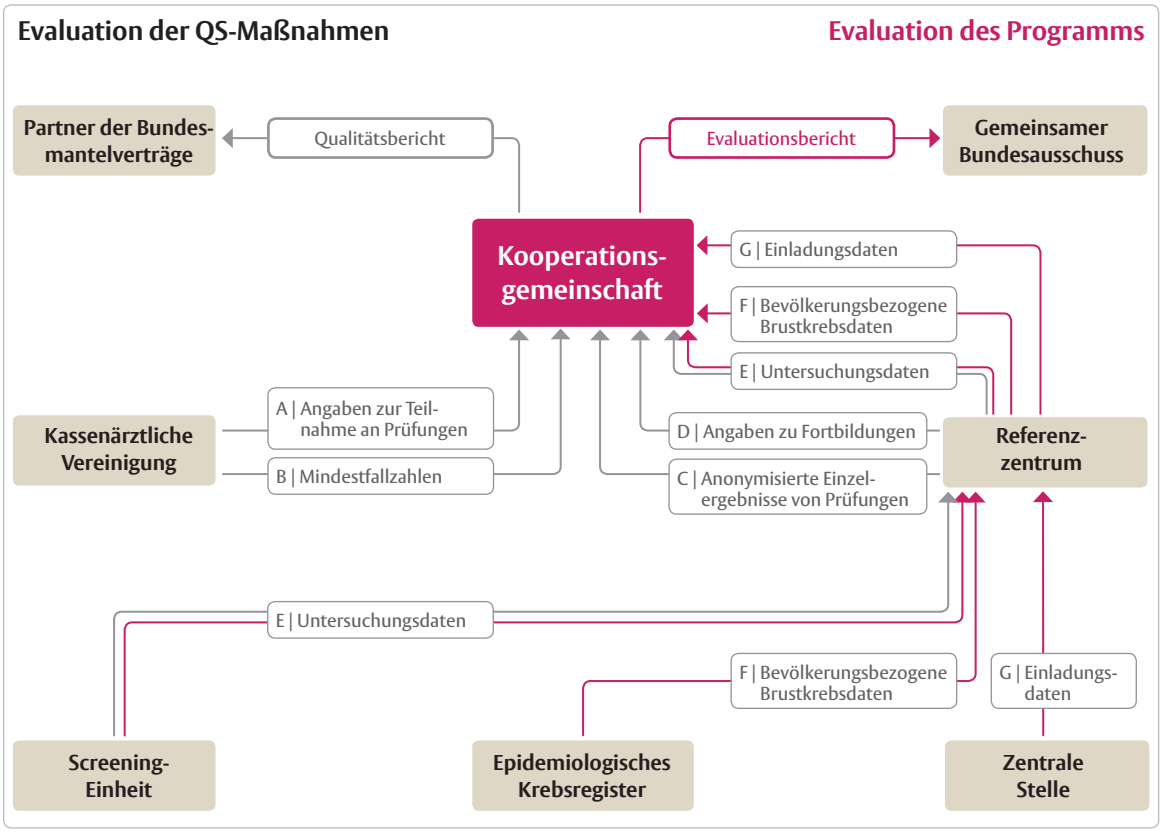


Abbildung 10: Evaluation der Regelversorgung

Von den Kassenärztlichen Vereinigungen werden folgende Daten bereitgestellt:

A | Angaben zur Teilnahme an Prüfungen

Anzahl Ärzte, die
- an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität,
- an der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung,
- an der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung
  - teilgenommen haben,
  - die Prüfung wiederholt haben,
  - denen aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung die Genehmigung entzogen wurde.

B | Mindestfallzahlen

für Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und kooperierende Krankenhausärzte mit einer Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen:
- Anzahl durchgeführter Befundungen, Untersuchungen bzw. Behandlungen je Arzt (anonymisiert)
- Anzahl Befunder unter Supervision
- Anzahl Ärzte, denen aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen die Genehmigung bzw. Ermächtigung entzogen wurde

Von den Referenzzentren werden folgende Daten bereitgestellt:

C | Anonymisierte Einzelergebnisse von Prüfungen
- Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität
- Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung
- Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

D | Angaben zu Fortbildungen
- Anzahl Teilnehmer pro Fortbildung
- Anzahl Teilnehmer an angeleiteten Tätigkeiten
- Anzahl Wochen durchgeführter angeleiteter Tätigkeit

E | Untersuchungsdaten

Zur Qualitätssicherung
- Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität: Bildwiederholungen je radiologische Fachkraft (anonymisiert)
- unzureichende Biopsien je Arzt (anonymisiert)
- methodenübergreifende Maßnahmen nach § 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Zur Evaluation

Daten zur:
- Brustkrebsentdeckungsrate
- Stadienverteilung

Von den epidemiologischen Krebsregistern werden folgende Daten bereitgestellt:

F | Bevölkerungsbezogene Brustkrebsdaten

Daten der Zielbevölkerung in Bezug auf:
- Inzidenz
- Stadienverteilung
- Mortalität

Von den Zentralen Stellen werden folgende Daten bereitgestellt:

G | Einladungsdaten

Daten zur:
- Einladungsrate
- Teilnahmerate

Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft prüfen die zusammengeführten Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Validität.

Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden jährlich im **Evaluationsbericht** zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Abbildung 10 stellt die detaillierten Datenflüsse dar.

10.2 Zeitachse Berichterstellung

Sowohl der Evaluations- wie auch der Qualitätsbericht können aus organisatorischen Gründen erst rund 2 Jahre nach Ende des Berichtszeitraums veröffentlicht werden: Zunächst sind vor Anforderung der Daten mindestens 9 Monate für eine ausreichende Nacherfassung vorzusehen. Die Nacherfassungszeit ist für die vollständige Ergebnisdokumentation nach Operation oder Therapie erforderlich. Diese Ergebnisse können nicht immer zeitnah vorliegen.

Für die umfängliche Datenprüfung seitens der Kooperationsgemeinschaft inklusive etwaiger Korrekturen auf der Ebene der Screening-Einheiten müssen nach bisherigen Erfahrungen etwa 6 Monate kalkuliert werden. Datenaufbereitung, -auswertung und Berichterstattung erfordern weitere 6 Monate. Lektorat, Layout und Druck nehmen in der Regel 3 Monate in Anspruch. Daraus ergibt sich der in Abbildung 11 dargestellte zeitliche Versatz von 24 Monaten zwischen Berichtszeitraum und Erscheinen des Berichts.

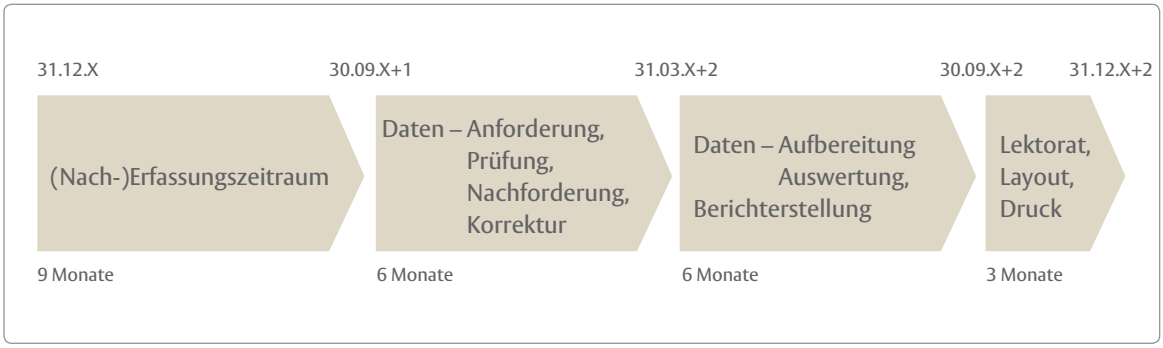


Abbildung 11: Zeitachse Berichterstellung

11 Fazit

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde als „Lernende Organisation“ nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements etabliert. Dies betrifft sowohl die Einstiegsqualifikationen, die Qualitätsbetrachtung der Prozesse, die kontinuierliche Evaluation der Programmqualität wie auch die Betrachtung der Ergebnisse. Hierfür werden erhebliche Ressourcen zur Verfügung gestellt, denen ein angemessener Erfolg gegenüberstehen muss. Die regelmäßige Berichterstattung gewährleistet hierbei größtmögliche Transparenz. Bereits veröffentlichte Qualitäts- und Evaluationsberichte zeigen den Erfolg dieses ambitionierten Programms: Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden erfolgreich umgesetzt und die Belastung der Frauen durch diese Früherkennungsmaßnahme wird auf ein Minimum reduziert, Frühindikatoren zur Bewertung des Programms wie eine hohe Brustkrebsentdeckungsrate und eine Verschiebung der Stadienverteilung hin zu kleinen Karzinomen ohne Lymphknotenbefall werden erreicht, wodurch prospektiv mit einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität gerechnet werden kann.

Kurzdarstellung der Ergebnisse

Kurzdarstellung der Ergebnisse

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Brustkrebs mittels Mammographie. Durch eine frühzeitige Diagnose können Brustkrebstumoren 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. Hierzu liegen bereits Erfahrungen und Studien aus Screening-Programmen des Auslands vor (Shapiro, 1994; Wald et al., 1991). 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. Dies gilt zum Beispiel für falsch-positive oder falsch-negative Befunde, Überdiagnosen und damit verbundene Übertherapien sowie die Strahlenexposition.

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 Europäischen Leitlinie konzipiert und bis 2009 flächendeckend umgesetzt. Da das Programm noch relativ relativ jung ist, kann frühestens 2018 eine Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Screening nachgewiesen werden (Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, 2011).

Um jedoch zeitnah eine Aussage treffen zu können, wie erfolgreich das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland ist und ob mit einer Senkung der Brustkrebssterblichkeit gerechnet werden kann, stehen definierte Leistungsparameter zur Verfügung.

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden die Leistungsparameter jährlich ausgewertet, mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen und in Form des vorliegenden Berichtes veröffentlicht. Der Evaluationsbericht liefert somit Frühindikatoren zur Bewertung des Programms. Dazu gehören Auswertungen der Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung, aber auch der unerwünschten Auswirkungen wie falsch-positiver Befunde (siehe Wiedereinbestellungsrate). Der Evaluationsbericht liefert die Ergebnisse der Screening-Einheiten sowie bundesweit für den Berichtszeitraum 2010.

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

1 Datengrundlage

1.1 Datenerhebung

Für die jährliche Evaluation des Mammographie-Screening-Programms werden Daten aus verschiedenen Quellen durch die Referenzzentren geprüft und in der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt und ausgewertet. Hierbei handelt es sich um Daten aus dem Screening-Programm und um 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.

1.2 Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kommen zwei hierfür entwickelte Software-Programme 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 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge zu gewährleisten, gibt die Kooperationsgemeinschaft sogenannte Protokolle zur Dokumentation und Evaluation vor. Sowohl die Protokolle als auch die Softwaresysteme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Fehler beseitigt und Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die korrekte Umsetzung der Protokolle durch die Softwarehersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung überprüft.

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

1.3 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 unterschieden in Mindestanforderungen und Empfehlungen. Darüber hinaus wird für einzelne Parameter, bei denen das Ergebnis davon abhängt, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt, zwischen Erst- und Folgeuntersuchungen unterschieden. Nimmt eine Frau zum ersten Mal am Screening teil, ist zum Beispiel die Wahrscheinlichkeit größer, dass ein entdeckter Brustkrebs

fortgeschrittener ist als bei wiederholter Teilnahme im regulären Screening-Intervall. Die Stadienverteilung der entdeckten Karzinome wird daher getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen betrachtet.

Bei der Beurteilung eines Mammographie-Screening-Programms ist außerdem zu berücksichtigen, ob sich das Programm noch in der Einführungsphase befindet. Wird ein Screening-Programm erstmals in einer Region eingeführt, werden alle Frauen der anspruchsberechtigten Altersgruppe (50–69 Jahre) erstmals eingeladen und im Rahmen des Programms untersucht. Bei etablierten Programmen werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei Frauen durchgeführt, die neu anspruchsberechtigt werden (50–51 Jahre). Diese jüngeren Frauen haben aber ein deutlich niedrigeres Brustkrebsrisiko als der Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Folglich ist mit einem Rückgang der Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm zu rechnen.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen beschränken sich entsprechend auf die Bewertung der Aufbauphase eines Screening-Programms (Perry et al., 2006)[1]. Die Bewertung eines etablierten Programms erfolgt anhand der Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Diese machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Im aktuellen Berichtszeitraum 2010 sind die meisten Screening-Einheiten etabliert und die Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms ist weitestgehend abgeschlossen. Aufgrund der geschilderten Altersverschiebungen bei Erstuntersuchungen sind Ergebnisse dieses Erhebungszeitraumes nicht mehr unmittelbar mit den vorangegangenen Berichtszeiträumen der Aufbauphase vergleichbar. Auf eine längsschnittliche Betrachtung der Parameter für Erstuntersuchungen sowie die Darstellung der Referenzwerte, die sich ausschließlich auf Erstuntersuchungen beziehen, wird daher verzichtet. In der ausführlichen Ergebnisdarstellung (Kapitel 3) wird die Zusammensetzung der Untersuchungen in Bezug auf die Verteilung nach Erst- und Folgeuntersuchungen sowie die Altersverteilung innerhalb dieser beiden Gruppen dargestellt.

1 | Kapitel 1.9.2, S. 45–46 i. V. m. Kapitel 1.4, S. 26

2 Einladung – Bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung

2.1 Einladungsrate

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 den 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 sind Voraussetzungen für die Erreichung des langfristigen Ziels: eine Reduktion 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 keine Einladung mehr. Zum anderen verhindert ein im Melderegister eingetragener Sperrvermerk[2], dass Daten an die Zentrale Stelle geliefert werden. Außerdem können Einschränkungen in der Meldedatenqualität oder bei der Übermittlung der Daten dazu führen, dass einige Frauen nicht eingeladen werden.

Die Einladungsrate 2010 betrug 94 % (einschließlich Selbsteinladerinnen) und ist damit im Vergleich zum Vorjahreszeitraum mit rund 92 % noch gestiegen. Der Anteil der Selbsteinladerinnen ist gegenüber den Vorjahren erwartungsgemäß weiter gesunken und liegt bei 3,5 %. Während in der Einführungsphase des Programms zwischen 2005 und 2009 die Einladungsrate stark zugenommen hatte und ein hoher Anteil Selbsteinladerinnen zu verzeichnen war, bestätigen die Ergebnisse für 2010, dass die Zielbevölkerung durch die regelmäßigen Einladungen der Zentralen Stellen gut erreicht wird.

2 | Vorliegen eines (screeningunabhängigen) Widerspruchs zur Datenübermittlung im Einwohnermeldeamt.

2.2 Teilnahmerate

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

Abbildung 1 zeigt, dass die Teilnahmerate seit Screening-Beginn weitgehend konstant blieb. 2010 betrug sie insgesamt 54 % und lag damit noch unter den Empfehlungen der EU-Leitlinien von > 70 %. Der Anteil der Selbsteinladerinnen ging dabei zugunsten des Anteils systematisch eingeladener Frauen weiter zurück.

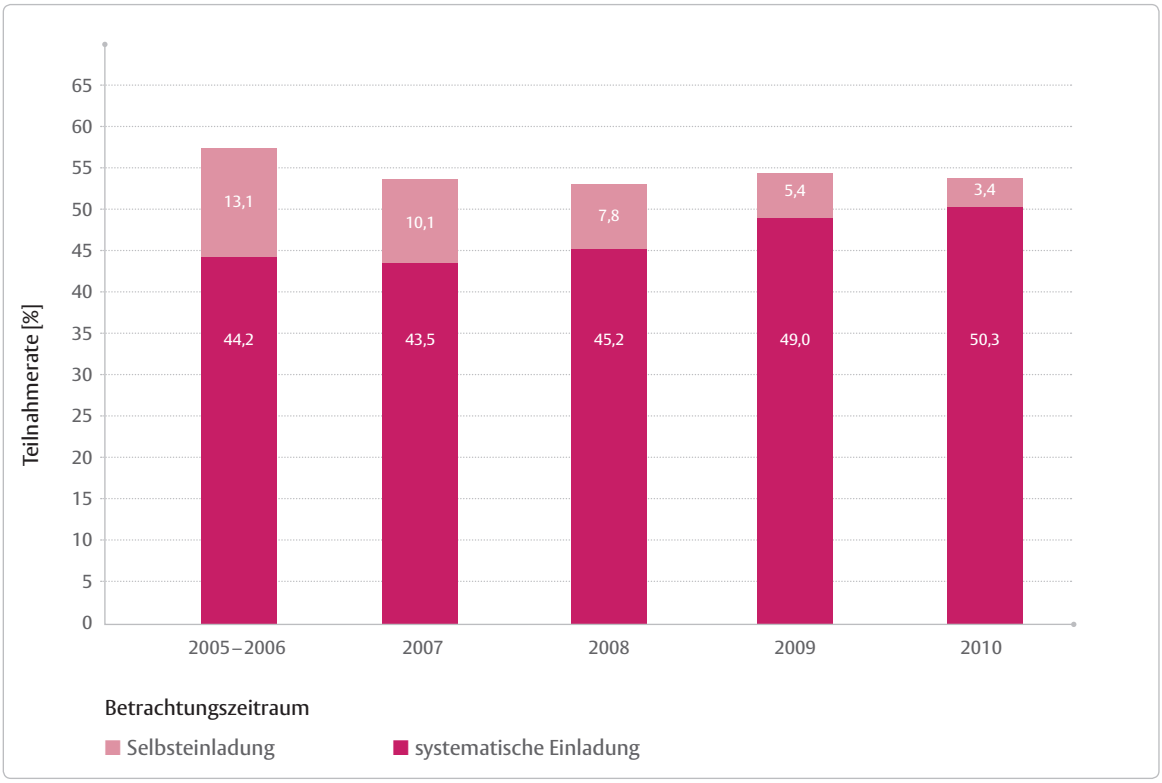


Abbildung 1: Teilnahmerate in Deutschland 2005–2010

3 Brustkrebs in der Zielbevölkerung

3.1 Inzidenz

Die Brustkrebsinzidenz gibt an, wie viele Frauen aus der Zielbevölkerung in einem bestimmten Zeitraum, in der Regel ein Jahr, neu an Brustkrebs erkrankt sind (bezogen auf 100.000). Sie wird sowohl mit als auch ohne In-situ-Karzinome (Definition siehe Kapitel 5.1) berechnet.

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

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).

Die erwarteten Effekte der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms auf die Inzidenz lassen sich an den bevölkerungsbezogenen Daten der epidemiologischen Krebsregister bis zum Jahr 2010 bereits gut erkennen (Abbildung 2). In den alten Bundesländern erfolgte der Aufbau des Programms von 2005 bis 2008, bereits seit 2009 ist ein Rückgang der Inzidenz zu beobachten. In den neuen Bundesländern hingegen ist das Programm etwas später gestartet, aber innerhalb kürzester Zeit flächendeckend eingeführt worden.

3.2 Mortalität

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 Einführung.

Die Daten bis 2010 zeigen einen geringen, kontinuierlichen Rückgang der Mortalität (Abbildung 3). Von einem Einfluss des Programms kann im Berichtszeitraum noch nicht ausgegangen werden.

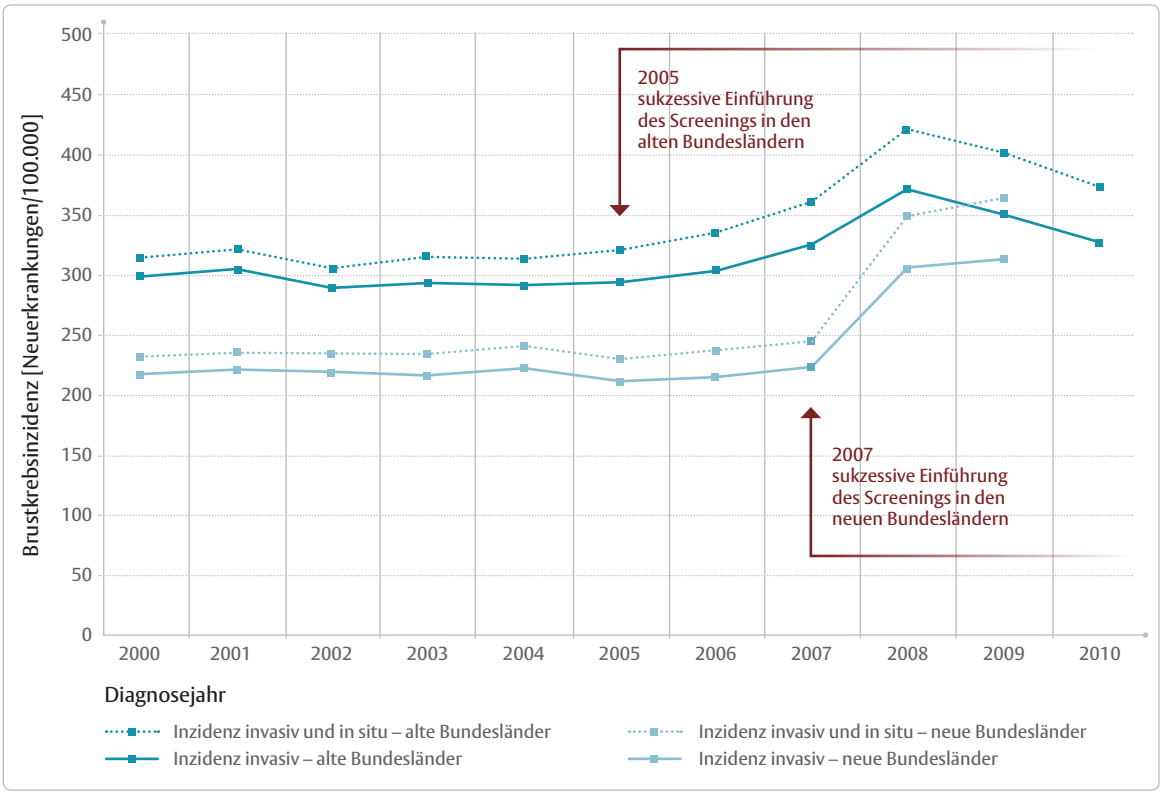


Abbildung 2: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2010

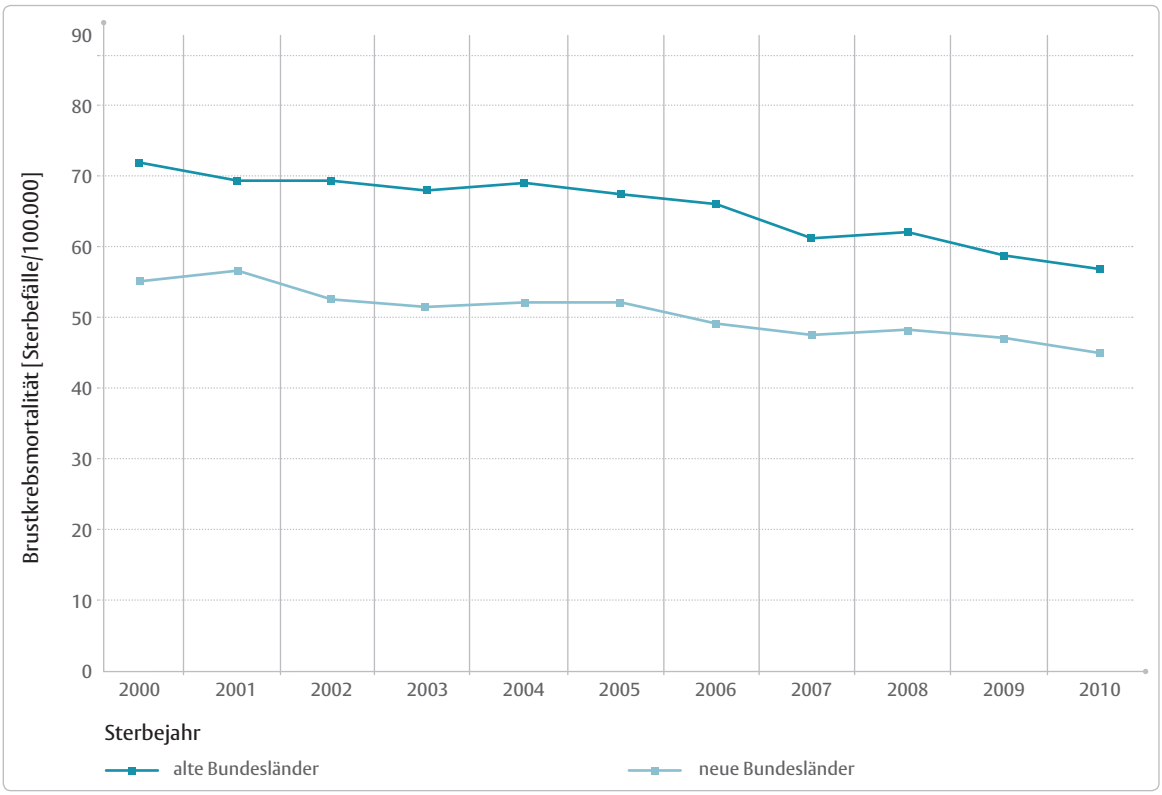


Abbildung 3: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2010[3]

3 | Datenquelle: Amtliche Todesursachenstatistik; www.gbe-bund.de

4 Brustkrebsentdeckungsrate im Screening

Die Brustkrebsentdeckungsrate gibt an, bei wie vielen der untersuchten Frauen ein Karzinom entdeckt wurde. Gewertet werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Karzinome (Definition siehe Kapitel 5.1).

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 als Vielfaches der jeweiligen regionalen Hintergrundinzidenz angegeben.

Die Brustkrebsentdeckungsrate muss getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet werden. Frauen, die zur Erstuntersuchung kommen, sind 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.

Durchschnittlich wurde im Screening bei knapp 7 von 1.000 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Für Erstuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 8 pro 1.000 Frauen, für Folgeuntersuchungen ist sie erwartungsgemäß niedriger und beträgt knapp 6 pro 1.000 Frauen (Abbildung 4 und 5). Im Vergleich zu den Vorjahreszeiträumen blieb die Brustkrebsentdeckungsrate für Erst- und Folgeuntersuchungen weitgehend konstant.

Für die Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate ist in den EU-Leitlinien ein Referenzwert vom 3-Fachen der regionalen Hintergrundinzidenz für Erstuntersuchungen beziehungsweise vom 1,5-Fachen für Folgeuntersuchungen angegeben. Im Bundesdurchschnitt wird dieser Wert bei Erstuntersuchungen nur noch knapp erreicht. Regional betrachtet liegt bei mehr als der Hälfte der Screening-Einheiten die Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen unter dem Referenzwert. Wie bereits in Kapitel 1.3 erläutert, ist dies auf die Veränderung in der Alterszusammensetzung der erstmals untersuchten Frauen zurückzuführen. Knapp die Hälfte aller Erstuntersuchungen 2010 wurde bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren durchgeführt.[4] Diese jüngeren Frauen haben mit 2,2 Neuerkrankungen pro 1.000 eine deutlich niedrigere Erkrankungswahrscheinlichkeit als der Durchschnitt aller Frauen der Altersgruppe 50–69 Jahre mit 2,8 pro 1.000 (Angabe für 2004, Datenquelle: Robert Koch-Institut; www.krebsdaten.de).

Für Folgeuntersuchungen übersteigt die Brustkrebsentdeckungsrate mit dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz die Empfehlungen deutlich (Abbildung 6). Auch bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten sind die Ergebnisse positiv. Für 90 % der Screening-Einheiten liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen über dem Referenzwert.

4 | Sonderauswertung über 43 Screening-Einheiten mit entsprechend differenzierten Daten

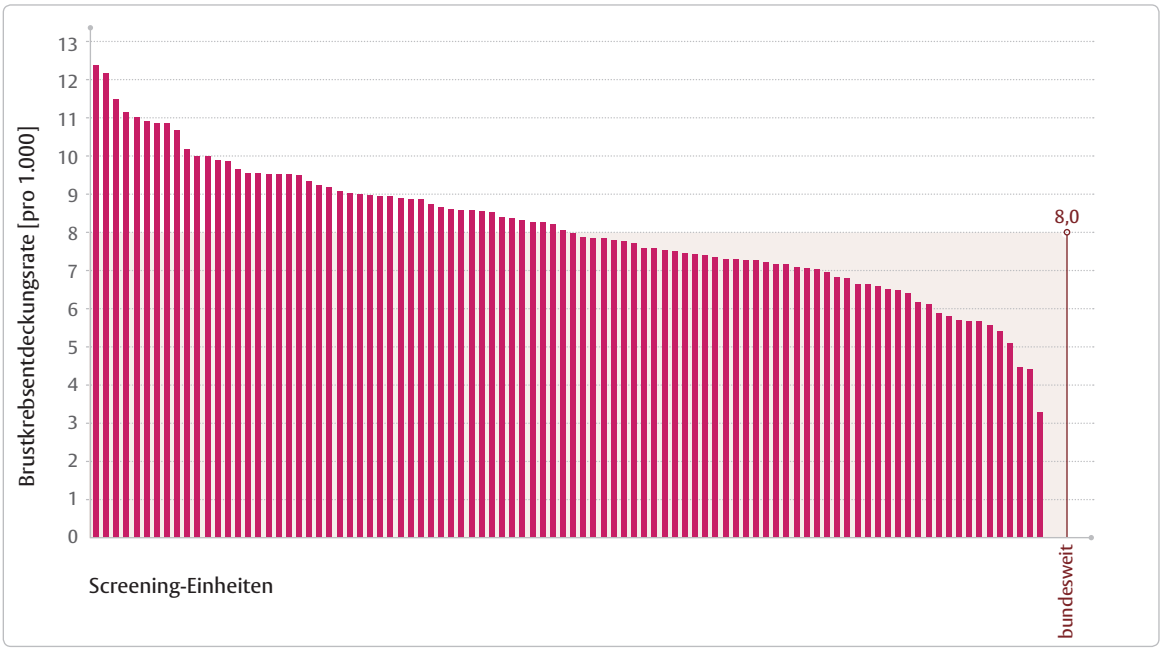


Abbildung 4: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten und bundesweit 2010

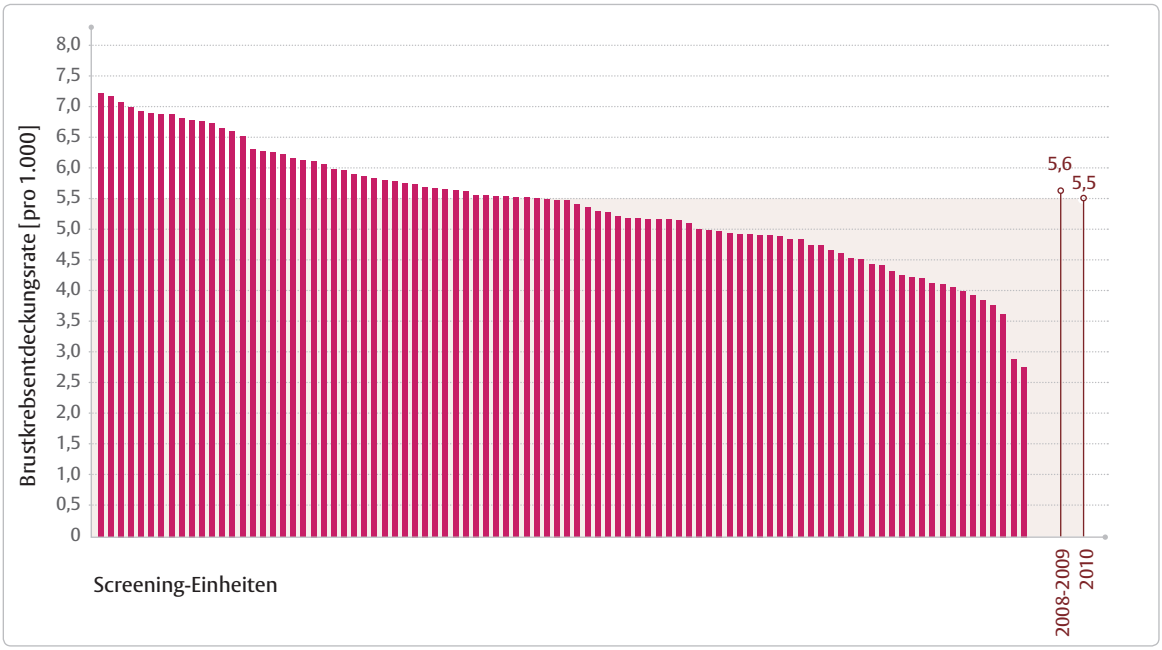


Abbildung 5: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten 2010 und bundesweit für 2008–2009 und 2010[5]

5 | Die Ergebnisse von 2 Screening-Einheiten mit weniger als 40 Folgeuntersuchungen, darunter keine Karzinome, sind nicht dargestellt.

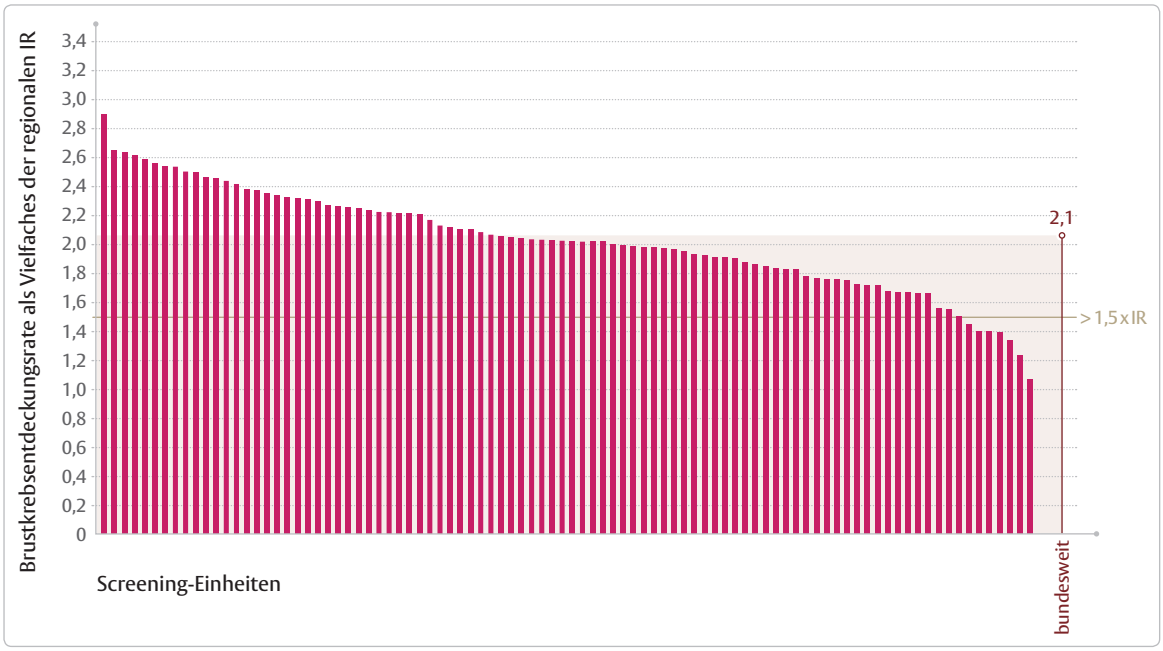


Abbildung 6: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten und bundesweit 2010[6]

6 | Die Ergebnisse von 2 Screening-Einheiten mit weniger als 40 Folgeuntersuchungen, darunter keine Karzinome, sind nicht dargestellt. Die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate ist als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten berechnet.

5 Stadienverteilung

Ziel eines Mammographie-Screening-Programms ist es, Brustkrebs in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen. Effektive Früherkennung vermindert die Inzidenz fortgeschrittener Karzinome bei Folgeuntersuchungen. Zu erkennen ist dies an einem Rückgang größerer Karzinome und von Karzinomen mit Lymphknotenbefall. Die in frühen Stadien erkannten Karzinome haben 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 daher ein weiterer Indikator für die Effizienz des Programms und einen zu erwartenden positiven Einfluss auf die Brustkrebsmortalität.

Dazu werden die entdeckten Karzinome zunächst in invasive und nicht-invasive Karzinome, sogenannte In-situ-Karzinome, unterschieden. Die invasiven Karzinome werden weiter primär anhand ihrer Größe (T-Stadium) und des Befalls von Lymphknoten (N-Stadium) in verschiedenen Stadien unterschieden. Zur Bewertung der Ergebnisse werden diese mit der Situation vor Einführung des Programmes und mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen.

5.1 Anteil In-situ-Karzinome

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.

Der Anteil der In-situ-Karzinome vor Beginn des Programms lag bei knapp 7 %, im Screening liegt er deutlich höher. Mit knapp 20 % entspricht der Anteil der In-situ Karzinome den Empfehlungen der EU-Leitlinien von > 15 % (Abbildung 7). Seit Einführung des Programms ist er weitgehend stabil.

Die EU-Leitlinien geben keine Höchstgrenze für den Anteil der nicht-invasiven Karzinome vor. Insbesondere In-situ-Karzinome werden aber im Hinblick auf Überdiagnose und Übertherapie in Screening-Programmen kontrovers diskutiert (de Koning et al., 2006; Falk et al., 2013; Kopans et al., 2011). Auf der anderen Seite ist ein hoher

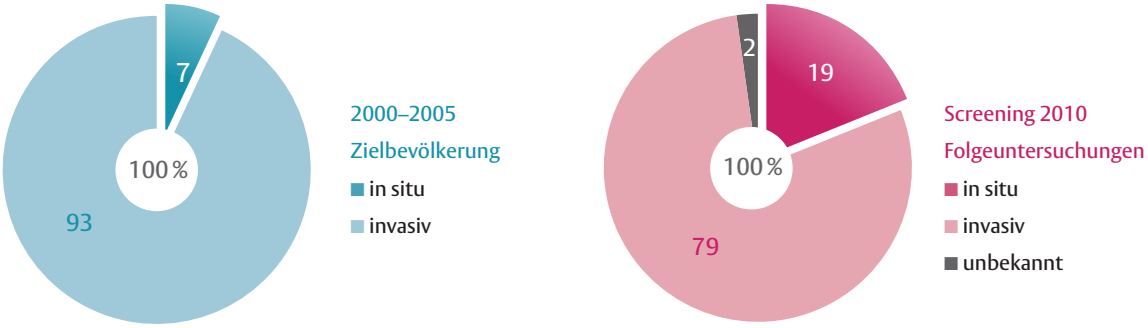


Abbildung 7: Anteil In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening

Anteil früher Tumorstadien (invasiv und nicht-invasiv) ein Zeichen hoher diagnostischer Qualität. Neueste Ergebnisse des deutschen Mammographie-Screening-Programms zeigen, dass die vermehrte Entdeckung von In-situ-Karzinomen im Screening in erster Linie auf einen gestiegenen Anteil derjenigen nicht-invasiven Karzinomen zurückzuführen ist, bei denen die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sich diese zu einem invasiven Karzinom entwickeln. Dagegen nahm der Anteil der In-situ-Karzinome mit eher guter Prognose kaum zu (Weigel et al., 2013).

5.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome

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.

Die Ergebnisse 2010 setzen die positive Verschiebung der Stadienverteilung hin zu kleinen, prognostisch günstigen Stadien der vorhergehenden Berichtszeiträume fort (Abbildung 8).

Vor Screening-Beginn waren nur 14 % der invasiven Karzinome kleiner oder maximal 10 mm groß. Im Screening sind dies fast 35 %, womit die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 30 % übertroffen werden.[7]

Die EU-Leitlinien empfehlen weiterhin einen Anteil von Karzinomen kleiner als 15 mm von mindestens 50 %. Im Screening sind sogar 56 % der entdeckten Karzinome kleiner als 15 mm.[8]

Höchstens 20 mm groß waren vor Screening nur knapp 50 % der invasiven Karzinome, bei den im Screening entdeckten Karzinomen sind dies fast 80 %.

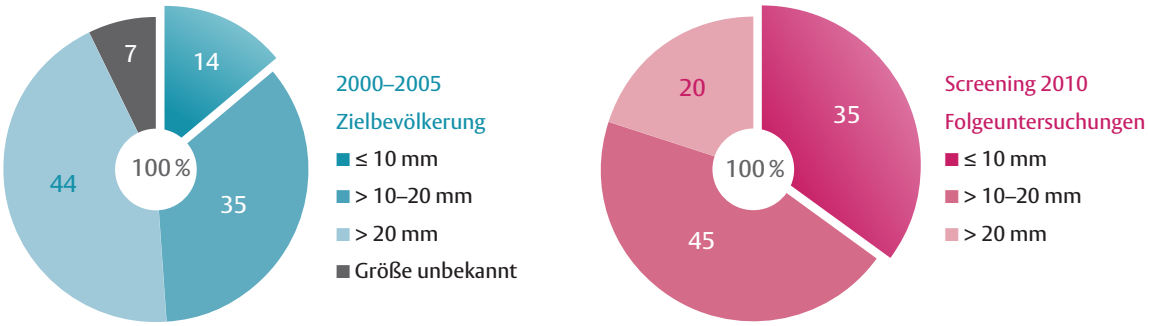


Abbildung 8: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening[9]

7 | Die hier präsentierten Screening-Angaben und Empfehlungen der EU-Leitlinien beziehen sich auf Folgeuntersuchungen. Für Erstuntersuchungen empfehlen die EU-Guidelines einen Anteil Karzinome kleiner als oder gleich 10 mm von mindestens 25 %, der im Screening mit knapp 32 % ebenfalls übertroffen wird.

8 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil Karzinome kleiner als 15 mm bei 53 %. Für beide Gruppen gilt derselbe Referenzwert in den EU-Leitlinien.

9 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Unabhängig von ihrer Größe bilden sie daher die höchste Tumor-Kategorie (T4). In der Abbildung werden sie zusammen mit den T2- (Karzinome > 20 mm) und T3-Karzinomen (Karzinome > 50 mm) unter der Kategorie > 20 mm dargestellt.

5.3 Lymphknotenstatus

Neben der Größe des Tumors gilt auch der Befall der Lymphknoten als weiterer 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 Prognose ist in diesem Fall besser. Der Anteil der Karzinome ohne Befall der Lymphknoten stellt daher einen weiteren Qualitätsindikator im Mammographie-Screening dar, für den in den EU-Leitlinien Referenzwerte vorgegeben sind.

In der Zielbevölkerung waren vor Einführung des Screenings knapp 57 % der Karzinome ohne Lymphknotenbefall. Im Gegensatz dazu haben über drei Viertel der im Screening entdeckten Karzinome keine befallenen Lymphknoten. Für Folgeuntersuchungen liegt der Anteil sogar bei fast 80 % (Abbildung 9). Somit werden auch beim Lymphknotenstatus die Empfehlungen der EU-Leitlinien[10] übertroffen.

5.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)

Die Klassifikation maligner Tumoren erfolgt gemäß internationalem Standard nach dem TNM-System der Internationalen Vereinigung gegen Krebs[11] (Wittekind und Meyer, 2010), wobei wie folgt kodiert wird

- **T** = Angaben zum Tumor (primär die Größe)
- **N** = Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen
- **M** = Angaben zu Fernmetastasen

Die Kodierung jeder einzelnen Angabe umfasst auch eine prognostische Information. Diese einzelnen Merkmale zur Tumorklassifikation können zu fünf Stadiengruppierungen mit bestimmter Prognose, den UICC-Stadien 0 bis IV, zusammengefasst werden:

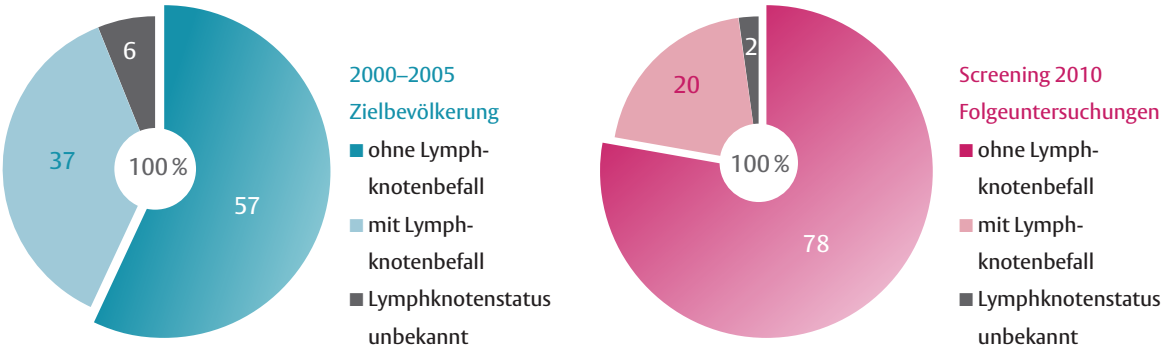


Abbildung 9: Lymphknotenstatus invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening

10 | mindestens 70 % für Erstuntersuchungen und mindestens 75 % für Folgeuntersuchungen
11 | Union Internationale contre le Cancer (UICC), www.uicc.org

- **Stadium 0** beinhaltet ausschließlich In-situ-Karzinome.
- Zum **Stadium I** zählen kleine Karzinome (< 20 mm) ohne Lymphknotenbefall.
- Die Stadien II bis IV, auch als **Stadium II+** bezeichnet, umfassen prognostisch ungünstige Tumoren, das heißt große Tumoren ohne Lymphknotenbefall und alle Tumoren mit befallenen Lymphknoten.

Vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms lag der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ an allen invasiven Karzinomen bei 55 %. Mit Hilfe des Mammographie-Screenings kann der Anteil dieser prognostisch ungünstigen Karzinome deutlich gesenkt werden. 2010 lag er für Folgeuntersuchungen im Screening bei 26 % und damit leicht über dem Referenzwert der EU-Leitlinien von 25 % und dem Vorjahreswert von 24 % (Abbildung 10).[12]

Zusammenfassend bestätigen die Ergebnisse 2010 in der Stadienverteilung die guten Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programmes der Vorjahre. Im Screening entdeckte Karzinome weisen eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programmes. Im Screening entdeckte Karzinome sind kleiner und die Lymphknoten sind seltener befallen.

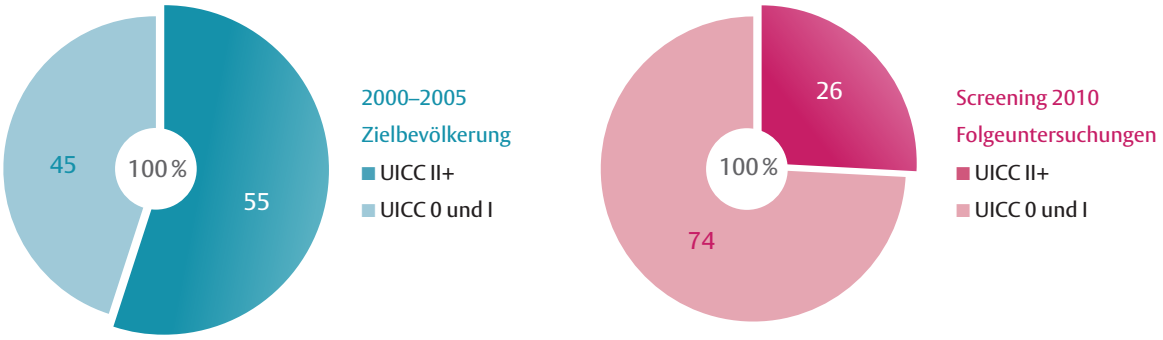


Abbildung 10: Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening

12 | Für Erstuntersuchungen ergab sich ein Anteil von 28 %, welcher im Referenzbereich der EU-Leitlinien von 30 % liegt.

6 Abklärungsdiagnostik

Das Mammographie-Screening-Programm hat wie alle Früherkennungsmaßnahmen neben den gewünschten Effekten einer frühzeitigen Karzinomentdeckung auch negative Auswirkungen. Beispielsweise werden Frauen durch falsch-positive Befunde beunruhigt. Ziel des konsequenten Qualitätsmanagements ist es, diese negativen Effekte so gering wie möglich zu halten. Leistungsparameter geben Auskunft über die Qualität einzelner Schritte im Rahmen der Screening-Kette. Daher umfasst die Evaluation der Abklärungsmaßnahmen entsprechend den EU-Leitlinien auch Leistungsparameter. Hierzu zählen:

- die Wiedereinbestellungsrate
- der Anteil präoperativ diagnostizierter Karzinome
- die positiven Vorhersagewerte einzelner Untersuchungsschritte

Nachfolgend werden diese Leistungsparameter und deren Ergebnisse im Berichtszeitraum 2010 beschrieben. Auf eine graphische Darstellung wird bei einigen Parametern verzichtet, da diese ebenfalls im Qualitätsbericht präsentiert werden.

6.1 Wiedereinbestellungsrate

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 bemerkt werden, 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 die Wahrscheinlichkeit, möglichst viele Karzinome zu entdecken, sodass die Sensitivität des Programms erhöht wird. Jede Wiedereinbestellung aufgrund einer Auffälligkeit, die sich letztlich aber als normal oder benigne herausstellt, verursacht jedoch unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die Wiedereinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit für Intervallkazinome (Otten et al., 2005).

Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen liegt bei 7 %. Auch wenn für Erstuntersuchungen nach der Implementationsphase keine Referenzwerte mehr anzusetzen sind, ist darauf zu achten, dass die Wiedereinbestellungsrate nicht unnötig hoch ist, um nicht unnötig viele Frauen mit einer zusätzlichen Untersuchung zu belasten. Bei Folgeuntersuchungen werden unter anderem aufgrund der Verfügbarkeit von Voraufnahmen zur vergleichenden Beurteilung weniger Abklärungsuntersuchungen indiziert, dementsprechend sind die Wiedereinbestellungsraten deutlich niedriger als bei Erstuntersuchungen.

Für Folgeuntersuchungen ist die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3 % vergleichbar mit dem Vorjahreszeitraum und entspricht den Empfehlungen der EU-Leitlinien. Dort wird eine Obergrenze von 5 % angegeben. Mit Ausnahme einer Screening-Einheit wird dieser Grenzwert von allen Screening-Einheiten eingehalten (Abbildung 11).

Die Wiedereinbestellungsrate muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. Eine etwas höhere Wiedereinbestellungsrate kann bei einer hohen Brustkrebsentdeckungsrate bedingt gerechtfertigt sein (Ausführliche Ergebnisdarstellung, Kapitel 6.4).

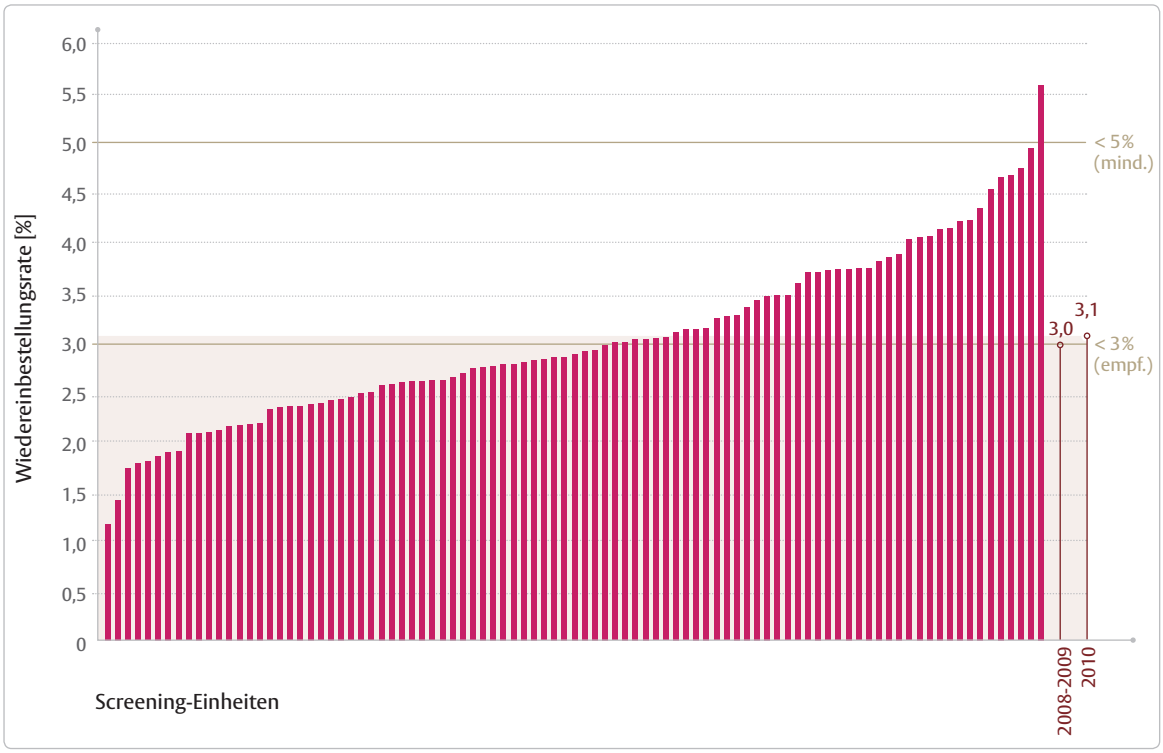


Abbildung 11: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten 2010 und bundesweit für 2008-2009 und 2010

6.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

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

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

- **PPV I:** die Wahrscheinlichkeit, mit der bei einer zur Abklärung eingeladenen Frau ein bösartiger Befund festgestellt wird, also der **positive Vorhersagewert der Befundung** (Doppelbefundung inklusive Konsensuskonferenz)
- **PPV II:** die Wahrscheinlichkeit, mit der bei einer zur Biopsie eingeladenen Frau ein bösartiger Befund festgestellt wird, also der **positive Vorhersagewert 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, damit möglichst wenige Frauen durch weitere Abklärungsmaßnahmen unnötig beunruhigt werden. 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.

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 dieser Phase der Screening-Kette Frauen untersucht werden, bei denen ein Verdacht in der nicht-invasiven Abklärung nicht ausgeräumt werden konnte.

Im Betrachtungsjahr 2010 lag der PPV I durchschnittlich bei 14 %. Wenn eine Frau zur weiteren Abklärung eingeladen wurde, so hatte sie in 14 % der Fälle ein Karzinom. In 86 % der Fälle konnte der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische Maßnahmen (bildgebend, nicht-invasiv sowie minimal-invasiv) ausgeschlossen werden. Im Vergleich zu den Vorjahren ist der PPV I leicht gesunken.

Für Frauen mit einer Einladung zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit, dass tatsächlich eine Brustkrebserkrankung vorliegt, deutlich größer. Hier lag der PPV II im bundesweiten Durchschnitt für 2010 bei 50 % und damit leicht über den Werten aus den vorhergehenden Berichtszeiträumen.

6.3 Anteil präoperativ gesicherter Karzinome

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. Unnötige operative Eingriffe werden vermieden. Die präoperative Diagnosestellung ermöglicht zudem 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 zählen medizinische Faktoren, die eine Gewebeentnahme mittels primär offener, operativer Biopsie erforderlich machen; auch die Frau kann 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.

Bundesweit wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf konstant hohem Niveau und im Referenzbereich der EU-Leitlinien von mindestens 90 %.

Ausführliche Ergebnisdarstellung

Darstellung der Ergebnisse

Zur Darstellung und Analyse der Ergebnisse wurden im vorliegenden Bericht verschiedene deskriptive statistische Methoden angewandt.

Die Ergebnisse bezogen auf die Screening-Einheiten (querschnittliche Auswertung) werden entweder als einfache Balkendiagramme dargestellt oder – für Korrelationsanalysen zwischen mehreren Parametern – als gestapelte Balken- oder Blasendiagramme. Außerdem werden in separaten Tabellen sowohl die aggregierten Zahlen als auch die berechneten Parameter pro Screening-Einheit in tabellarischer Form aufgelistet (online beziehbar über www.mammo-programm.de/fachinformationen/evaluation.php).

Für die Darstellung von Zeitreihen und regionalen Analysen der epidemiologischen Parameter (Brustkrebsinzidenz und -mortalität) kommen Linien- und Kartendiagramme zum Einsatz.

Neu ist in diesem Bericht das Boxplot-Diagramm. Dieses dient der Verlaufsdarstellung der bundesweiten Screening-Ergebnisse für 2010 im Vergleich zu den vorangehenden Berichtszeiträumen (längsschnittliche Auswertung).

Abbildung 1 zeigt den Aufbau der Boxplots und die Beziehung zu den Balkendiagrammen bezogen auf die Screening-Einheiten.

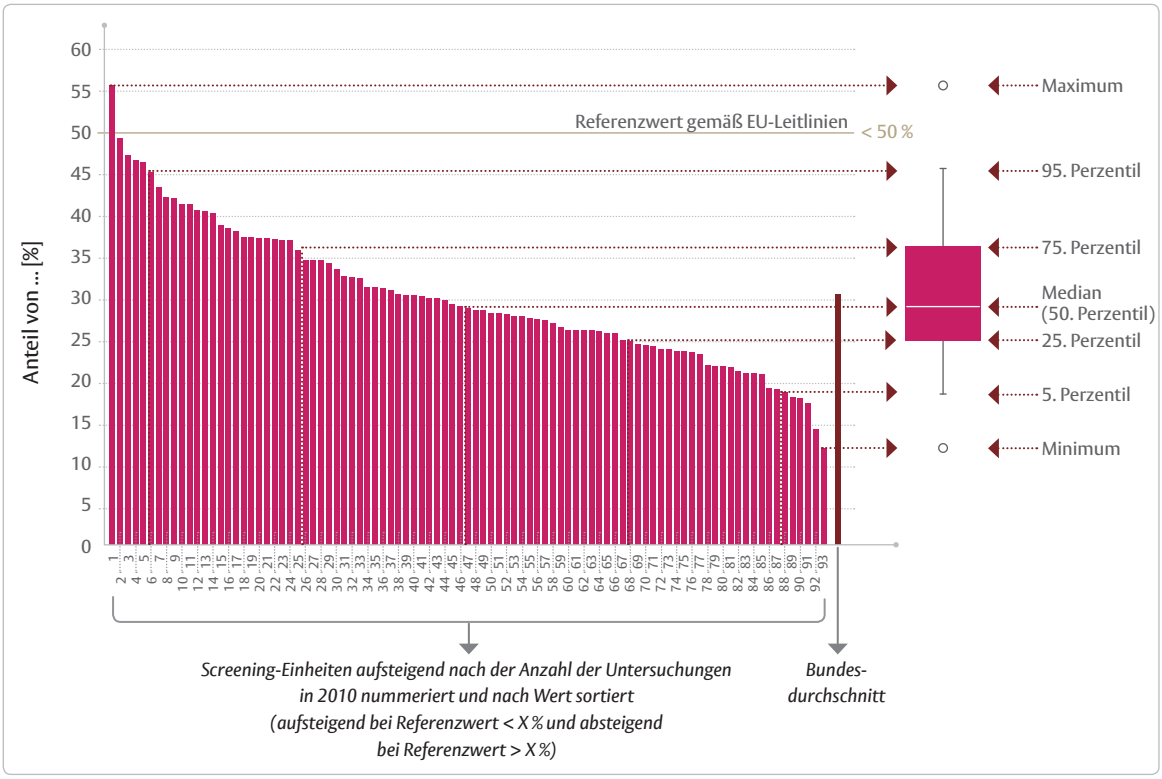


Abbildung 1: Aufbau der Boxplots und Beziehung zwischen Balkendiagramm und Boxplot

Die Abbildung zeigt, welche Werte aus dem Balkendiagramm den jeweiligen Perzentilen bzw. Extrema im Boxplot (Kennzahlen des Boxplots) entsprechen. Im Balkendiagramm abgebildet sind jeweils alle Screening-Einheiten, für die die Grundmenge (Nenner) für die Berechnung des jeweiligen Parameters größer Null ist. Potentielle Einschränkungen aufgrund kleiner Fallzahlen werden im entsprechenden Ergebnisteil bzw. der Abbildungsbeschriftung erläutert. Zu jedem Boxplot werden in einer Tabelle die relevanten übergeordneten Merkmale der Auswertung (Anzahl Screening-Einheiten, Bundesdurchschnitt, Referenzwert der EU-Leitlinien) und die Kennzahlen des Boxplots aufgeführt.

1 Einladungswesen

Das folgende Kapitel zeigt die bundesweite Einladungs- und Teilnahmerate. Darüber hinaus wird die Teilnahmerate in den einzelnen Bundesländern betrachtet.

1.1 Einladungsrate

Auswertungsmethode

Im vorliegenden Bericht wird die Einladungsrate bezogen auf die Zielbevölkerung berechnet (bevölkerungsbezogene Einladungsrate). Die Zielbevölkerung entspricht der Anzahl der Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, wohnhaft in der jeweils betrachteten Region.

Im Regelfall erfolgt die Einladung durch automatische Terminvergabe (systematische Einladung) anhand der von den Meldestellen an die Zentralen Stellen übermittelten Adressen der anspruchsberechtigten Frauen. Darüber hinaus sind auch Selbsteinladungen möglich, das heißt, die anspruchsberechtigte Frau vereinbart den Termin auf eigene Initiative bei der Zentralen Stelle. Die Berechnung der Einladungsrate erfolgt entsprechend differenziert für beide Untergruppen.

Berechnung der Einladungsrate:

Zähler	Anzahl der eingeladenen Frauen · 100
Nenner	Zielbevölkerung im Betrachtungszeitraum
Differenzierung	■ systematisch eingeladene Frauen, Selbsteinladerinnen
Ausschlüsse	■ Regionen ohne Sreening-Programm im Betrachtungszeitraum

Bemerkungen und Besonderheiten:

- Die Größe der Zielbevölkerung für die Aufbauphase des Programms 2005–2009 wurde anteilig berechnet, bezogen auf die Laufzeit der betreffenden Screening-Einheiten (in Quartalen) und den Betrachtungszeitraum. Zur Zielbevölkerung wurden Frauen ab dem Zeitpunkt (Quartal) gezählt, ab dem die für ihren Wohnort zuständige Screening-Einheit mit der ersten Mammographie-Einheit die Tätigkeit aufgenommen hat. Veränderungen der Zielbevölkerung während des betrachteten Zeitraums (Ein- und Auswanderung, Hinein- oder Herausaltern aus der anspruchsberechtigten Altersgruppe, Tod von anspruchsberechtigten Frauen) sind nicht berücksichtigt.
- Als Eingeladene werden alle Frauen gezählt, für die der erste angebotene Termin im jeweiligen Betrachtungszeitraum liegt.
- Da alle Frauen der Zielbevölkerung innerhalb von zwei Jahren eingeladen werden sollen, werden für die Berechnung der Einladungsrate bei einem Ein-Jahres-Zeitraum 50 % der Zielbevölkerung zugrunde gelegt.

Ergebnisse

Abbildung 2 zeigt die bundesweite Einladungsrate seit Beginn des Mammographie-Screening-Programms. Die regionalen Einladungsraten, bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten, sind Tabelle 1 im Anhang zu entnehmen.

Wie zu erwarten, stieg die Einladungsrate in der Etablierungsphase des Screening-Programms kontinuierlich an. Im Jahr 2009 erreichte sie 92 %. Mit dem Abschluss der Aufbauphase des Programms ist in 2010 nur noch eine leichte Zunahme auf 94 % zu verzeichnen. Erwartungsgemäß sinkt der Anteil der Selbsteinladerinnen mit zunehmender Verbreitung des Programms. Frauen, die zu Beginn des Screening-Programms ihrer Einladung durch eine Selbsteinladung zuvorgekommen sind, erhalten die Einladung inzwischen größtenteils automatisiert. Während sich in den Aufbaujahren 5 % bis knapp 7 % der Frauen selbst eingeladen haben, beträgt der Anteil der Selbst-

einladerinnen im aktuellen Auswertungsjahr unter 4 %.

Wie bereits in der Programmbeschreibung Kapitel 4.2 ausgeführt, sind viele Screening-Einheiten zunächst mit wenigen Erstellerstandorten gestartet. Der kontinuierliche Anstieg der Einladungsrate bis 2009 ist hauptsächlich auf den Aufbau der Kapazitäten bereits bestehender Screening-Einheiten durch sukzessive Inbetriebnahme von Mammographie-Einheiten zurückzuführen. 2010 kamen nur noch wenige Mammographie-Einheiten hinzu. Ab 2010 ist kaum noch ein Anstieg der Einladungsrate zu erwarten.

Das Erreichen einer bevölkerungsbezogenen Einladungsrate von 100 % ist nominell nicht möglich. Gründe dafür, dass anspruchsberechtigte Frauen nicht eingeladen werden, sind unter anderem:

- Widerspruch gegen die Einladung durch die Frau bei der Zentralen Stelle
- keine Übermittlung der Meldedaten an die Zentrale Stelle aufgrund eines Sperrvermerks beim zuständigen Meldeamt[1]
- Einschränkungen in der Meldedatenqualität oder in der Übermittlung der Daten, die zu veralteten oder fehlerbelasteten Daten und zur Entstehung von Dubletten bei der Bildung der Screening-Identifikationsnummern führen (Evaluationsbericht 2008–2009, S. 21)

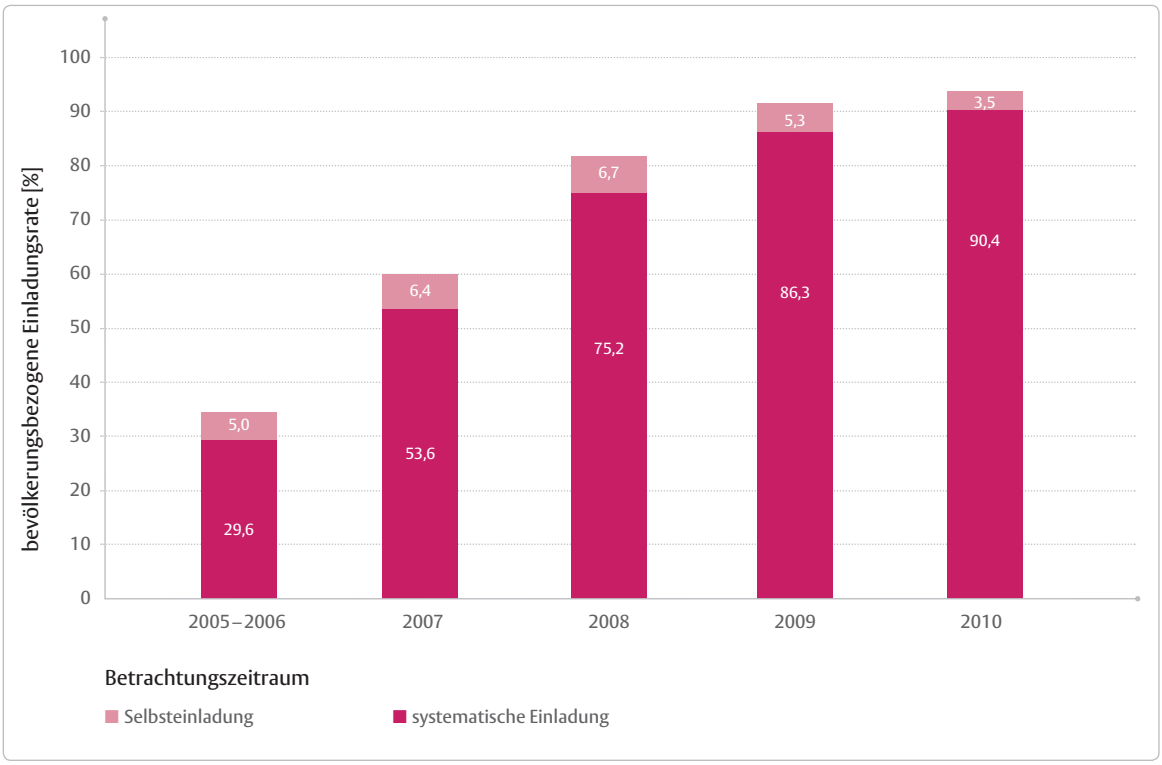


Abbildung 2: Bevölkerungsbezogene Einladungsrate bereits gestarteter Screening-Einheiten 2005–2010

Besonderheiten bei der Berechnung siehe „Bemerkungen und Besonderheiten" auf Seite 63. Angegeben ist der Anteil eingeladener Frauen in der jeweiligen Gruppe.

1 | Vorliegen eines (screeningunabhängigen) Widerspruchs zur Datenübermittlung im Einwohnermeldeamt.

1.2 Teilnahmerate

Auswertungsmethode

Die im vorliegenden Bericht berechnete Teilnahmerate entspricht dem Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen.

Da bei systematisch eingeladenen Frauen und Selbsteinladerinnen von einer unterschiedlichen Teilnahmewahrscheinlichkeit auszugehen ist, wird die Teilnahmerate nach beiden Gruppen differenziert dargestellt.

Berechnung der Teilnahmerate:

Zähler	Anzahl der Teilnehmerinnen · 100
Nenner	Anzahl der eingeladenen Frauen
Differenzierung	■ systematisch eingeladene Frauen, Selbsteinladerinnen
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:

- Als Eingeladene werden alle Frauen gezählt, für die der erste angebotene Termin im jeweiligen Betrachtungszeitraum liegt.
- Als Teilnehmerinnen gelten diejenigen eingeladenen Frauen, die zum ersten angebotenen Termin oder innerhalb von höchstens 22 Monaten danach eine Screening-Untersuchung wahrnehmen. Bezugszeitpunkt ist der erste angebotene Termin.
- Frauen, die trotz eines bestehenden Ausschlusskriteriums eingeladen wurden, beispielsweise aufgrund einer Mammographie innerhalb der letzten 12 Monate oder einer bestehenden Brustkrebserkrankung, können derzeit noch nicht aus der Berechnung ausgeschlossen werden. Die berechneten Teilnahmeraten werden dadurch vermutlich unterschätzt (Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.4.4).

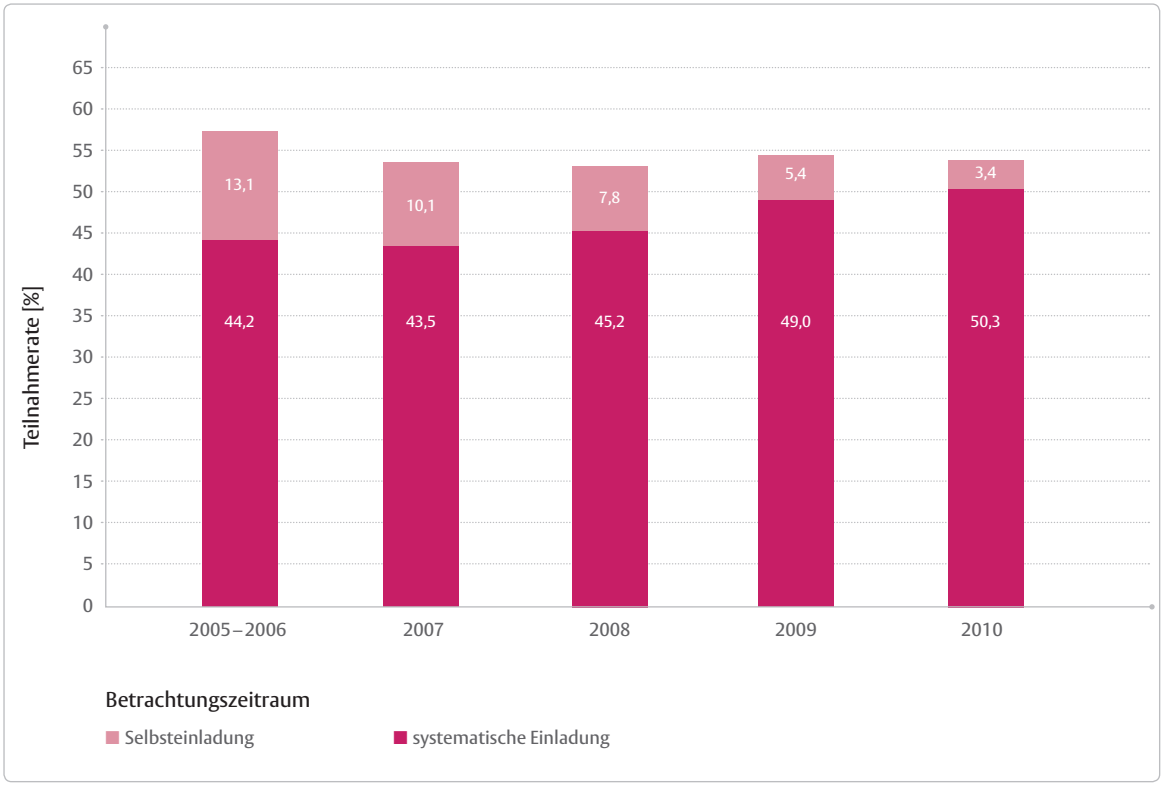


Abbildung 3: Teilnahmerate in Deutschland 2005–2010

Angegeben ist der Anteil der Teilnehmerinnen in der jeweiligen Gruppe an allen Eingeladenen.

Ergebnisse

Abbildung 3 zeigt die Entwicklung der bundesweiten Teilnahmerate seit Start des Mammographie-Screenings. Die regionalen Teilnahmeraten in den einzelnen Bundesländern sind in Abbildung 4 dargestellt. Tabelle 1 im Anhang zeigt die Teilnahmeraten in den Screening-Einheiten.

Seit Beginn des Mammographie-Screenings blieb die Teilnahmerate weitgehend konstant. Im aktuellen Berichtszeitraum betrug die Teilnahmerate 54 % (Abbildung 3). Der Anteil der Selbsteinladerinnen an den teilnehmenden Frauen geht kontinuierlich zurück. Während sich 2009 fast 10 % der Teilnehmerinnen selbst eingeladen hatten, waren es 2010 nur noch gut 6 %.

Im aktuellen Berichtszeitraum lagen die Teilnahmeraten in allen Bundesländern unter dem in den EU-Leitlinien empfohlenen Wert (> 70 %). Wie bereits in den Vorjahren bestanden auch 2010 erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern. Die Teilnahmeraten schwankten zwischen 44 % und 66 %. Werte unter 50 % wurden in Bayern, Schleswig-Holstein und Berlin registriert. Dagegen lag die Teilnahmerate in Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Bremen über 60 % (Abbildung 4).

Beim Vergleich der Betrachtungszeiträume ist die sukzessive Einführung des Programms zu berücksichtigen (Programmbeschreibung Kapitel 4.2). Aufgrund der Inbetriebnahme neuer Standorte verändern sich die Grundmengen für die Berechnung der Teilnahmeraten. Insbesondere bei der Betrachtung auf Bundeslandebene führen kleine Fallzahlen in der Anfangsphase zu scheinbar hohen Schwankungen (Abbildung 4).

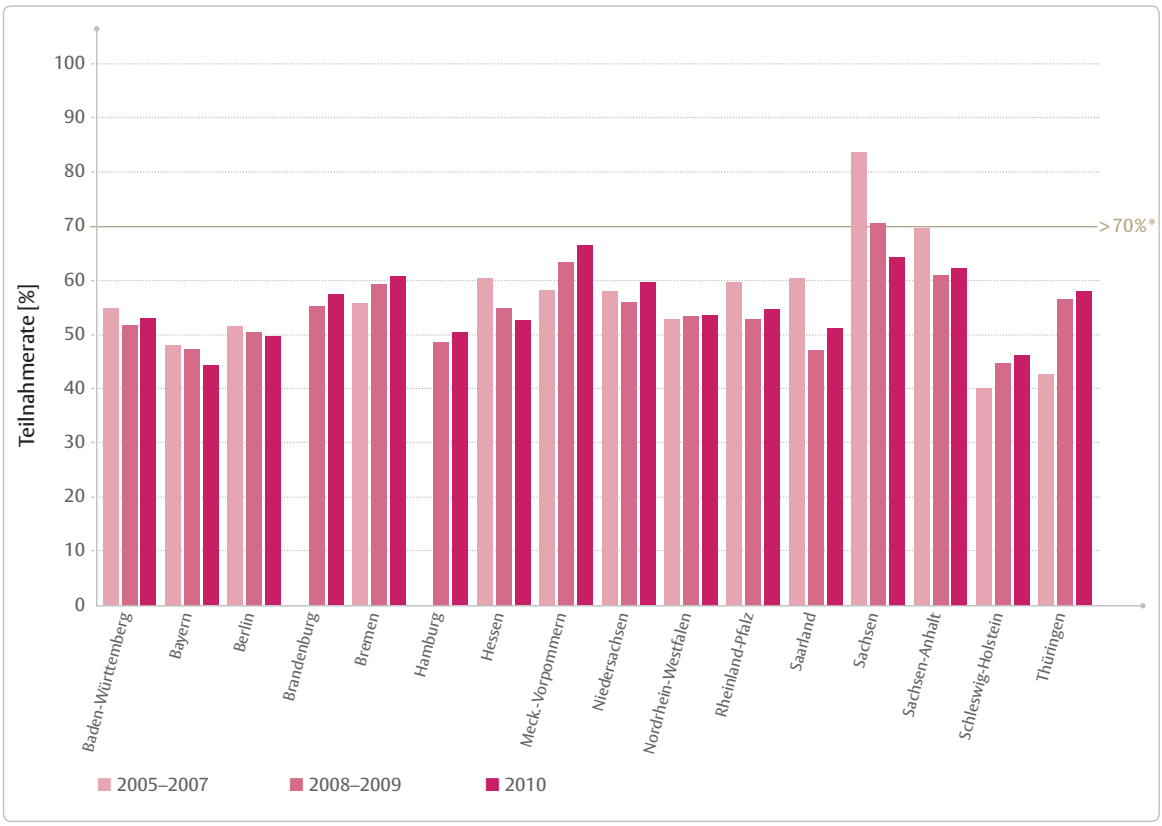


Abbildung 4: Teilnahmerate (systematisch Eingeladene und Selbsteinladerinnen) pro Bundesland

In Hamburg und Brandenburg startete das Mammographie-Screening im Jahr 2008.

** Referenzwert gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

2 Brustkrebsinzidenz und -mortalität

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse zu Inzidenz (Neuerkrankungsrate) und Mortalität (Sterblichkeit) von Brustkrebs in der anspruchsberechtigten Bevölkerung in Deutschland und in den Bundesländern vorgestellt. Die Daten für die Berechnung der Neuerkrankungsrate werden darüber hinaus für die Berechnung der Hintergrundinzidenz, das heißt der ohne Screening zu erwartenden Inzidenz, herangezogen. Die Auswertungen zur Stadienverteilung in der Zielbevölkerung werden zusammen mit der Stadienverteilung im Screening in Kapitel 5 präsentiert.

Grundlage für die Auswertungen, bezogen auf die gesamte Zielbevölkerung, sind die Daten der epidemiologischen Krebsregister.

2.1 Inzidenz

Auswertungsmethode und Datenbasis

Die Brustkrebsinzidenz gibt die Anzahl aller in einem bestimmten Zeitraum neu an Brustkrebs erkrankten Personen in der Zielbevölkerung an.

Für die Inzidenzberechnungen in diesem und in Kapitel 2.2 wurden nur Angaben herangezogen, bei denen nach Schätzung des Robert Koch-Instituts die Vollzähligkeit der Erfassung im Krebsregister mindestens 90 % beträgt, um statistische Verzerrungen durch unvollständige Erhebung möglichst zu vermeiden. Dies entspricht dem Vorgehen der epidemiologischen Krebsregister sowie internationaler Experten.

Aufgrund des sukzessiven Auf- und Ausbaus der epidemiologischen Krebsregister konnten einige Bundesländer nicht über den gesamten Betrachtungszeitraum für die Berechnungen berücksichtigt werden. Darüber hinaus stehen für das Diagnosejahr 2010 nicht für alle Bundesländer Daten mit ausreichender Vollzähligkeit zur Verfügung, da die Erfassung und -verarbeitung der Brustkrebsmeldungen zum Zeitpunkt der Datenerhebung für diesen Bericht noch nicht in allen Krebsregistern abgeschlossen war.

Welche Bundesländer im jeweiligen Jahr in die Berechnung der Brustkrebsinzidenz einbezogen werden, ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die sich daraus ergebende Bezugsbevölkerung für die Berechnung, unterschieden nach alten und neuen Bundesländern, zeigt Tabelle 2.

Die Brustkrebsinzidenz wird angegeben als Anzahl der pro Jahr neu gemeldeten Brustkrebsfälle, bezogen auf 100.000 Personen der Zielbevölkerung. Die zeitliche Zuordnung der Brustkrebsfälle bezieht sich auf das Jahr der Erstdiagnose.

Berechnung der Brustkrebsinzidenz:

Zähler	Anzahl der Anspruchsberechtigten mit inzidentem Brustkrebs pro Jahr · 100.000
Nenner	Anzahl der Anspruchsberechtigten pro Jahr
Differenzierung	■ invasiv und in situ/nur invasiv[2] ■ alte/neue Bundesländer ■ einzelne Bundesländer
Ausschlüsse	■ DCO-Fälle ■ Vollzähligkeit < 90 % ■ für Differenzierung alte/neue Bundesländer: Berlin

Bemerkungen und Besonderheiten:

- Definition der inzidenten Brustkrebsfälle: gemeldete Fälle nach ICD-10-Kodierung C50 (invasiver Brustkrebs) und D05 (nicht-invasiver Brustkrebs)
- Ausschluss: DCO-Fälle (death certificate only), das heißt Krebsfälle, für die im Krebsregister

2 | Die standardisierte Berechnung der Brustkrebsinzidenz, die von den epidemiologischen Krebsregistern publiziert wird, schließt In-situ-Karzinome aus. Diese werden in der Regel separat ausgewertet.

Tabelle 1: Einschluss der Bundesländer in die Berechnung der Brustkrebsinzidenz im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x)

Krebsregister		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
alte Bundesländer	Baden-Württemberg[1]											
	Bayern[2]			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Bremen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Hamburg[3]	x	x	x	x	x	x			x		
	Hessen[1]											
	Niedersachsen[4]				x	x	x	x	x	x	x	x
	Nordrhein-Westfalen[5]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Rheinland-Pfalz[3]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Saarland	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Schleswig-Holstein	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
neue Bundesländer	Berlin[6]											
	Brandenburg[3]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Mecklenburg-Vorpommern[3]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Sachsen[3]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Sachsen-Anhalt[3]		x	x					x	x	x	
	Thüringen[3]	x	x	x	x	x	x		x	x	x	

1 Krebsregister im Aufbau
2 bis 2001 Krebsregister im Aufbau
3 Vollzähligkeit in einzelnen Jahren unter 90 %
4 bis 2002 Krebsregister im Aufbau
5 2000–2007: Regierungsbezirk Münster, ab 2008: NRW gesamt
6 Ausschluss, da keine eindeutige Zuordnung zu alten oder neuen Bundesländern möglich ist.

Tabelle 2: Größe der Bezugsbevölkerung nach Tabelle 1 zur Berechnung der bundesweiten Brustkrebsinzidenz im jeweiligen Kalenderjahr

In Klammern ist der Anteil der Bezugsbevölkerung, bezogen auf die gesamte Zielbevölkerung in der Region, angegeben.

Jahr	Zielbevölkerung in Mio.			Bezugsbevölkerung für Inzidenzangaben in Mio. (Anteil an der jeweiligen Zielbevölkerung)		
	gesamt	alte Bundesländer[1]	neue Bundesländer[1]	gesamt	alte Bundesländer[1]	neue Bundesländer[1]
2000	9,99	7,76	1,80	3,0 (30 %)	1,6 (20 %)	1,4 (81 %)
2001	10,07	7,83	1,82	3,4 (34 %)	1,6 (20 %)	1,8 (100 %)
2002	10,18	7,91	1,84	4,9 (48 %)	3,0 (39 %)	1,8 (100 %)
2003	10,30	8,00	1,86	5,6 (54 %)	4,1 (51 %)	1,5 (81 %)
2004	10,38	8,06	1,88	5,6 (54 %)	4,1 (51 %)	1,5 (81 %)
2005	10,42	8,09	1,88	5,6 (54 %)	4,1 (51 %)	1,5 (81 %)
2006	10,43	8,11	1,88	5,1 (49 %)	3,9 (48 %)	1,2 (64 %)
2007	10,46	8,14	1,88	5,8 (56 %)	3,9 (48 %)	1,9 (100 %)
2008	10,47	8,16	1,87	8,0 (76 %)	6,1 (75 %)	1,9 (100 %)
2009	10,46	8,17	1,86	7,8 (74 %)	5,9 (72 %)	1,9 (100 %)
2010	10,47	8,19	1,85	5,4 (52 %)	5,4 (66 %)	0 (0,0 %)

1 ohne Berlin

ausschließlich Todesbescheinigungen vorliegen. Internationalen Richtlinien folgend wird in diesen Fällen das Datum der Todesbescheinigung als Diagnosedatum im Krebsregister gespeichert. Hierdurch kann sich insbesondere zu Beginn der Tätigkeit eines Krebsregisters eine Verzerrung durch die Berechnung einer zu hohen Inzidenz ergeben.[3]

Ergebnisse

Abbildung 5 und 6 zeigen die Neuerkrankungsrate in den alten und neuen Bundesländern.

In den letzten 5 Jahren vor Screening-Beginn wurde bundesweit eine vergleichsweise stabile Brustkrebsinzidenz gemessen. Die mittlere Inzidenz für invasive Karzinome in dieser Zeit betrug in den neuen Bundesländern 219 Fälle pro 100.000 und in den alten Bundesländern 290 pro 100.000.[4] Die Differenz in der mittleren Inzidenz zwischen neuen und alten Bundesländern in diesem Zeitraum betrug durchschnittlich 25 %. Dieser Unterschied wird in erster Linie mit dem geringeren Alter bei der ersten Geburt, einer höheren Geburtenzahl pro Frau und einer längeren Stillphase in den neuen Bundesländern sowie dem stärker verbreiteten Einsatz der Hormonersatztherapie in den alten Bundesländern erklärt (Stabenow et al., 2007). Ein weiterer möglicher Einflussfaktor ist ein vermehrter Einsatz von Früherkennungsmaßnahmen in den alten Bundesländern.

Seit der Einführung des bundesweiten Mammographie-Screening-Programms nimmt die Zahl der Krebsneumeldungen zu. Der sukzessive Aufbau des Programms in den alten Bundesländern zwischen 2005 und 2008 geht mit einem kontinuierlichen Anstieg der Brustkrebsinzidenz in diesem Zeitraum um insgesamt 68 auf 355 registrierte Neuerkrankungen pro 100.000 Frauen im Jahr 2008 einher. Im Gegensatz dazu startete der Aufbau des Programms in den neuen Bundesländern im Jahr 2007 und war innerhalb von zwei Jahren abgeschlossen. Dies spiegelt sich in einem sprunghaften Anstieg der Inzidenz um 98 auf 312 pro 100.000 Frauen in 2009 wider. Am Ende der Aufbauphase (2008 in den alten Bundesländern und 2009 in den neuen Bundesländern) ist eine deutliche Annäherung der Inzidenzen zu beobachten. Dies unterstützt die Annahme, dass die Inzidenz in den alten Bundesländern auch aufgrund des intensiveren Einsatzes von Früherkennungsmaßnahmen im Vergleich zu den neuen Bundesländern erhöht war und ist. In den alten Bundesländern wurde so ein Teil der Karzinome bereits vor Screening-Beginn entdeckt, welche in den neuen Bundesländern erst im Rahmen des Screenings diagnostiziert wurden.

Im Zuge des Aufbaus des Programms steigt auch der Anteil der nicht-invasiven Karzinome an den gemeldeten Neuerkrankungen in den alten Bundesländern ab 2006 und in den neuen Bundesländern ab 2008 deutlich an. Eine leichte Zunahme war bereits vor Beginn des Mammographie-Screenings zu verzeichnen. Dieser Effekt wird unter anderem ebenfalls mit dem Einsatz von Früherkennungsmaßnahmen, insbesondere dem sogenannten grauen Screening (opportunistisches Screening) in Verbindung gebracht (Brustkrebs, Heft 25, Robert Koch-Institut, 2005).

Wie die Daten anderer Screening-Nationen belegen, ist der starke Anstieg der Inzidenz in der Einführungsphase ein zu erwartender Effekt, da die meisten Frauen erstmalig am Screening teilnehmen. In diesem Zeitraum werden viele nicht-symptomatische Karzinome entdeckt, die bereits seit längerer Zeit in der Zielbevölke-

3 | Die Berücksichtigung von DCO-Fällen wird je nach DCO-Anteil und Dauer des Bestehens des Krebsregisters von den einzelnen Krebsregistern unterschiedlich gehandhabt. Daher kann es zu Abweichungen zwischen den im vorliegenden Bericht präsentierten Daten zur Inzidenz und den von den Krebsregistern veröffentlichten Zahlen kommen.

4 | Für die Berechnung der mittleren Inzidenz wurden jeweils die Angaben aus dem Zeitraum 2000 bis 2004 zugrunde gelegt, in dem keine deutlichen Veränderungen in der Inzidenz gemessen wurden.

rung vorlagen, aber nicht diagnostiziert wurden. Nach dieser Prävalenzphase sinkt die Inzidenz, da zunehmend mehr Frauen zum wiederholten Mal teilnehmen, das heißt, neue Brustkrebsfälle größtenteils nur innerhalb des Intervalls seit der letzten Screening-Mammographie entstanden sind (Beral et al., 2006; Fracheboud et al., 2009; Weedon-Fekjaer et al., 2012; Australian Institute of Health and Welfare, 2012). In den alten Bundesländern ist ab 2009 ein Rückgang der Inzidenz zu beobachten. Ein vergleichbarer Trend für die neuen Bundesländer ist ab 2010 zu erwarten, ausreichend vollzählige Daten für dieses Jahr liegen jedoch noch nicht vor.

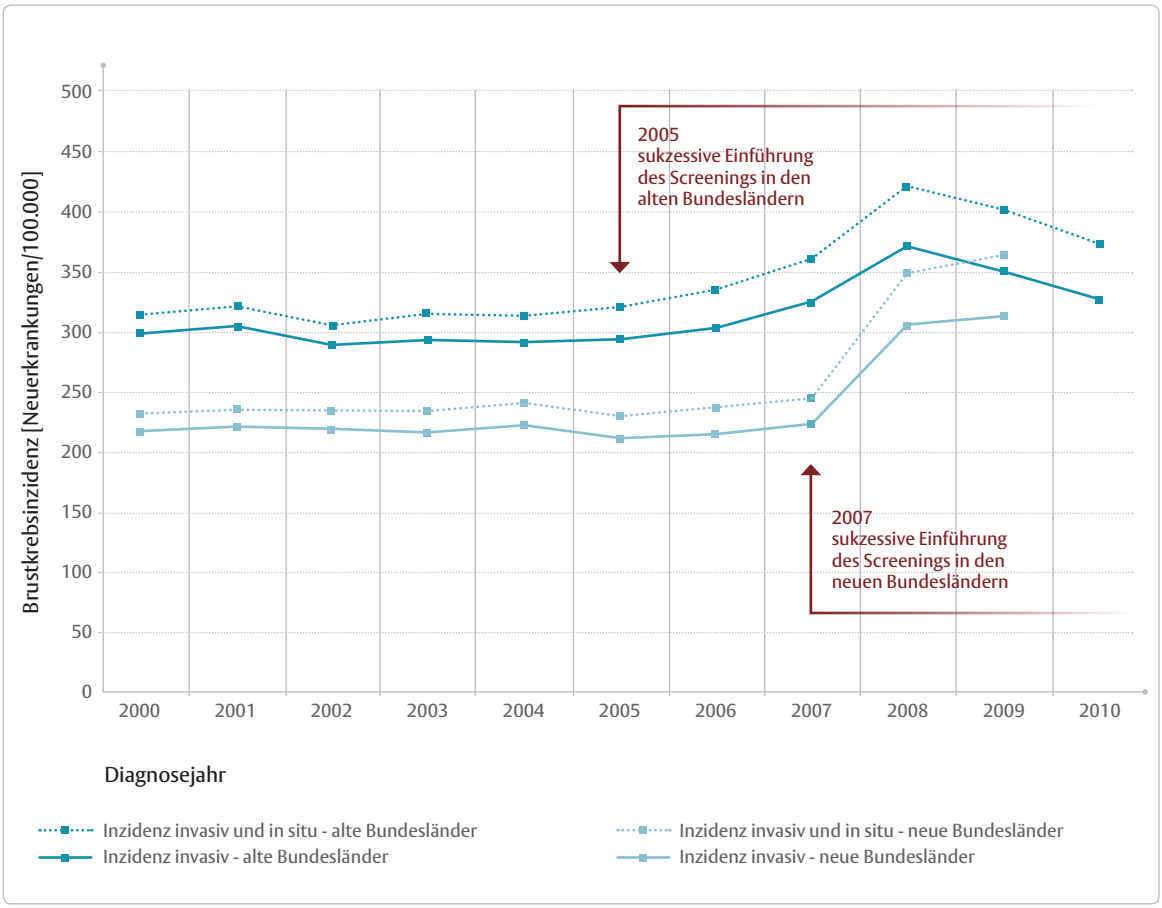


Abbildung 5: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern zwischen 2000 und 2010

Dargestellt ist die Anzahl der Neuerkrankungen jeweils mit und ohne In-situ-Karzinome je 100.000 Anspruchsberechtigte. DCO-Fälle sind ausgeschlossen. Grundlage sind die Daten der Krebsregister mit einer Vollzähligkeit von mindestens 90 % im jeweiligen Jahr (Tabelle 1).

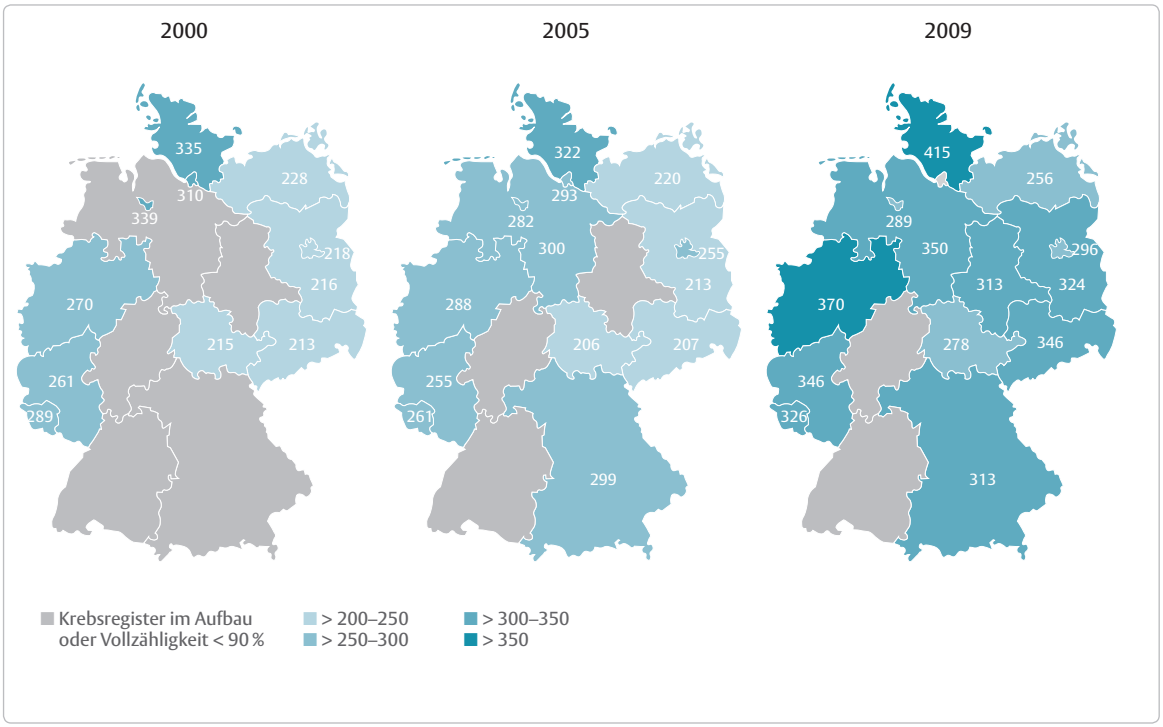


Abbildung 6: Brustkrebsinzidenz in den Bundesländern in den Jahren 2000, 2005 und 2009

Dargestellt ist die Anzahl der Neuerkrankungen ohne In-situ-Karzinome je 100.000 Anspruchsberechtigte pro Bundesland. DCO-Fälle sind ausgeschlossen. Grundlage sind die Daten der Krebsregister mit einer Vollzähligkeit von mindestens 90 % im jeweiligen Jahr (Tabelle 1).

2.2 Regionale und überregionale Hintergrundinzidenz

Die Hintergrundinzidenz ist definiert als die ohne Screening zu erwartende Inzidenz des Mammakarzinoms in der Zielbevölkerung. Sie dient als Bezugsgröße zur Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate und Intervallkarzinomrate im Mammographie-Screening-Programm. In den EU-Leitlinien empfohlene Referenzwerte werden jeweils im Verhältnis zur regionalen Hintergrundinzidenz angegeben.

Ebenso wie bei der Inzidenz kann die Hintergrundinzidenz mit und ohne In-situ-Karzinome angegeben werden. Im Sinne der Transparenz und Vergleichbarkeit werden im vorliegenden Bericht beide Raten dargestellt. Bei der Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate wird entsprechend den Empfehlungen der EU-Leitlinien die Hintergrundinzidenz ohne In-situ-Karzinome herangezogen.[5]

Aufgrund der regionalen Unterschiede bei der Neuerkrankungsrate (Abbildung 6) wird die Hintergrundinzidenz regional auf Ebene der Bundesländer berechnet. Die Berechnung erfolgt analog zur Brustkrebsinzidenz (Kapitel 2.1).

5 | Die EU-Leitlinien empfehlen, In-situ-Karzinome nicht in die Berechnung der Hintergrundinzidenz einzubeziehen, da ihr Anteil in einer ungescreenten Bevölkerung in großem Maße von Vorhandensein und Ausmaß eines opportunistischen Screenings und seiner Sensitivität in Bezug auf In-situ-Karzinome abhängt. Dadurch kann es zu Verzerrungen der Hintergrundinzidenz zwischen einzelnen Regionen kommen.

Für die Berechnung der Hintergrundinzidenz werden Daten aus dem Zeitraum 2000–2005 verwendet. Es werden jeweils die Bundesländer und Jahre eingeschlossen, für die folgende Voraussetzungen gelten (siehe auch Datenerfassung und -verarbeitung Tabelle 3):

- Vollzähligkeit mindestens 90 %
- keine Durchführung des Mammographie-Screening-Programms
- keine Durchführung von Modellprojekten oder vergleichbaren Programmen zur Brustkrebsfrüherkennung

Regionale Besonderheiten:

- Im Zeitraum 2000–2005 befand sich das Krebsregister in **Nordrhein-Westfalen** im Aufbau. Für die Hintergrundinzidenz werden daher die Daten des Regierungsbezirks Münster verwendet.
- In **Hessen** und **Baden-Württemberg** befanden sich die Krebsregister während des Betrachtungszeitraumes im Aufbau. Daher wird für diese beiden Länder eine überregionale Hintergrundinzidenz berechnet.
- Aufgrund von Unterschieden in der Brustkrebsinzidenz zwischen den Städten **Bremen** (ca. 70.200 Anspruchsberechtigte) und **Bremerhaven** (ca. 15.200 Anspruchsberechtigte) wird die Hintergrundinzidenz für Bremen (Stadt) ohne Bremerhaven berechnet. Für Bremerhaven wird die Hintergrundinzidenz von Niedersachsen zugrunde gelegt. Weiterhin gab es in Bremen von 2001 bis 2005 das Modellprojekt Bremen. Die Einladungsrate und damit der Einfluss des Screenings auf die Gesamtinzidenz im Jahr 2001 waren jedoch noch gering. Die Daten für 2001 wurden daher in die Berechnung der Hintergrundinzidenz für Bremen einbezogen. Um den Einfluss statistischer Schwankungen aufgrund der kleinen Bevölkerungszahlen und des kurzen Auswertungszeitraumes zu reduzieren, wurden bei der Berechnung der regionalen Hintergrundinzidenz der Stadt Bremen zusätzlich die Daten zur Brustkrebsinzidenz aus dem Jahr 1999 verwendet.
- Nach Einschätzung des epidemiologischen Krebsregisters **Niedersachsen** ist für Gesamtniedersachsen kein auf die Durchführung des Modellprojektes Weser-Ems zurückzuführender Anstieg der Brustkrebsinzidenz aufgetreten (ca. 2 % der Anspruchsberechtigten des gesamten Bundeslandes betroffen). Daher erfolgte kein Ausschluss aufgrund des Modellprojektes.

Die Berechnung der Hintergrundinzidenz bleibt für alle Bundesländer auf den Zeitraum bis 2005 beschränkt, um mögliche Abstrahleffekte zwischen benachbarten Bundesländern zu vermeiden, in denen das Screening-Programm mit relevanter zeitlicher Differenz eingeführt wurde. Vom Mammographie-Screening-Programm unabhängige Änderungen in der Neuerkrankungsrate nach 2005 werden somit nicht berücksichtigt.

Die Berechnung der für Hessen und Baden-Württemberg herangezogenen überregionalen Hintergrundinzidenz erfolgt analog zur Berechnung der regionalen Hintergrundinzidenz. Verwendet werden die Daten der Jahre 2003 bis 2005 der Bundesländer, für die belastbare Daten entsprechend der oben genannten Kriterien aus mindestens einem dieser Jahre vorliegen. Aufgrund der Unterschiede in der Brustkrebsinzidenz wird bei der Berechnung zwischen neuen und alten Bundesländern unterschieden. Die Angaben für Berlin wurden ausgeschlossen, da im Hinblick auf die epidemiologischen Besonderheiten in der Zielbevölkerung für das ehemals geteilte Berlin keine eindeutige Zuordnung zu alten oder neuen Bundesländern möglich ist.

Tabelle 3 präsentiert die regionale und überregionale Hintergrundinzidenz in den Bundesländern und zeigt, welche Jahre in deren Berechnung eingehen.

Tabelle 3: Regionale und überregionale Hintergrundinzidenz (IR) und Einschluss der Bundesländer in die Berechnung der Hintergrundinzidenz im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x)

Grundlage für die Berechnung sind die Daten der Krebsregister mit einer Vollzähligkeit von mindestens 90 % im jeweiligen Jahr unter Ausschluss der Jahre mit laufenden Modellprojekten bzw. bundesweitem Screening-Programm. Der für die Berechnung der überregionalen Hintergrundinzidenz zugrunde gelegte Zeitraum ist dunkel umrandet.

	Krebsregister	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	Regionale Hintergrundinzidenz [Fälle pro 100.000 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren]	
									ohne in situ	mit in situ
alte Bundesländer	Baden-Württemberg[1]								überregionale IR	überregionale IR
	Bayern[2]				x				252,8	266,1
	Bremen[3]	x	x	x					313,7	331,6
	Hamburg		x	x	x	x	x	x	314,2	332,2
	Hessen[1]								überregionale IR	überregionale IR
	Niedersachsen[4]					x	x		301,1	321,3
	Nordrhein-Westfalen[5]		x	x	x	x	x	x	271,5	287,8
	Rheinland-Pfalz		x	x	x	x	x	x	271,4	286,4
	Saarland		x	x	x	x	x	x	285,6	305,9
	Schleswig-Holstein		x	x	x	x	x	x	341,6	362,9
	überregional					x	x	x	295,0	314,9
neue Bundesländer	Berlin[6,7]		x	x			x	x	232,8	252,9
	Brandenburg		x	x	x	x	x	x	221,0	236,1
	Mecklenburg-Vorpommern		x	x	x	x	x	x	225,0	243,6
	Sachsen		x	x	x	x	x	x	214,9	232,2
	Sachsen-Anhalt[7]			x	x				208,0	219,8
	Thüringen		x	x	x	x	x	x	215,2	231,5
	überregional					x	x	x	215,8	234,0

1 Epidemiologisches Krebsregister im Aufbau

2 Epidemiologisches Krebsregister bis Ende 2001 im Aufbau. Seit 2002 flächendeckende Erfassung für ganz Bayern, 2003 Start des Bayerischen Mammographie-Screenings. Für die Berechnung der Hintergrundinzidenz für Bayern liegen somit nur Daten aus dem Jahr 2002 vor. Die Vollzähligkeit der Registrierung von Brustkrebsneuerkrankungen stieg 2002 erstmalig, aber nur leicht über 90 %, sodass davon auszugehen ist, dass die hier berechnete Hintergrundinzidenz für Bayern eher unterschätzt wird. Im Jahr 2005 Start des Screening-Programms in Bayern.

3 Zur Berechnung der regionalen Hintergrundinzidenz werden nur die Daten der Stadt Bremen herangezogen. Zur Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate wird der Standort Bremerhaven an der Hintergrundinzidenz von Niedersachsen gemessen. Modellprojekt Stadt Bremen von 07/2001 bis 2005. Die Einladungsrate war im Jahr 2001 noch gering, ein relevanter Einfluss auf die Gesamtinzidenz ist erst ab 2002 gegeben. Im Jahr 2005 Start des Screening-Programms in Bremen.

4 Epidemiologisches Krebsregister von 2000 bis 2002 im Aufbau. Modellprojekt Weser-Ems (durchgeführt von 2002 bis 2005 für ca. 2 % der Zielbevölkerung von Niedersachsen) ohne Einfluss auf Gesamtinzidenz für Niedersachsen. Im Jahr 2005 Start des Screening-Programms in Niedersachsen.

5 Die Daten für die Berechnung der Hintergrundinzidenz beziehen sich ausschließlich auf den Regierungsbezirk Münster. Im Jahr 2005 Start des Screening-Programms in Nordrhein-Westfalen.

6 Ausschluss aus der Berechnung der überregionalen Hintergrundinzidenz, da keine eindeutige Zuordnung zu alten oder neuen Bundesländern möglich ist.

7 Vollzähligkeit in einzelnen Jahren unter 90 %

2.3 Mortalität

Auswertungsmethode

Die Mortalitätsrate entspricht der Anzahl der jährlichen Sterbefälle mit Todesursache Brustkrebs, bezogen auf 100.000 anspruchsberechtigte Frauen.

Berechnung der Brustkrebsmortalität:

Zähler	Anzahl der verstorbenen Anspruchsberechtigten mit Todesursache Brustkrebs pro Jahr · 100.000
Nenner	Anzahl der Anspruchsberechtigten pro Jahr
Differenzierung	■ alte/neue Bundesländer ■ einzelne Bundesländer
Ausschlüsse	■ für Differenzierung alte/neue Bundesländer: Berlin

Ergebnisse

Abbildung 7 zeigt die Entwicklung der Sterblichkeit an Brustkrebs im Zeitraum 2000 bis 2010 in den alten und den neuen Bundesländern. Die Brustkrebsmortalität geht im betrachteten Zeitraum stetig zurück. In den alten Bundesländern sank die Mortalitätsrate von 72 Fällen je 100.000 im Jahr 2000 auf 57 Fälle je 100.000 im Jahr 2010. Dies entspricht einer Reduktion um 21 %. Die Brustkrebssterblichkeit in den neuen Bundesländern liegt deutlich unter der in den alten Bundesländern. In dieser Region sank sie zwischen 2000 und 2010 um 18 % von 55 auf 45 Fälle je 100.000.

In Abbildung 8 wird das West-Ost-Gefälle in der Brustkrebsmortalität besonders deutlich. Im Zeitraum 2008 bis 2010 wurde die höchste Mortalität im Südwesten (Saarland, Rheinland-Pfalz) und Nordwesten (Schleswig-Holstein, Hamburg, Niedersachsen) der Bundesrepublik beobachtet.

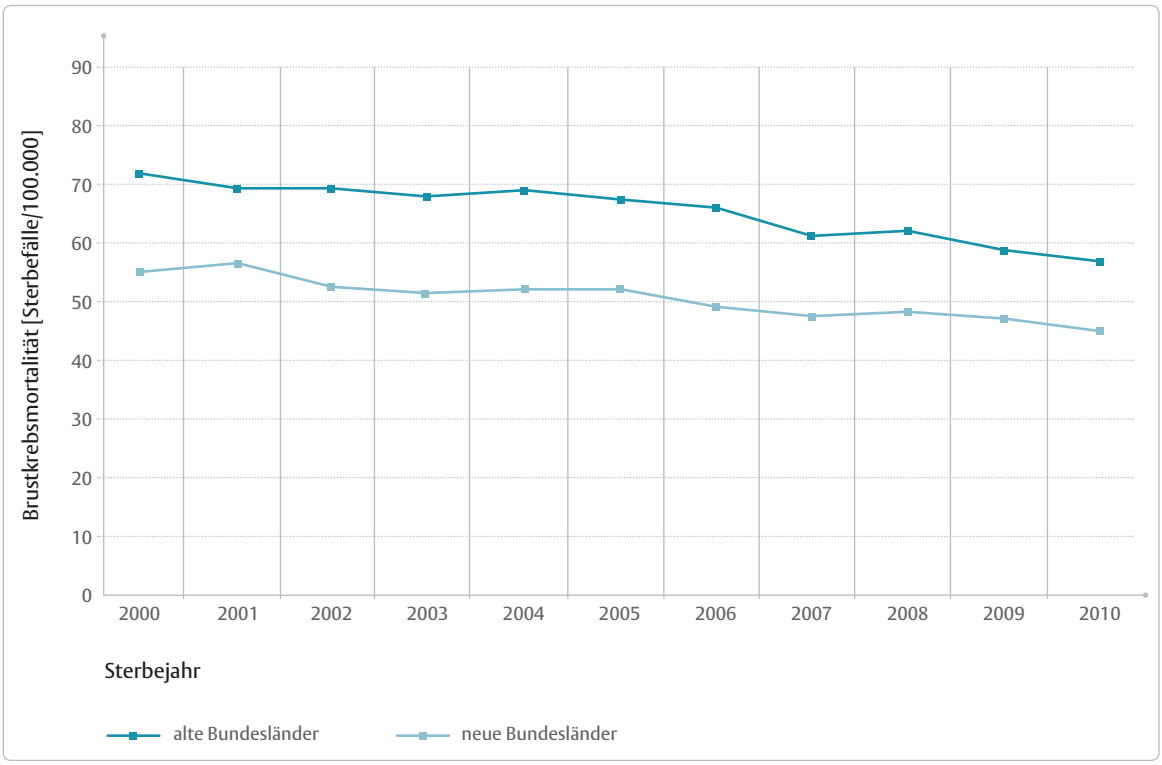


Abbildung 7: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern zwischen 2000 und 2010

Dargestellt ist die Anzahl der Todesfälle je 100.000 Anspruchsberechtigte. Die Daten von Berlin sind nicht enthalten (Datenquelle: Amtliche Todesursachenstatistik; www.gbe-bund.de).

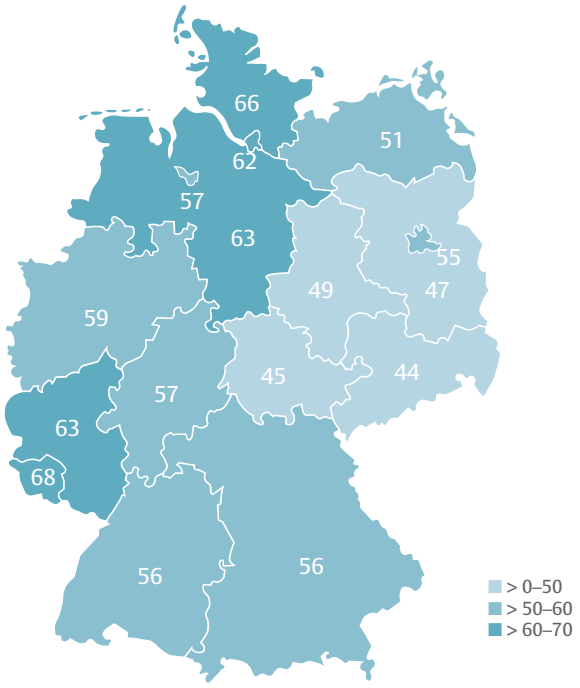


Abbildung 8: Brustkrebsmortalität in den Bundesländern im Zeitraum 2008–2010

Dargestellt ist die Anzahl der Todesfälle je 100.000 Anspruchsberechtigte pro Bundesland. (Datenquelle: Amtliche Todesursachenstatistik; www.gbe-bund.de)

Die niedrigsten Sterblichkeitsraten weisen Thüringen, Sachsen und Brandenburg auf.

Ein steter Rückgang der Brustkrebsmortalität ist bereits seit Ende der 90er Jahre zu beobachten (Krebs in Deutschland 2007/2008, Robert Koch-Institut, 2012). Dieser Trend ergibt sich unabhängig vom Mammographie-Screening. Vielmehr ist die Überlebenswahrscheinlichkeit durch verbesserte Therapiemaßnahmen gestiegen. In welchem Maße das Mammographie-Screening-Programm die Mortalität weiter verringern kann, ist aufgrund des vergleichsweise kurzen Zeitintervalls noch nicht bewertbar. Signifikante Effekte sind frühestens zehn Jahre nach Einführung des Programms zu erwarten. Aktuell wurde vom Bundesamt für Strahlenschutz ein Forschungsvorhaben initiiert, mit dem die Machbarkeit für eine Mortalitätsevaluation im deutschen Mammographie-Screening geprüft werden soll.

3 Analyse der Untersuchungen – Verteilung der Erst- und Folgeuntersuchungen und der Altersgruppen

Seit 2010 ist der Aufbau des deutschen Mammographie-Screening-Programms weitgehend abgeschlossen und alle Screening-Einheiten sind flächendeckend etabliert. Die Verteilung von Erst- und Folgeuntersuchungen und die Altersstruktur der Teilnehmerinnen ändern sich mit fortschreitender Laufzeit des Programms. In der Einführungsphase werden alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht. Entsprechend sind unter den Erstuntersuchungen auch alle Altersgruppen der Anspruchsberechtigten weitgehend gleichmäßig vertreten. In einem etablierten Programm dagegen ist davon auszugehen, dass ein Großteil aller Untersuchungen Folgeuntersuchungen sind. Ferner werden unter den Erstuntersuchungen vor allem Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren anzutreffen sein, die erstmals anspruchsberechtigt sind.

Diese erwarteten Änderungen zeichnen sich 2010 bereits deutlich ab. Während Folgeuntersuchungen im Zeitraum 2008 bis 2009 erst in 82 Screening-Einheiten[6] durchgeführt wurden, haben 2010 alle Screening-Einheiten Folgeuntersuchungen durchgeführt. Erstmalig seit Beginn des Screenings übersteigt 2010 die Anzahl der Folgeuntersuchungen die der Erstuntersuchungen, wobei die Fallzahlen pro Screening-Einheit jedoch noch deutlich schwanken (Tabelle 4).

Auch die erwarteten Verschiebungen in der Alterszusammensetzung von Erstuntersuchungen sind 2010 bereits zu erkennen. Abbildung 9 zeigt die Verteilung der Untersuchungen auf die einzelnen 5-Jahres-Altersgruppen für Erst- und Folgeuntersuchungen aus 43 Screening-Einheiten.[7] Fast die Hälfte der Frauen (46 %), die 2010 zum ersten Mal am Screening teilnahmen, war zwischen 50 und 54 Jahren alt. Frauen aus den höheren Altersgruppen sind deutlich seltener vertreten (jeweils 16–21 % von allen Erstuntersuchungen). Innerhalb der Folgeuntersuchungen sind die Altersgruppen erwartungsgemäß deutlich gleichmäßiger verteilt mit einem etwas geringeren Anteil der jüngsten Altersgruppe.

Mit dem Absinken des Durchschnittsalters bei den Erstuntersuchungen verändert sich das Risikoprofil dieser Gruppe. Die Brustkrebsinzidenz ist für jüngere Frauen geringer als für ältere. In der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre liegt sie bei 221 und steigt bei den 65- bis 69-Jährigen auf 303 Neuerkrankungen pro 100.000 Frauen pro Jahr (Krebs in Deutschland 2003–2004, Robert Koch-Institut, 2008).[8] Die Inzidenz in der Zielbevölkerung beeinflusst die Entdeckungsrate für Brustkrebs bei Screening-Teilnehmerinnen. Dies bestätigen die Ergebnisse zur Brustkrebsentdeckungsrate in den 5-Jahres-Altersgruppen (Abbildung 10 in Kapitel 4).

Tabelle 4: Anzahl der Erst- und Folgeuntersuchungen 2010

Anzahl	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung
Untersuchungen gesamt	1.189.738	1.462.423
Untersuchungen pro Screening-Einheit (min.–max.)	1.839 – 41.248	26 – 32.427

6 | Auswertbare Daten nach Erst- und Folgeuntersuchungen lagen nur für 79 Screening-Einheiten vor.
7 | Sonderauswertung über Screening-Einheiten mit automatisch generierten Daten (vergleiche Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.2)
8 | entsprechend standardisierter Berechnung der Brustkrebsinzidenz der epidemiologischen Krebsregister nur invasiver Brustkrebs

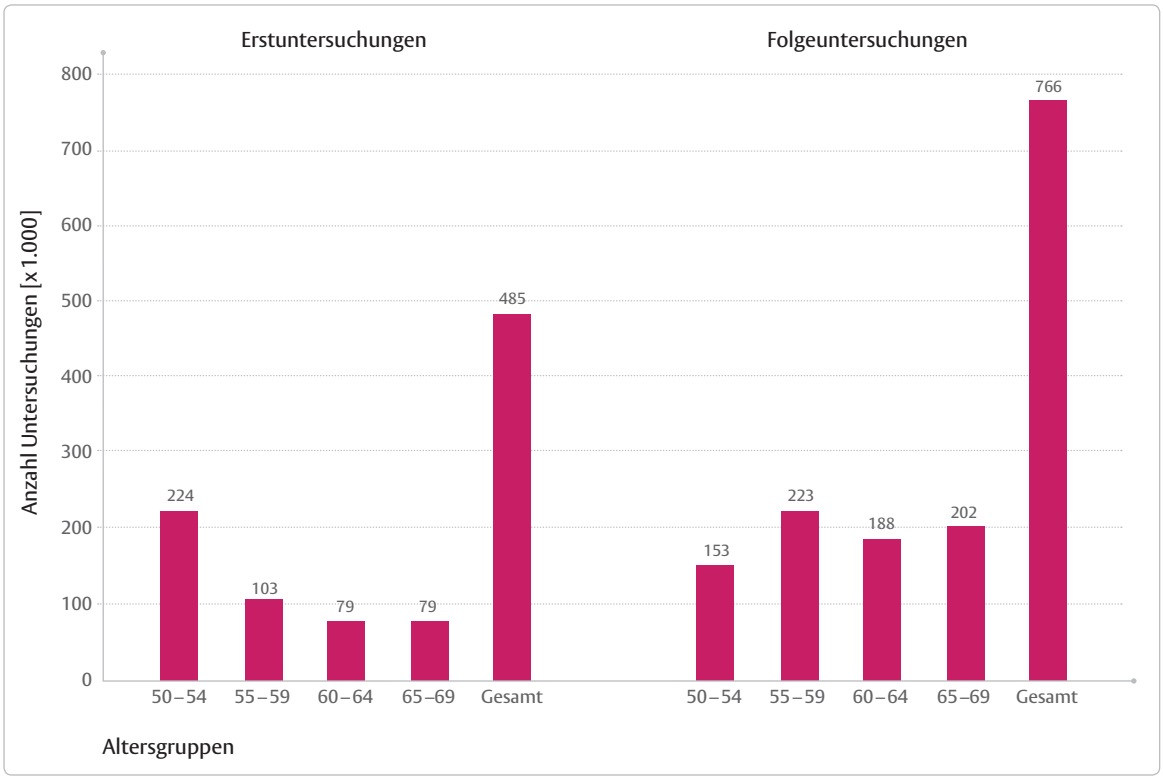


Abbildung 9: Anzahl Erst- und Folgeuntersuchungen 2010 in den Altersgruppen
Dargestellt sind die Daten von 43 Screening-Einheiten.

Des Weiteren steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der Frauen mit potentiell dichterem Brustdrüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann (Ma et al., 1992; Sala et al., 1998).

Die Verschiebung in der Altersverteilung wirkt sich somit auf die Ergebnisse zentraler Evaluationsparameter, wie die Wiedereinbestellungsrate und die Brustkrebsrate, sowohl im Vergleich mit den Ergebnissen der Aufbauphase als auch mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien aus.

Vor diesem Hintergrund weisen die EU-Leitlinien darauf hin, dass die Anwendung der empfohlenen Referenzwerte für Erstuntersuchungen auf die Implementierungsphase eines Screening-Programms beschränkt ist (Perry et al., 2006 Kapitel 1.9.2, S. 45–46 i.V.m. Kapitel 1.4, S. 26). Auch die deutschen Screening-Vorgaben tragen dem Sachverhalt Rechnung, indem bei abgeschlossener Aufbauphase, das heißt von der dritten Rezertifizierung nach 60 Monaten an, die Ergebnisse von Erstuntersuchungen nicht mehr an den Referenzwerten gemessen werden.[9]

Im vorliegenden Bericht werden die Ergebnisse der Erstuntersuchungen für 2010 deskriptiv dargestellt. Aufgrund der geschilderten Altersverschiebungen bei Erstuntersuchungen sind Ergebnisse dieses Erhebungszeitraumes nicht mehr unmittelbar mit den vorangegangenen Berichtszeiträumen der Aufbauphase vergleichbar. Auf eine längsschnittliche Betrachtung der Parameter für Erstuntersuchungen sowie die Darstellung der Referenzwerte, die sich ausschließlich auf Erstuntersuchungen beziehen, wird daher verzichtet.

9 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

4 Brustkrebsentdeckungsrate

Im folgenden Kapitel wird die Brustkrebsentdeckungsrate im aktuellen Berichtsjahr dargestellt und für Folgeuntersuchungen zusätzlich die zeitliche Entwicklung betrachtet. Für einen Teil der Screening-Einheiten können darüber hinaus erstmalig die altersspezifischen Entdeckungsraten ausgewertet werden.

Auswertungsmethode

Für die Berechnung der absoluten Brustkrebsentdeckungsrate der Screening-Einheiten wird die Anzahl der Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde, auf die Anzahl aller untersuchten Frauen bezogen (pro 1.000). Zur Bewertung wird die Brustkrebsentdeckungsrate außerdem als Vielfaches der jeweiligen regionalen Hintergrundinzidenz[10] angegeben (relative Brustkrebsentdeckungsrate) und mit den entsprechenden Referenzwerten aus den EU-Leitlinien verglichen.

Berechnung der Brustkrebsentdeckungsrate:

Zähler	Anzahl der Frauen mit Brustkrebsdiagnose (invasiv und in situ) · 1.000
Nenner	Anzahl der untersuchten Frauen
Differenzierung	▪ Erst- und Folgeuntersuchungen ▪ 5-Jahres-Altersgruppen
Ausschlüsse	▪ für Auswertung nach Altersgruppen: 51 Screening-Einheiten aufgrund fehlender Daten

Bemerkungen und Besonderheiten:

- Definition Brustkrebsdiagnose:
  - Untersuchung, bei der postoperative Angaben zu einem Karzinom dokumentiert wurden (aus postoperativer Fallkonferenz oder als Ergebnisdokumentation, wenn keine postoperative Fallkonferenz durchgeführt werden kann)
  - Untersuchung, bei der durch eindeutig malignen histologischen Befund in der minimalinvasiven Abklärung[11] ein präoperativ gesichertes Karzinom vorliegt
  - Untersuchung, bei der ein eindeutig maligner histologischer Befund im Rahmen einer im Screening indizierten diagnostischen offenen Biopsie oder therapeutischen Exzision vorliegt
- Bilaterale oder mehrere unilaterale Karzinome bei einer Frau: Gezählt wird bei mehreren Karzinomen einer Teilnehmerin jeweils nur das prognostisch ungünstigste Karzinom.
- Vorzeitige Kontrolle: Wird im Rahmen einer vorzeitigen Kontrolle ein Karzinom diagnostiziert und im Screening dokumentiert, wird dieses als im Screening diagnostiziertes Karzinom gewertet.

Die bundesweite relative Brustkrebsentdeckungsrate (Abbildung 14 und 15) wird als gewichtetes Mittel aus den regionalen relativen Raten berechnet (gewichtet nach Anzahl der untersuchten Frauen). Aufgrund der großen regionalen Unterschiede in der Hintergrundinzidenz ist eine bundesweite Hintergrundinzidenz als Bezugswert für die relative Brustkrebsentdeckungsrate nicht geeignet.

Ergebnisse

Abbildung 10 zeigt die bundesweite absolute Brustkrebsentdeckungsrate bei Erst- und Folgeuntersuchungen in 5-Jahres-Altersgruppen. Wie in Kapitel 3 beschrieben, ist die Brustkrebsinzidenz altersabhängig. Entsprechend ist die Wahrscheinlichkeit, Brustkrebs im Mammographie-Screening zu diagnostizieren, bei älteren Frauen höher. Für Erstuntersuchungen steigt die Brustkrebsentdeckungsrate kontinuierlich von 6,0 Fällen bei den 50- bis 54-Jährigen auf 13,2 Fälle pro 1.000 Untersuchungen bei den 65- bis 69-Jäh-

10 | Berechnung der Hintergrundinzidenz siehe Kapitel 2.2
11 | B5 nach B-Klassifikation, Guidelines Working Group of the National Coordinating Committee for Breast Pathology, 2005

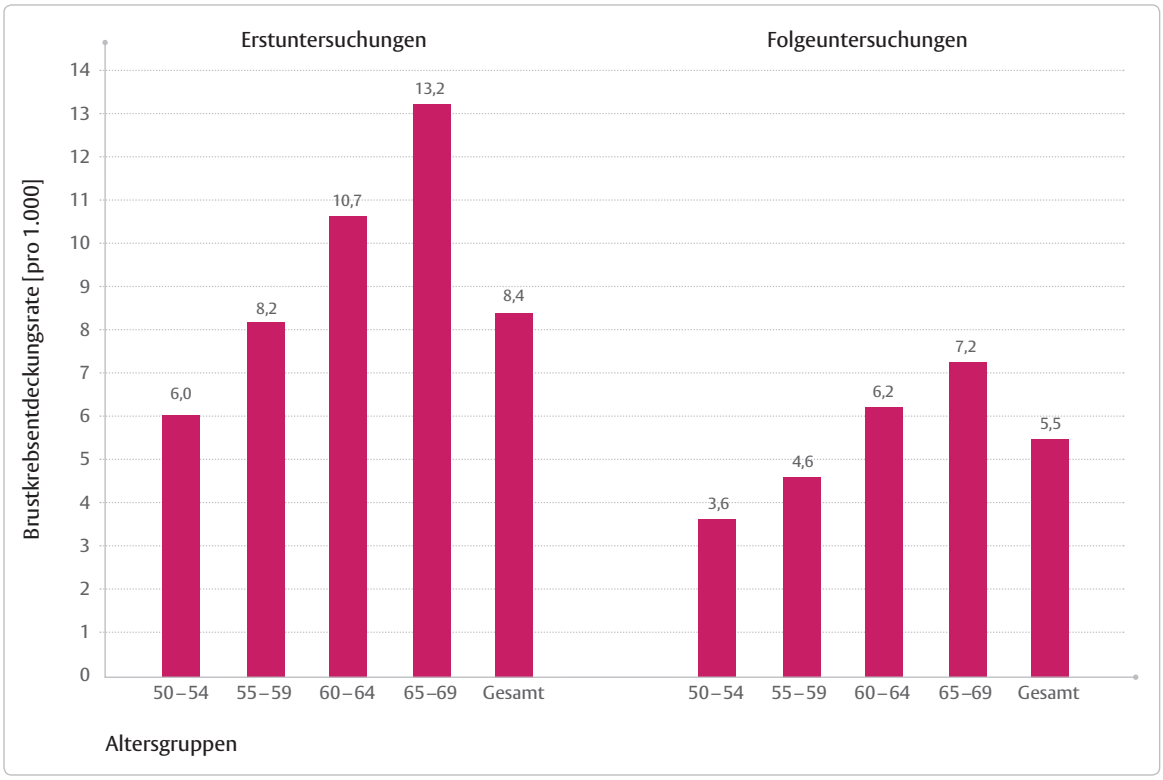


Abbildung 10: Altersspezifische Brustkrebsentdeckungsrate 2010 bei Erst- und Folgeuntersuchungen (Angabe pro 1.000)
Abgebildet sind die Ergebnisse von 43 Screening-Einheiten.

rigen. Bei den Folgeuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate erwartungsgemäß niedriger. Sie beträgt bei den jüngsten Frauen 3,6 und steigt auf 7,2 pro 1.000 in der höchsten Altersgruppe.

In den folgenden Abbildungen sind die absoluten Brustkrebsentdeckungsraten (Abbildung 11 und 12) und relativen Brustkrebsentdeckungsraten (Abbildung 14 und 15) der Screening-Einheiten des aktuellen Berichtszeitraums 2010 dargestellt. Abbildung 13 zeigt die Entwicklung der Brustkrebsentdeckungsraten für Folgeuntersuchungen im Vergleich zum Berichtszeitraum 2008–2009.

Die bundesweite Entdeckungsrate für Brustkrebs liegt im Zeitraum 2010 bei 6,6 Fällen pro 1.000 Untersuchungen. Für Erstuntersuchungen beträgt die Brustkrebsentdeckungsrate 8,0, für Folgeuntersuchungen 5,5 pro 1.000 (Abbildung 11 und 12). Während bei den Folgeuntersuchungen der Bundesdurchschnitt im Vergleich zu 2008–2009 konstant bleibt (Abbildung 13), nimmt die Entdeckungsrate, bezogen auf alle Untersuchungen, ab. Ursache hierfür ist die Verschiebung in der Verteilung der Untersuchungen zugunsten der Folgeuntersuchungen (Kapitel 3).

Gab es im vorhergehenden Berichtszeitraum noch stärkere Unterschiede im Vergleich zwischen den Screening-Einheiten, liegen die Brustkrebsentdeckungsraten inzwischen dichter zusammen (Abbildung 13). Mögliche Ursachen sind die größere statistische Sicherheit aufgrund der stabileren Datenbasis (Kapitel 3) wie auch die allgemein zunehmende diagnostische Sicherheit in der Früherkennung im Screening-Programm.

Bei den Erstuntersuchungen ist der in Kapitel 3 beschriebene Effekt der Verschiebung der Altersverteilung hin zu jüngeren Frauen mit niedrigerem Brustkrebsrisiko deutlich zu erkennen. Die relative Brustkrebsentdeckungsrate erreicht

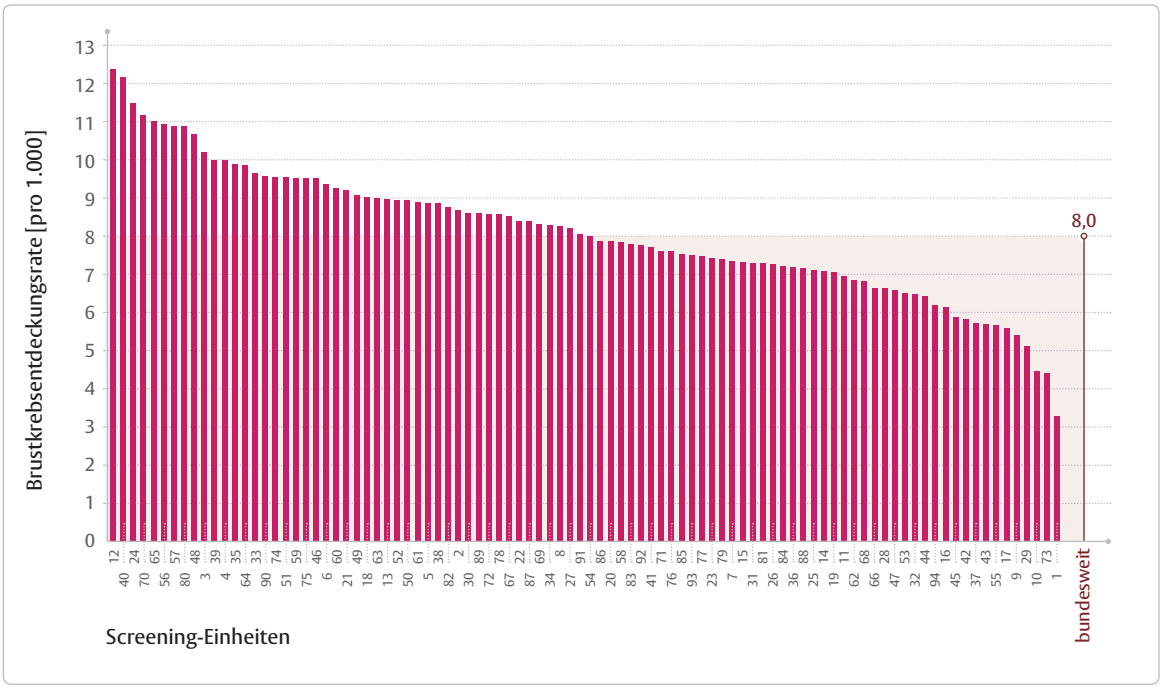


Abbildung 11: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 (Angabe pro 1.000)

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

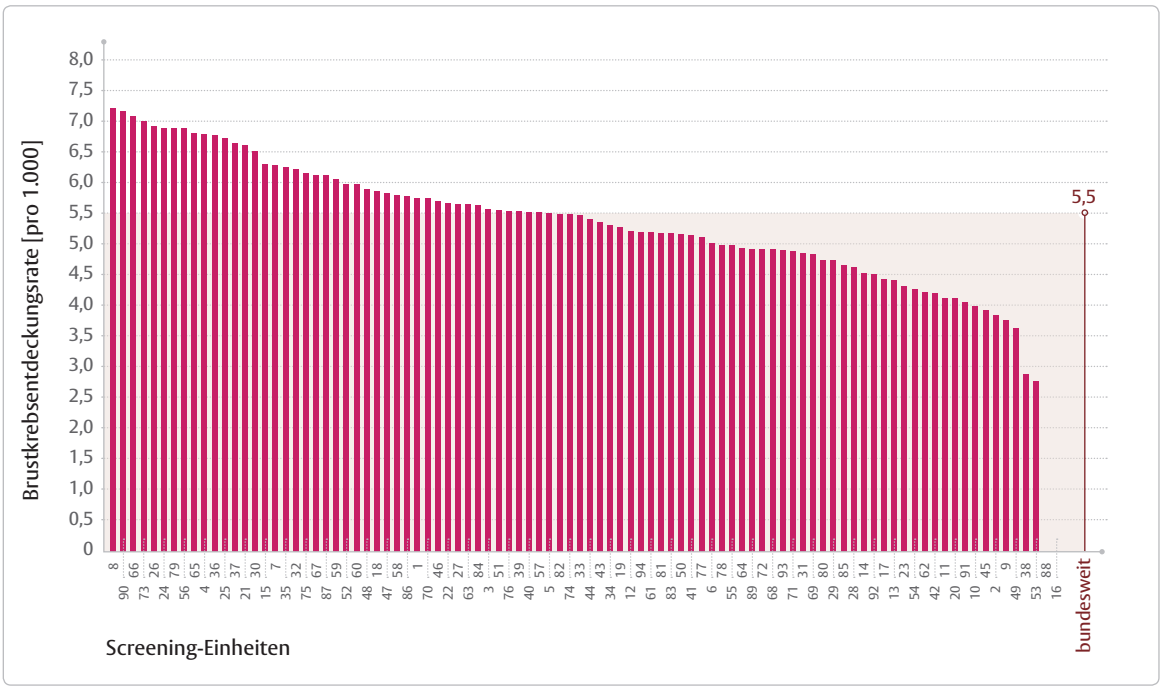
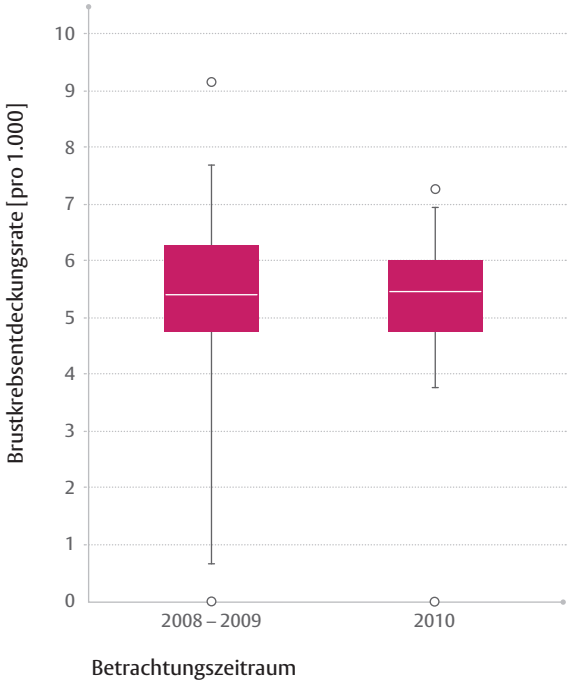


Abbildung 12: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 (Angabe pro 1.000)

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. 2 Screening-Einheiten (Nr. 16 und 88) verzeichnen 26 bzw. 33 Folgeuntersuchungen, darunter keine Karzinome. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.



	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	79	94
Bundesdurchschnitt	5,6	5,5
Referenzwert	k. A.	
Maximum	9,1	7,3
95. Perzentil	7,7	6,9
75. Perzentil	6,3	6,0
Median	5,4	5,5
25. Perzentil	4,7	4,8
5. Perzentil	0,6	3,7
Minimum	0	0

Abbildung 13: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen in den Berichtszeiträumen 2008–2009 und 2010 (Angabe pro 1.000).

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

auch nur noch knapp den für die Prävalenzphase eines Screening-Programms anzusetzenden Referenzwert der EU-Leitlinien des 3-Fachen der Hintergrundinzidenz (Abbildung 14).

Bei den Folgeuntersuchungen liegt der Bundesdurchschnitt mit 2,1 deutlich über dem geforderten 1,5-Fachen der regionalen Hintergrundinzidenz (Abbildung 15). 90 % der Screening-Einheiten erreichen hier eine Brustkrebsentdeckungsrate oberhalb des Referenzwertes.

Der Rücklauf der vollständigen Operationsergebnisse kann nicht immer zeitnah erfolgen. Daher ist es möglich, dass verspätet eintreffende und dokumentierte Informationen zu einer nachträglichen Erhöhung der hier präsentierten Brustkrebsentdeckungsrate führen.

Grundsätzlich ist bei der Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate in Bezug auf die regionale Hintergrundinzidenz zu beachten, dass die Hintergrundinzidenz verschiedenen Einflussfaktoren unterliegt. Dazu gehören zum Beispiel opportunistisches Screening sowie zeitliche Veränderungen in der Neuerkrankungsrate (siehe hierzu auch Kapitel 2.1). Sie können bei der Berechnung nicht berücksichtigt werden. Zudem liegen für Baden-Württemberg und Hessen keine Daten zur Berechnung einer regionalen Hintergrundinzidenz vor. Die Brustkrebsentdeckungsrate wird für die betroffenen Screening-Einheiten hilfsweise an der überregionalen Hintergrundinzidenz der alten Bundesländer gemessen (Kapitel 2.2). Für die Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate einer einzelnen Screening-Einheit sind daher immer die jeweilige Versorgungssituation und Datenlage zu berücksichtigen.

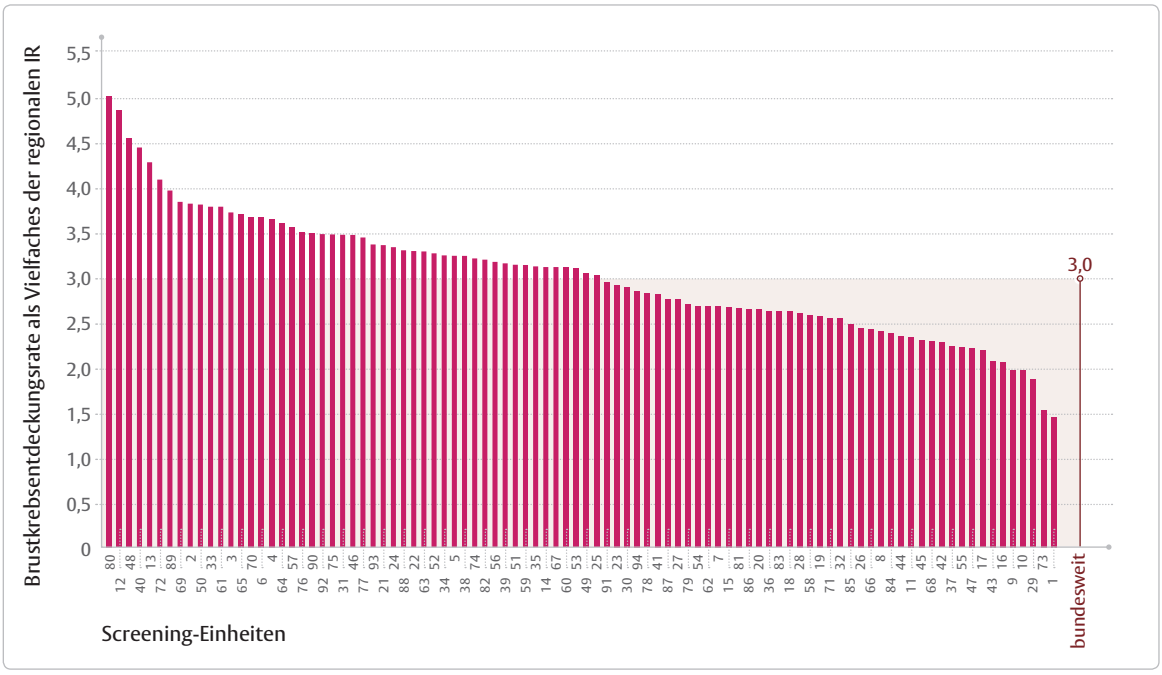


Abbildung 14: Relative Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 (Angabe als Vielfaches der regionalen Hintergrundinzidenz, IR)

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten und die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate, berechnet als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

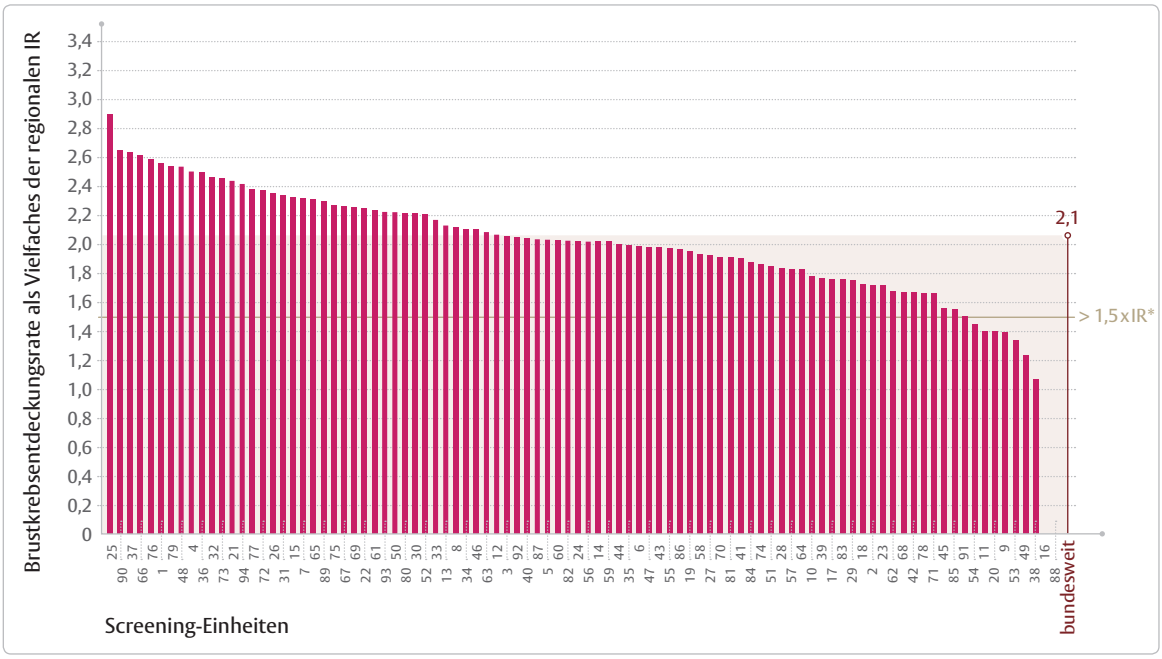


Abbildung 15: Relative Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 (Angabe als Vielfaches der regionalen Hintergrundinzidenz, IR)

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten und die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate, berechnet als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten. 2 Screening-Einheiten (Nr. 16 und 88) verzeichnen 26 bzw. 33 Folgeuntersuchungen, darunter keine Karzinome. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwert für Folgeuntersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien.*

5 Stadienverteilung in der Zielbevölkerung und im Mammographie-Screening-Programm

Im folgenden Kapitel sind die bundesweiten Ergebnisse zur Stadienverteilung in der Zielbevölkerung und im Screening dargestellt. Auf Basis aller Karzinome wird zunächst die Verteilung von invasiven und nicht-invasiven Karzinomen betrachtet. In weiteren Auswertungen werden die invasiven Karzinome nach Größe (T-Stadium) und Lymphknotenbefall (N-Stadium) unterschieden. Außerdem wird der Anteil prognostisch ungünstiger Karzinome (UICC-Stadium II+) dargestellt.

5.1 Auswertungsmethoden

Die Evaluation der Tumorstadien wird vorgenommen gemäß der im Betrachtungszeitraum aktuellen 6. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind et al., 2002). Die Stadienzuordnung erfolgt in Bezug auf die T- und N-Kategorie (Schema in Anhang II). Auf eine differenzierte Betrachtung der M-Klassifikation wird aufgrund eines hohen Anteils unbekannter M-Stadien verzichtet.

Im Folgenden sind die für die Auswertung der Stadienverteilung relevanten Karzinomgruppen definiert (Tabelle 5). Die Datenerfassung im Krebsregister (Zielbevölkerung) und im Screening-Programm weichen geringfügig voneinander ab. Es ist daher erforderlich, die in der Stadienverteilung betrachteten Karzinomgruppen für die beiden Datenlieferanten zu spezifizieren.

Berechnungen:

Die Berechnung der Anteile zur Stadienverteilung erfolgt in der Regel unter Einschluss der nicht näher spezifizierten Karzinome in der Grundmenge (Karzinome ohne Dokumentation, ob in situ oder invasiv, NX bzw. TX). In Tabelle 6 im Anhang sind im Sinne einer transparenten Darstellung die berechneten Parameter jeweils mit und ohne Ausschluss dieser Karzinome dargestellt.

Berechnung des Anteils In-situ-Karzinome:

Zähler	Anzahl In-situ-Karzinome · 100
Nenner	Anzahl Karzinome
Differenzierung	■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	■ Screening: keine ■ Zielbevölkerung: regionale Ausschlüsse siehe Tabelle 6

Berechnung der T-Stadienverteilung:

Zähler	Anzahl invasiver Karzinome mit Stadium T... · 100
Nenner	Anzahl invasiver Karzinome
Differenzierung	■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	■ Screening: keine ■ Zielbevölkerung: regionale Ausschlüsse siehe Tabelle 6

Berechnung des Anteils Lymphknoten-negativer Karzinome:

Zähler	Anzahl invasiver Karzinome ohne TX mit N- · 100
Nenner	Anzahl invasiver Karzinome ohne TX
Differenzierung	■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	■ Screening: 1 Screening-Einheit aufgrund unplausibler Daten ■ Zielbevölkerung: regionale Ausschlüsse siehe Tabelle 6

Berechnung des Anteils Karzinome im UICC-Stadium II+:

Zähler	Anzahl Karzinome im UICC-Stadium II+ · 100
Nenner	Anzahl Karzinome im UICC-Stadium 0–I + Anzahl Karzinome im UICC-Stadium II+
Differenzierung	■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	■ Screening: 1 Screening-Einheit aufgrund unplausibler Daten ■ Zielbevölkerung: regionale Ausschlüsse siehe Tabelle 6

Tabelle 5: Definition der Karzinomgruppen für die Berechnung der Stadienverteilung

	Screening-Programm	Zielbevölkerung
Karzinome	Frauen mit Brustkrebsdiagnose: pro Frau der prognostisch ungünstigste Tumor (siehe auch Kapitel 4)	Frauen mit inzidentem Brustkrebs: pro Frau der prognostisch ungünstigste Tumor abzüglich DCO-Fälle und Fälle mit nicht-epithelialem bzw. gemischt-epithel. mesenchym. Tumor (siehe auch Kapitel 2.1)
In-situ-Karzinome[1]	Karzinome mit Stadium Tis	Frauen mit Diagnose D05
Invasive Karzinome	Karzinome mit Stadium T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X, T2, T3, T4 oder TX	Karzinome – In-situ-Karzinome (= Frauen mit Diagnose C50)
Karzinome ohne Dokumentation ob in-situ oder invasiv (inkl. T0)[2]	Karzinome – In-situ-Karzinome – invasive Karzinome	Nicht existent
Invasive Karzinome mit Stadium T…		
T1ab (≤10 mm)	T1mic, T1a, T1b	
T1c	T1c < 15 mm[3]	T1c
	T1c ≥ 15 mm[3]	
	T1cX	
T1X	T1X	
T2–4 (> 20 mm)	T2, T3, T4	
TX[4]	TX	invasive Karzinome – Karzinome mit T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X, T2, T3, T4
invasive Karzinome (ohne TX) mit Lymphknotenstatus		
N-	N0	
N+	N1 (inkl. N1mi), N2, N3	
NX	NX	
UICC-Stadium[5]		
0–I	In-situ-Karzinome und invasive Karzinome im Stadium T1 (T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X) mit N-	
II+	invasive Karzinome im Stadium T1 (T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X) mit N+ (inkl. N1mi) + invasive Karzinome in den Stadien T2–4 mit N- oder N+ (inkl. N1mi)	

Erläuterungen der Fußnoten siehe Bemerkungen und Besonderheiten

Bemerkungen und Besonderheiten:

1. In-situ-Karzinome:

- Zielbevölkerung: Die Erfassung von In-situ-Fällen erfolgt anhand des ICD-10-Diagnose-Schlüssels D05 und beinhaltet die Untergruppen D05.0 lobuläres Carcinoma in situ (LCIS), D05.1 duktales Carcinoma in situ (DCIS), D05.2 sonstiges Carcinoma in situ in der Brustdrüse und D05.9 nicht näher bezeichnetes Carcinoma in situ in der Brustdrüse.
- Screening: Die Gruppe der In-situ-Karzinome umfasst nur DCIS. Die Mehrheit der LCIS wird den benignen Veränderungen mit unklarem biologischem Potential zugeordnet. Dies ermöglicht die Bewertung anhand des Referenzbereichs der EU-Leitlinien, ist jedoch nur bedingt vergleichbar mit dem entsprechenden Wert in der Zielbevölkerung.

2. Karzinome ohne Dokumentation, ob in situ oder invasiv (inkl. T0):

- Screening: Die Zuordnung zu invasiv und in situ erfolgt anhand der postoperativen TNM-Klassifikation. Das bedeutet, dass Karzinome, für die keine postoperativen Angaben zur TNM-Klassifikation bzw. die Angabe T0 vor-

liegt, eine Gruppe bilden, bei denen keine Zuordnung erfolgen kann.
- Zielbevölkerung: Für alle Karzinome existiert mindestens die Information, ob es sich um ein In-situ- oder ein invasives Karzinom handelt, da die Meldung an die Krebsregister über die eindeutige Zuordnung zum Diagnoseschlüssel nach ICD-10 (C50 oder D05) erfolgt.

3. Invasive Karzinome < 15 mm und ≥ 15 mm:
- Zielbevölkerung: Die Unterscheidung der invasiven Karzinome in < 15 mm und ≥ 15 mm beruht auf den Empfehlungen der EU-Leitlinien, ist jedoch nicht Bestandteil der TNM-Klassifikation. Entsprechend werden T1c-Karzinome in den Krebsregistern nicht weiter differenziert. Ein Vergleich zwischen Screening und Zielbevölkerung ist damit für diese Untergruppen nicht möglich.

4. TX-Karzinome:
- Screening: Die Gruppe umfasst alle als TX dokumentierten invasiven Karzinome.
- Zielbevölkerung: Die Gruppe enthält invasive Karzinome
  - bei denen das T-Stadium nicht bestimmbar ist (TX im engeren Sinne),
  - bei denen kein Primärtumor identifiziert werden konnte (T0) und
  - bei denen keine Angabe zum T-Stadium gemacht wurde.

5. Karzinome im UICC-Stadium II+: Berechnung gemäß 6. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind et al., 2002)
- Screening/Zielbevölkerung: Da für die Unterscheidung zwischen den Stadien I und II+ sowohl der T- als auch der N-Status der invasiven Karzinome bekannt sein muss, wurden sowohl TX- als auch NX-Karzinome ausgeschlossen.

Angaben zur T-Klassifikation sind für alle 94 Screening-Einheiten vorhanden. Eine flächendeckende Auswertung des Anteils der In-situ-Karzinome und der T-Stadienverteilung ist somit möglich. Die Auswertungen des Anteils der Lymphknoten-negativen Karzinome und der Karzinome im UICC-Stadium II+ basieren auf den Daten von 93 Screening-Einheiten. Eine Screening-Einheit musste ausgeschlossen werden, da die Angaben zum N-Stadium aufgrund unzureichender Nachdokumentation nicht verwendbar sind. N1mi-Karzinome sind für 80 Screening-Einheiten separat auswertbar.[12]

Die Auswertungen zur Zielbevölkerung basieren auf Daten der epidemiologischen Krebsregister. Für die Zielbevölkerung liegen vollständige Angaben zur Stadienverteilung vor. Ausgenommen sind Krebsregister, die sich innerhalb des Betrachtungszeitraumes noch im Aufbau befanden (siehe Tabelle 6), und Krebsregister, von denen zum Erhebungszeitpunkt für 2010 noch keine Daten verfügbar waren. Für die Stadienverteilung vor Beginn des Screenings wurden nur die Angaben der Krebsregister bis inklusive 2005 herangezogen.

Tabelle 6 zeigt, welche Bundesländer im jeweiligen Jahr in die Berechnung der Stadienverteilung einbezogen wurden. In Tabelle 7 sind die Gesamtfallzahlen für die Auswertungen zur Stadienverteilung im Vergleich zwischen Zielbevölkerung und Screening in den jeweiligen Betrachtungszeiträumen aufgeführt.

12 | Eine ausführliche Erläuterung der Einschränkungen in der Verfügbarkeit der Daten für die Stadienverteilung ist in Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.4.5 zu finden.

Tabelle 6: Datenverfügbarkeit für die Berechnung der Stadienverteilung in der Zielbevölkerung im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x)

Der für die Berechnung der Stadienverteilung vor Screening-Beginn (Abbildung 18 bis 21) zugrunde gelegte Zeitraum ist dunkel umrandet.

	Krebsregister	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
alte Bundesländer	Baden-Württemberg[1]											
	Bayern[2]			x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Bremen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Hamburg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Hessen[1]									x	x	x
	Niedersachsen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Nordrhein-Westfalen[3]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Rheinland-Pfalz[4]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Saarland	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Schleswig-Holstein	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
neue Bundesländer	Berlin	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Brandenburg	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Mecklenburg-Vorpommern	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Sachsen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Sachsen-Anhalt	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	Thüringen	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

1 Krebsregister im Aufbau
2 bis 2001 Krebsregister im Aufbau.
3 2000–2007: Regierungsbezirk Münster, ab 2008: NRW gesamt
4 2010: zum Zeitpunkt der Datenerhebung keine Daten verfügbar.

Tabelle 7: Grundmengen für die Berechnungen der Stadienverteilung im Vergleich zwischen Zielbevölkerung (2000–2005) und Screening (2008–2009 und 2010)

In Klammern ist die Anzahl der Screening-Einheiten angegeben, die in die Auswertung eingegangen sind.

Grundmenge	Abbildung	Zielbevölkerung	Screening		
			2008–2009	2010	
			Folgeuntersuchung	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung
(entdeckte/gemeldete) Karzinome	18	95.777	5.567 (79 SE)	9.493 (94 SE)	8.008 (94 SE)
Invasive Karzinome (inkl. TX)	19	89.395	4.321 (79 SE)	7.462 (94 SE)	6.372 (94 SE)
Invasive Karzinome (ohne TX)	20	82.974	4.315 (79 SE)	7.438 (93 SE)	6.344 (93 SE)
In-situ-Karzinome und invasive Karzinome ohne TX und NX (UICC 0-IV)	21	84.582	5.332 (79 SE)	9.148 (93 SE)	7.692 (93 SE)

5.2 Tumorstadienverteilung in der Zielbevölkerung

Auf Basis der Daten der epidemiologischen Krebsregister zeigen Abbildung 16 und 17 die Verteilung von invasiven und nicht-invasiven Tumoren bzw. die Verteilung der invasiven Tumorstadien in der Zielbevölkerung im Zeitraum 2000–2010.

Der Zeitraum 2000–2005 spiegelt die Ausgangslage bezüglich der Stadienverteilung in der Zielbevölkerung wider. Er wird daher für den Vergleich der Stadienverteilung zwischen Screening und Zielbevölkerung in Kapitel 5.3 herangezogen. Eine gesonderte Auswertung ergab, dass die Durchführung der Modellprojekte (80.388 Teilnehmerinnen) und des bundesweiten Mammographie-Screenings im Jahr 2005 (ca. 25.000 Teilnehmerinnen) keinen Einfluss auf die Stadienverteilung für Gesamtdeutschland hatte.

Bereits vor Start des bundesweiten Mammographie-Screening-Programms nahm der Anteil nicht-invasiver und früher Karzinomstadien in der Zielbevölkerung zu. Der Anteil der In-situ-Karzinome stieg von 5,7 % im Jahr 2000 auf 8,1 % im Jahr 2005 an. Im Vergleich zu anderen Ländern ist der Anteil an In-situ-Karzinomen in der Zielbevölkerung relativ hoch. In der Literatur wird dies auf eine hohe Inanspruchnahme des opportunistischen Screenings vor Einführung des bundes-

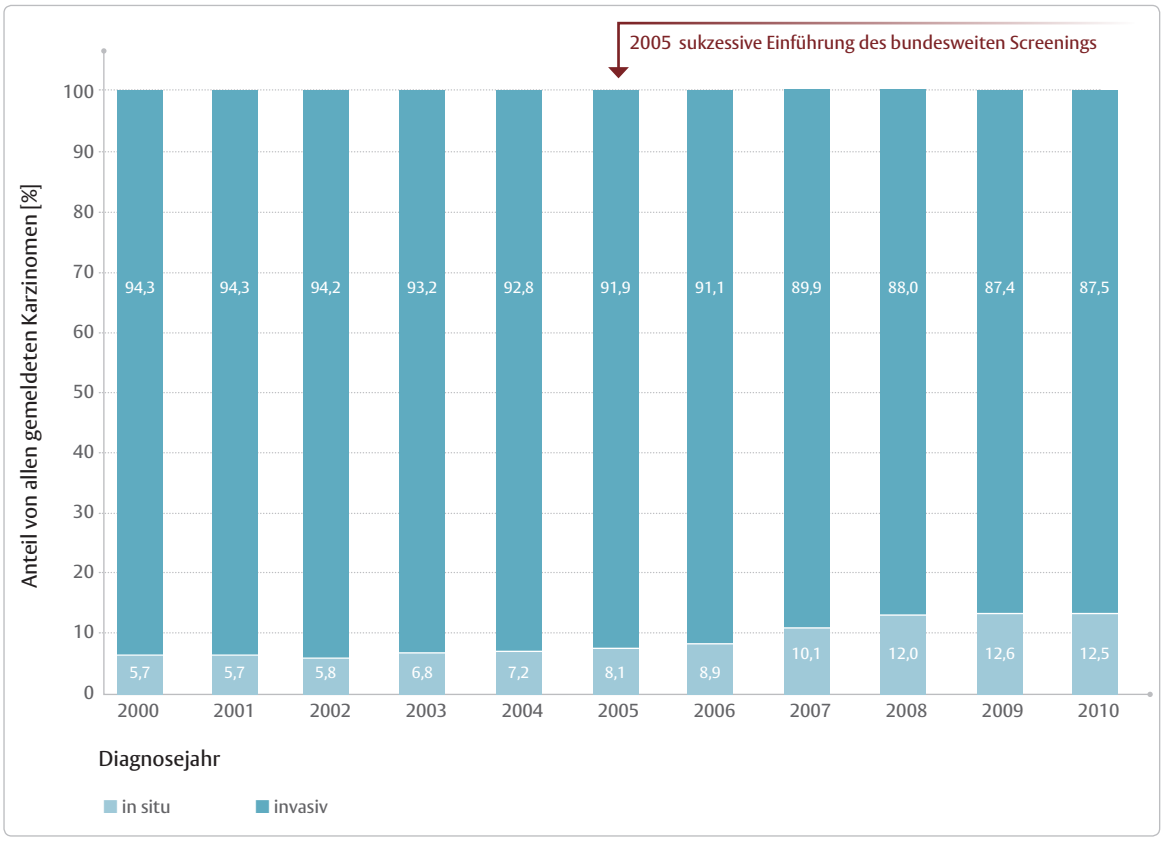


Abbildung 16: Anteil In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung 2000–2010 (Daten der epidemiologischen Krebsregister)

Angegeben ist der Anteil der invasiven und nicht-invasiven Karzinome. Regionale Einschlüsse sind Tabelle 6 zu entnehmen.

weiten Mammographie-Screening-Programms zurückgeführt (Brustkrebs, Heft 25, Robert Koch-Institut, 2006). Der Anteil der Karzinome ≤ 10 mm stieg von 12,6 % in 2000 auf 14,7 % in 2005. Parallel dazu reduzierte sich der Anteil fortgeschrittener Stadien (> 20 mm) zwischen 2000 und 2005 von 45,1 % auf 43,4 %.

In der Entwicklung der Stadienverteilung nach 2005 ist der Einfluss des Mammographie-Screenings deutlich zu erkennen. Frühe Tumorstadien werden häufiger diagnostiziert, während der Anteil fortgeschrittener Karzinome zurückgeht. Für In-situ-Karzinome stieg der Anteil zwischen 2006 und 2009 von 8,9 % auf 12,6 %. 2010 war erstmals kein weiterer Anstieg der In-situ Karzinome zu verzeichnen (Abbildung 16). Der Anteil der kleinen invasiven Karzinome (≤ 10 mm) stieg von 2006 bis 2009 von 15,1 % auf 19,6 %. In 2010 ist eine weitere Steigerung auf 20,7 % zu verzeichnen. Diese Zunahme korreliert direkt mit einer Verringerung der T2-Karzinome, während die Anteile der T1c-, T3- und T4-Karzinome vergleichsweise stabil blieben (Abbildung 17).

Während in den Krebsregistern für alle Karzinome mindestens die Information darüber vorliegt, ob es sich um ein invasives oder ein In-situ-Karzinom handelt, ist ein konkretes T-Stadium für nur rund 93 % der invasiven Karzinome vorhanden.

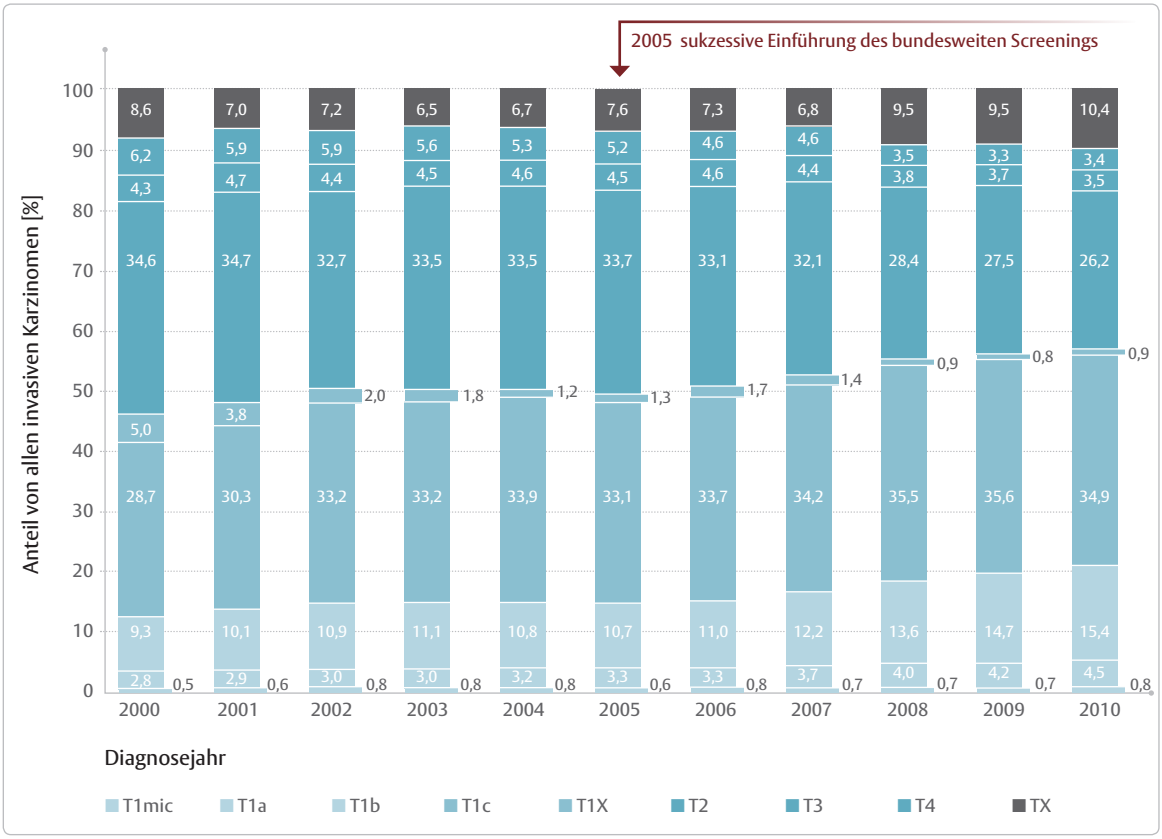


Abbildung 17: T-Stadienverteilung der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung 2000–2010 (Daten der epidemiologischen Krebsregister)

Angegeben ist der Anteil des jeweiligen Stadiums. Regionale Einschlüsse sind Tabelle 6 zu entnehmen.

5.3 Ergebnisse zur Stadienverteilung im Vergleich von Screening und Zielbevölkerung

In diesem Kapitel werden Tumorgröße und Lymphknotenstatus der 2010 im Mammographie-Screening entdeckten Karzinome ausgewertet. Die Ergebnisse der Folgeuntersuchungen werden denen aus 2008–2009 und der Situation vor Einführung des Programmes gegenübergestellt. Für die Ergebnisse der Erstuntersuchungen im Berichtszeitraum 2010 zeigt sich, dass die Verschiebung in der Altersstruktur (Kapitel 3) einen deutlichen Einfluss auf die Anzahl der entdeckten Karzinome, jedoch kaum Auswirkung auf deren Stadienverteilung hat. Wie in Kapitel 3 beschrieben, werden Referenzwerte, die sich ausschließlich auf Erstuntersuchungen beziehen, nicht dargestellt. Referenzwerte, die für Folgeuntersuchungen oder für alle Untersuchungen gelten, sind weiterhin abgebildet.

5.3.1 Anteil In-situ-Karzinome

Abbildung 18 zeigt die Verteilung von In-situ-Karzinomen und invasiven Karzinomen im Vergleich zur Zielbevölkerung.

Der Anteil In-situ-Karzinome für Erstuntersuchungen liegt im Berichtszeitraum bei circa 20 % und ist vergleichbar mit den Ergebnissen aus den vorhergehenden Evaluationsberichten. Bei Folgeuntersuchungen ist 2010 der Anteil (knapp 19 %) geringfügig niedriger im Vergleich zum Berichtszeitraum 2008–2009 wie auch zu den Erstuntersuchungen 2010. Dieser Rückgang bei den Folgeuntersuchungen entspricht den Erfahrungen aus anderen Screening-Ländern (Fracheboud et al., 2009; Hofvind et al., 2007). Vor Screening-Beginn wurden In-situ-Karzinome deutlich seltener diagnostiziert (knapp 7 %).

Sowohl für Erst- als auch Folgeuntersuchungen erfüllen die gemessenen Werte die Empfehlung der 4. Auflage der EU-Leitlinien von > 15 %. Die EU-Leitlinien geben keine Höchstgrenze mehr für die nicht-invasiven Karzinome vor.[13] Insbesondere In-situ-Karzinome werden aber im Hinblick auf Überdiagnose und Übertherapie in Screening-Programmen kontrovers diskutiert (de Koning et al., 2006; Falk et al., 2013; Kopans et al., 2011). Auf der anderen Seite ist ein hoher Anteil früher Tumorstadien (invasiv und nicht-invasiv) Zeichen einer hohen diagnostischen Qualität (Sensitivität). Neuste Ergebnisse aus dem deutschen Mammographie-Screening-Programm zeigen, dass die vermehrte Entdeckung von In-situ-Karzinomen im Screening in erster Linie auf einen gestiegenen Anteil von Karzinomen mit mittlerem (intermediate grade DCIS) und hohem Kernmalignitätsgrad (high grade DCIS) zurückzuführen ist, während die Anzahl der low grade DCIS im Wesentlichen kaum zunahm (Weigel et al., 2013).

Der berechnete Anteil der In-situ-Karzinome bezieht sich auf alle entdeckten Karzinome. Für rund 98 % der entdeckten Karzinome im Screening 2010 liegt eine Unterscheidung in invasiv oder nicht-invasiv vor. Es ist davon auszugehen, dass ein Teil der Karzinome, die nicht zugeordnet werden können, nicht-invasiv ist. Die Berechnungsmethode unterschätzt somit den Anteil der In-situ-Karzinome im Screening geringfügig, sowohl im Vergleich zur Zielbevölkerung als auch im Vergleich mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien. Der Anteil der nicht differenzierbaren Karzinome (1,8 %) und dessen Schwankungsbreite zwischen den Screening-Einheiten (0–13 %) sind aber im Vergleich zu den ersten beiden Berichtszeiträumen gesunken (2005–2007: 3,2 %, 2008–2009: 2,9 %).

13 | In der 3. Auflage der EU-Leitlinien lag der Referenzbereich für nicht-invasive Karzinome bei 10-20 %.

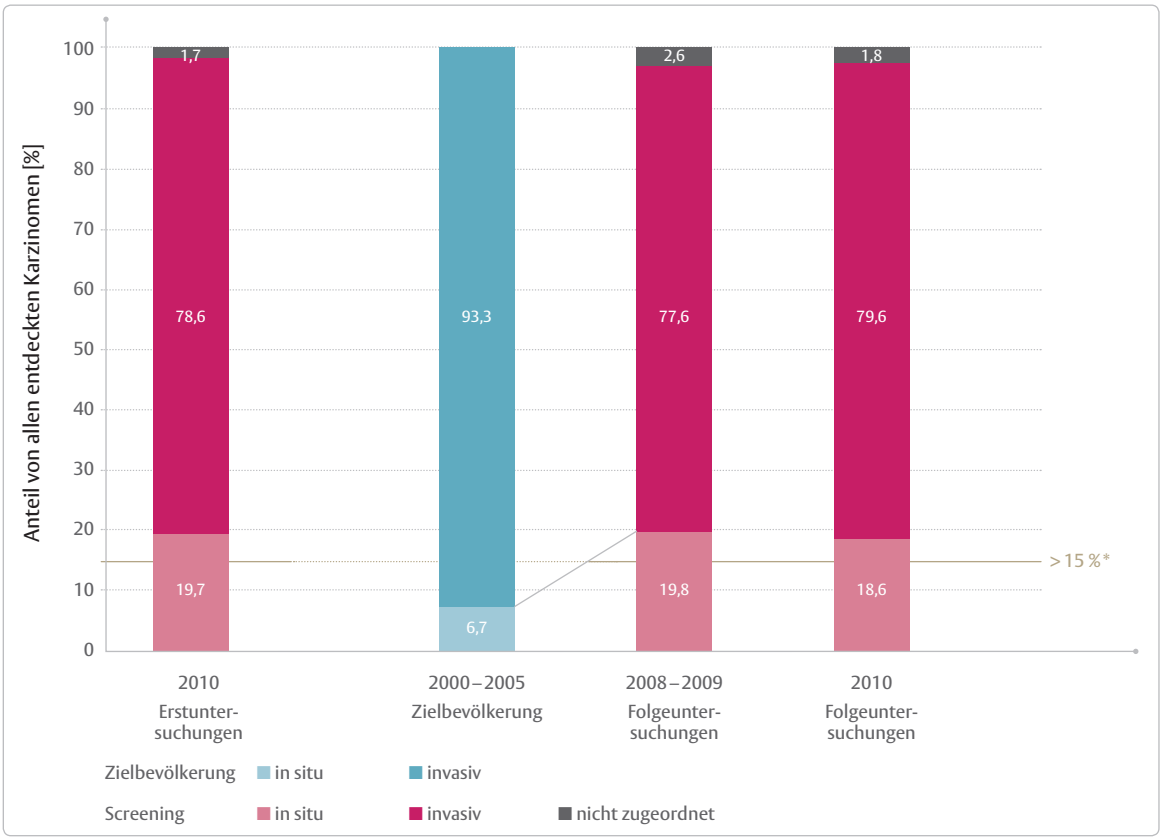


Abbildung 18: Anteil In-situ-Karzinome im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn

Die Screening-Ergebnisse basieren auf den Daten von 94 Screening-Einheiten (2010) bzw. 79 Screening-Einheiten (2008–2009). Regionale Einschlüsse für die Daten der Zielbevölkerung sind Tabelle 6 zu entnehmen. Angegeben ist der Anteil des jeweiligen Stadiums.

** Referenzwert für alle Untersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

5.3.2 T-Stadien der invasiven Karzinome und Qualitätsparameter zur Größenverteilung

In Abbildung 19 ist die Verteilung der invasiven Tumorstadien im Screening und der Vergleich mit der Zielbevölkerung dargestellt.

Der Anteil Karzinome ≤ 10 mm bei Erstuntersuchungen ist im Vergleich zu 2008–2009 leicht gestiegen. Er beträgt aktuell 32 % und übertrifft den Referenzwert der EU-Leitlinien von mindestens 25 % für Erstuntersuchungen. Auch der Anteil Karzinome < 15 mm bei Erstuntersuchungen lag mit 53 % über dem in den EU-Leitlinien empfohlenen Referenzwert von > 50 %. Die Karzinome ≥ 15 mm (T1c ≥ 15 mm und T2-4) sind dagegen zurückgegangen.

Für Folgeuntersuchungen liegt der Anteil Karzinome ≤ 10 mm aktuell bei 35 %, der Anteil Karzinome < 15 mm bei 56 %. Die vorgegebenen Mindestwerte der EU-Leitlinien von 30 % für Karzinome ≤ 10 mm und 50 % für Karzinome < 15 mm werden damit erfüllt. Diese Ergebnisse für Folgeuntersuchungen sind weitestgehend vergleichbar mit denen des vorhergehenden Berichtszeitraums und zeigen einen deutlichen Rückgang der großen Tumoren zugunsten kleiner Tumoren im Vergleich zur Zielbevölkerung vor Screening.

Wie bereits in Kapitel 5.2 beschrieben, beeinflusst das Screening-Programm die Stadienverteilung in der anspruchsberechtigten Bevölkerung. Durch die Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes werden anteilig mehr Karzinome in einem

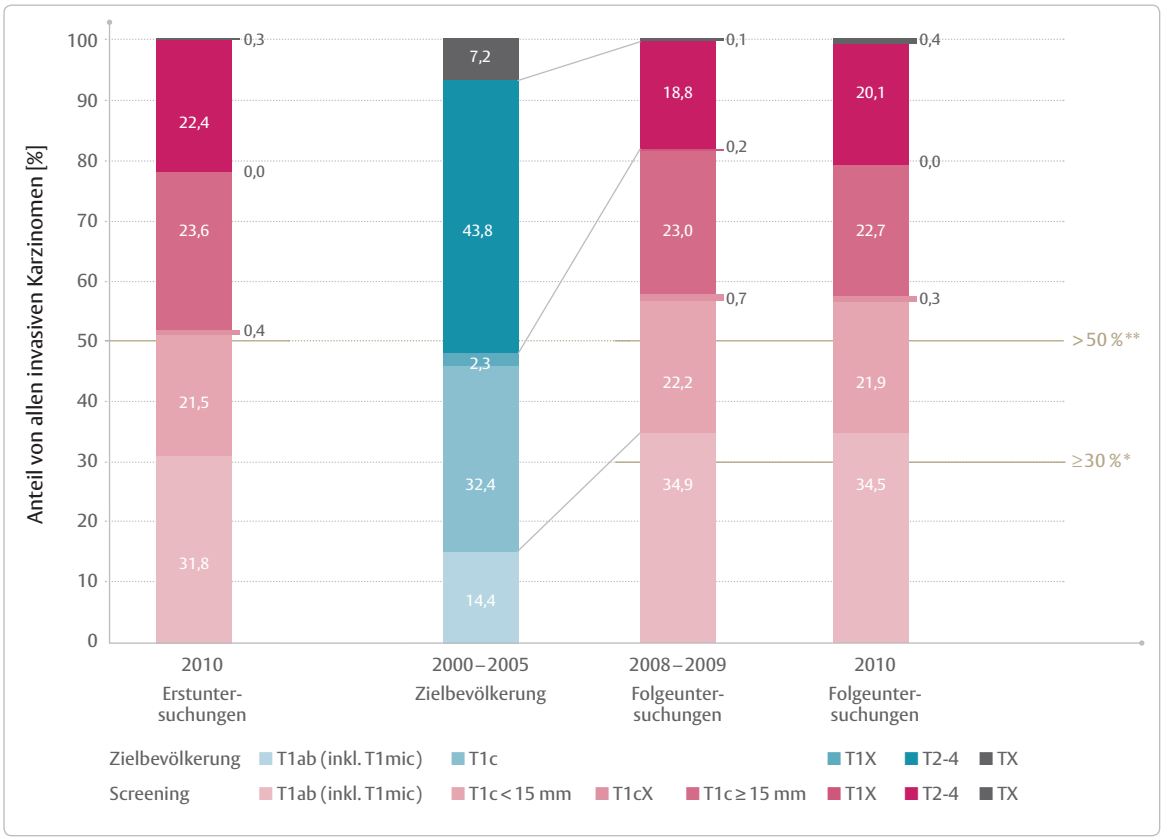


Abbildung 19: T-Stadienverteilung invasiver Karzinome (einfache T-Stadienverteilung) im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn

Die Screening-Ergebnisse basieren auf den Daten von 94 Screening-Einheiten (2010) bzw. 79 Screening-Einheiten (2008–2009). Regionale Einschlüsse für die Daten der Zielbevölkerung sind Tabelle 6 zu entnehmen. Angegeben ist der Anteil des jeweiligen Stadiums.

** Referenzwerte für Folgeuntersuchungen (*) und für alle Untersuchungen (**) gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

prognostisch günstigerem Stadium entdeckt. Vor Screening-Beginn (Diagnosezeitraum 2000–2005) hatten nur 14 % der gemeldeten Karzinome einen Durchmesser von 10 mm oder weniger, 49 % waren ≤ 20 mm. In 2010 lag der Anteil Karzinome ≤ 20 mm für im Screening entdeckte Karzinome bei 77 % für Erst- und 80 % bei Folgeuntersuchungen.

Die berechneten Anteile beziehen sich auf die Anzahl der invasiven Karzinome inklusive TX. Aus dem Screening liegt für fast alle invasiven Karzinome eine T-Klassifikation vor (Anteil TX 0,4 %). In der Zielbevölkerung ergibt sich ein deutlich höherer Anteil von TX-Karzinomen von 7,2 %.

5.3.3 Anteil Lymphknoten-negativer invasiver Karzinome

Die Verteilung der Karzinome mit und ohne Lymphknotenbefall im Screening im Vergleich zur Zielbevölkerung ist in Abbildung 20 dargestellt.

Bei Erstuntersuchungen 2010 wurde im Mammographie-Screening bei 75 % der Karzinome kein Befall der Lymphknoten festgestellt. Dieses Ergebnis ist vergleichbar mit dem aus dem Berichtszeitraum 2008–2009. Bei Folgeuntersuchungen lag der Anteil der Karzinome ohne Lymphknotenbefall bei 78 % und damit erwartungsgemäß höher als bei Erstuntersuchungen, aber etwas geringer als im Berichtszeitraum 2008–2009. Für

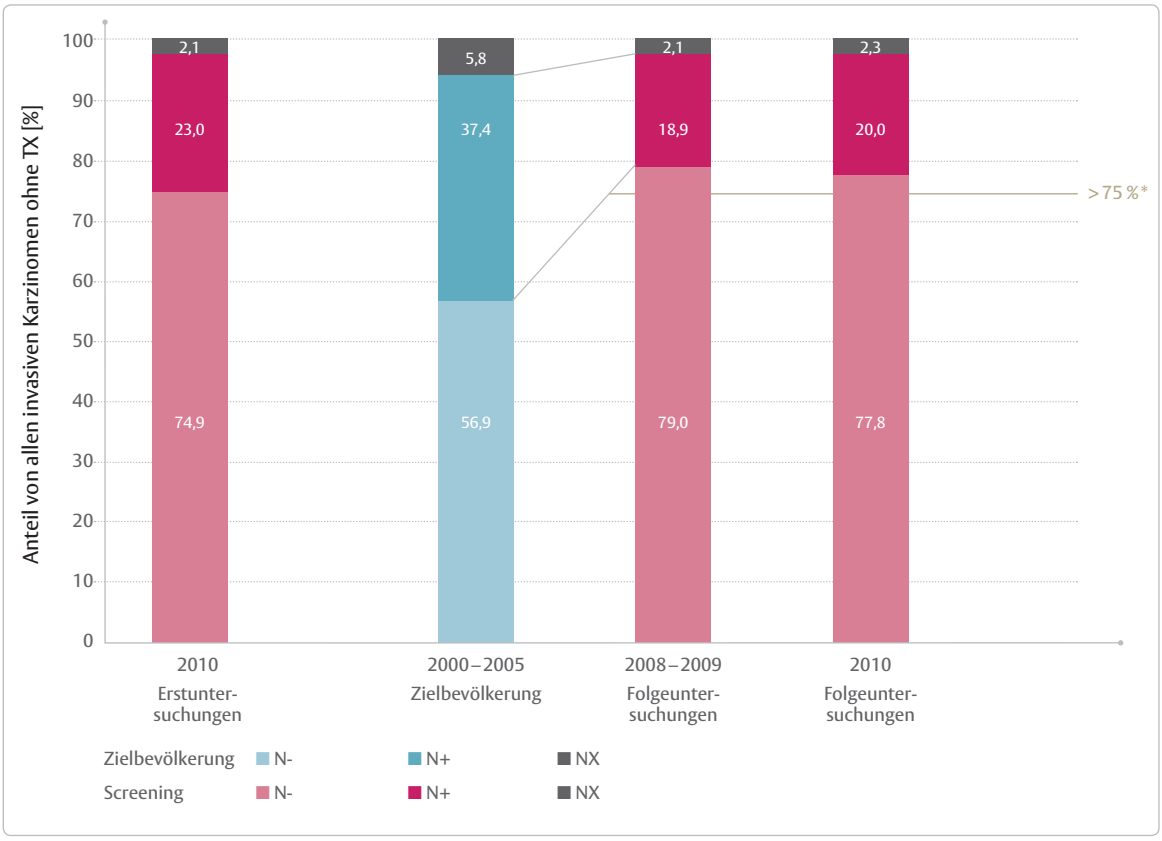


Abbildung 20: Anteil Lymphknoten-negativer Karzinome im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn

Die Screening-Ergebnisse basieren auf den Daten von 93 Screening-Einheiten (2010) bzw. 79 Screening-Einheiten (2008–2009). Regionale Einschlüsse für die Daten der Zielbevölkerung sind Tabelle 6 zu entnehmen. Angegeben ist der Anteil des jeweiligen Stadiums.

** Referenzwert für Folgeuntersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

beide Gruppen lag der Parameter 2010 über den empfohlenen Referenzwerten der EU-Leitlinien von > 70 % für Erstuntersuchungen und > 75 % für Folgeuntersuchungen.

Bei den Screening-Daten sind die Angaben zum N-Stadium zu fast 98 %, bei den Daten aus den Krebsregistern zu etwa 94 % vollständig. Die Berechnung erfolgte inklusive der NX-Karzinome. Diese Betrachtungsweise unterschätzt vermutlich den Anteil Lymphknoten-negativer Karzinome, da in der Gruppe der NX-Karzinome auch Karzinome ohne Lymphknotenbefall enthalten sind. Es ist zu erwarten, dass insbesondere der Anteil in der Zielbevölkerung höher ist, da diese Gruppe einen höheren Anteil an NX-Karzinomen aufweist.

TX-Karzinome wurden bei der Berechnung der Anteile der Karzinome mit N-, N+ und NX für die Zielbevölkerung und das Screening im Jahr 2010 ausgeschlossen, da im Gegensatz zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen für 2010 keine flächendeckenden Daten zum N-Status bei TX-Karzinomen vorliegen (Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.4.5). Die sich hieraus ergebene Verzerrung bei der längsschnittlichen Betrachtung der Screening-Ergebnisse ist jedoch aufgrund des geringen Anteils an TX-Karzinomen vernachlässigbar.

Wie in Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.4.5 beschrieben, nimmt die Zahl der Lymphknoten mit Mikrometastasen (N1mi-Karzinome) durch Veränderung operativer Verfahren (zum Beispiel Sentinel-Node-Biopsie)

mit Auswirkungen auf die histopathologische Untersuchung von Lymphknoten zu. Da diese gemäß TNM-Klassifikation zur Gruppe der N+-Karzinome gezählt werden, kann sich der Anteil der als Lymphknoten-negativ befundeten Karzinome verringern. Die Referenzwerte wurden in der 4. Auflage der EU-Leitlinien entsprechend angepasst. Da die Zahl der N1mi-Karzinome nicht flächendeckend verfügbar ist, werden sie nicht separat dargestellt. Bei den 80 Screening-Einheiten, für die Daten im entsprechenden Format vorhanden sind, beträgt der aktuelle Anteil der N1mi-Karzinome 2,6 %, bezogen auf die invasiven Karzinome ohne TX. In der Zielbevölkerung liegt der anhand der verfügbaren Daten für 2004–2010 geschätzte Anteil von N1mi-Karzinomen bei durchschnittlich 2,1 % der invasiven Karzinome ohne TX.

5.3.4 Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+

Der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ im Screening im Vergleich zur Zielbevölkerung wird in Abbildung 21 dargestellt.

Für Erstuntersuchungen ergab sich mit 28 % ein im Vergleich zu 2008–2009 etwas geringerer Anteil an Karzinomen im Stadium II+, der im entsprechenden Referenzbereich der EU-Leitlinien (< 30 %) liegt. Bei Folgeuntersuchungen ist der Anteil von 24 % in 2008–2009 auf 26 % im aktuellen Berichtsjahr gestiegen und liegt damit leicht über dem Referenzwert der EU-Leitlinien (< 25 %). Für Erst- und Folgeuntersuchungen sind die Werte deutlich günstiger als in der Zielbevölkerung. Hier lag der entsprechende Anteil vor Screening bei 55 %.

Abbildung 21: Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+ im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn

Die Screening-Ergebnisse basieren auf den Daten von 93 Screening-Einheiten (2010) bzw. 79 Screening-Einheiten (2008–2009). Regionale Einschlüsse für die Daten der Zielbevölkerung sind Tabelle 6 zu entnehmen. Angegeben ist der Anteil des jeweiligen Stadiums.

** Referenzwert für Folgeuntersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

Die Zuordnung der einzelnen UICC-Stadien entspricht der 6. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind et al., 2002). Die berechneten Anteile beziehen sich auf die Summe der Karzinome in den Stadien 0–I und II+. Karzinome, bei denen keine Unterscheidung zwischen invasiv und nicht-invasiv vorliegt, und invasive Karzinome mit TX oder NX werden ausgeschlossen.

Nach der im Auswertungsjahr noch aktuellen 6. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind et al., 2002) werden alle Karzinome mit Mikrometastasen in den Lymphknoten zur Gruppe der Karzinome im UICC-Stadium II+ gezählt. Daher kann die vermehrte Detektion von Mikrometastasen in den Lymphknoten durch die inzwischen übliche Sentinel-Node-Biopsie zusammen mit einer größeren Genauigkeit der histopathologischen Aufarbeitung den Anteil von UICC II+-Karzinomen erhöhen. Mikrometastasen in den Lymphknoten sind jedoch prognostisch weniger relevant als Makrometastasen. Dies fand in der 2010 erschienenen 7. Auflage der TNM-Klassifikation Berücksichtigung (Wittekind und Meyer, 2010). Darin werden T1-Karzinome mit N1mi ins Stadium 0–I gezählt. Ab dem Berichtsjahr 2011 wird die Auswertung entsprechend angepasst.

6 Abklärungsdiagnostik

Verschiedene Leistungsindikatoren geben Auskunft über Ausmaß, Inanspruchnahme und Effektivität einzelner Schritte im Rahmen der Abklärung. Hierzu werden im folgenden Kapitel die Wiedereinbestellungsrate, die Teilnahmerate in der Abklärung und die positiven Vorhersagewerte der einzelnen Untersuchungsschritte betrachtet. Zusätzlich wird das Verhältnis der einzelnen Untersuchungsschritte zueinander und bezogen auf den Anteil entdeckter Karzinome dargestellt.

6.1 Wiedereinbestellungsrate

Auswertungsmethode

Berechnung der Wiedereinbestellungsrate:

Zähler	Anzahl der Frauen mit Indikation zur Abklärung · 100
Nenner	Anzahl der untersuchten Frauen
Differenzierung	■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	■ für Blasendiagramm zu Folgeuntersuchungen: 2 Screening-Einheiten aufgrund zu geringer Untersuchungszahlen

Bemerkungen und Besonderheiten:
In die Berechnung der Wiedereinbestellungsrate gehen alle Untersuchungen ein, bei denen in der Konsensuskonferenz Abklärungsbedarf festgestellt wird. Eine Indikation zur Abklärung kann gegeben sein durch:

- einen auffälligen mammographischen Befund („mammographic recall“),
- eine während der Erstellung der Screening-Mammographie dokumentierte klinische Auffälligkeit („clinical recall“) oder
- eine erforderliche Bildwiederholung aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität („technical recall“).

Ergebnisse

Abbildung 22 und 23 zeigen die regionalen Wiedereinbestellungsraten für Erst- und Folgeuntersuchungen im Zeitraum 2010. Die zeitliche Entwicklung der Wiedereinbestellungsraten bei Folgeuntersuchungen ist in Abbildung 24 dargestellt.

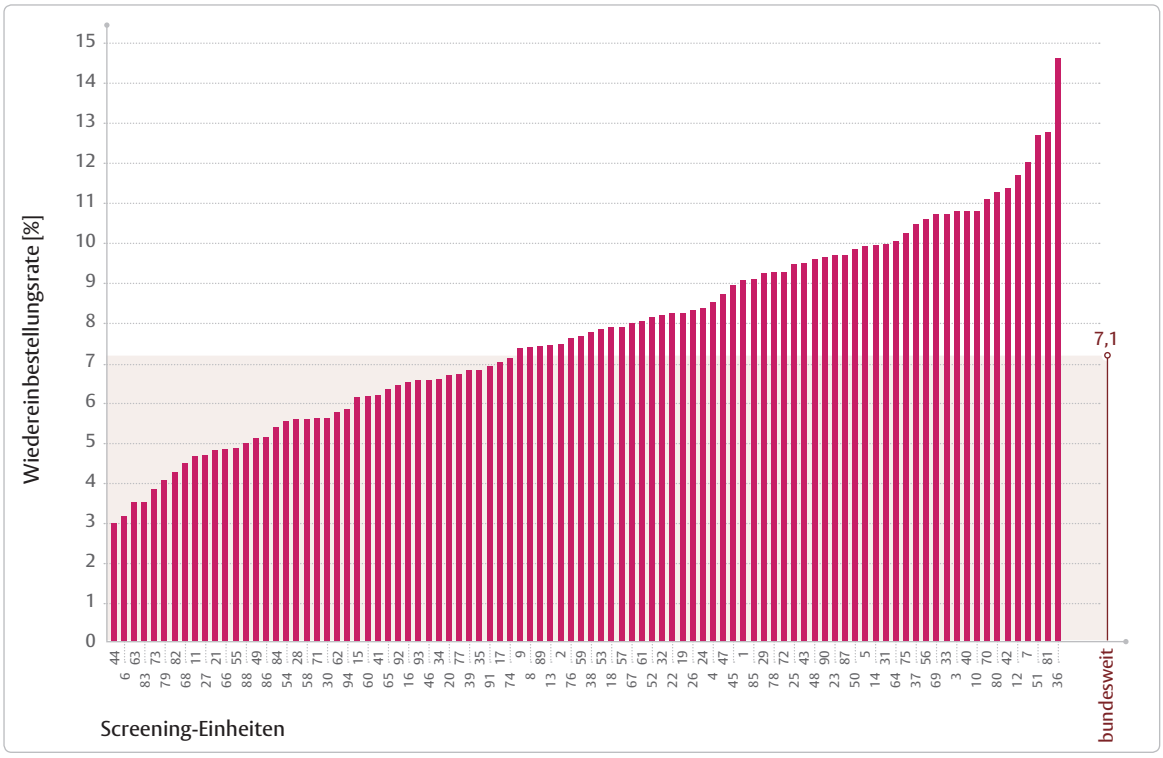


Abbildung 22: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

Die bundesweite durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate liegt im Jahr 2010 bei 5 %, nicht differenziert nach Erst- oder Folgeuntersuchungen. Aufgrund des gestiegenen Anteils an Folgeuntersuchungen mit erwartungsgemäß geringerer Wiedereinbestellungsrate ist sie im Vergleich zu 2008–2009 leicht gesunken.

Für Erstuntersuchungen liegt die Wiedereinbestellungsrate 2010 bei durchschnittlich 7,1 % (Abbildung 22). Auch hier zeigt sich ein deutlicher Effekt durch die Veränderung der Alterszusammensetzung der Erstuntersuchungen. Der Durchschnitt der Wiedereinbestellungsrate ist seit dem Berichtszeitraum 2005–2007 ansteigend und überschreitet im aktuellen Berichtszeitraum den Referenzwert von < 7 % der EU-Leitlinien für die Prävalenzphase eines Programms. Die Steigerung der Wiedereinbestellungsrate bei jüngeren Frauen ist primär auf eine höhere mammographische Dichte des Drüsengewebes zurückzuführen.

Bei Folgeuntersuchungen liegt die Wiedereinbestellungsrate bei 3,1 % und damit im empfohlenen Referenzbereich (Abbildung 23). Lediglich eine der 94 Screening-Einheiten liegt bei der Wiedereinbestellungsrate für Folgeuntersuchungen über dem Grenzwert der EU-Leitlinien von 5 %. Im Vergleich zum Berichtszeitraum 2008–2009 bleibt die Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen im Bundesdurchschnitt betrachtet stabil, während die Unterschiede zwischen den Screening-Einheiten geringfügig abgenommen haben (Abbildung 24).

Anhand einer Gegenüberstellung der Brustkrebsentdeckungs- und Wiedereinbestellungsraten der einzelnen Screening-Einheiten lässt sich der Zusammenhang dieser beiden Parameter untersuchen (Abbildung 25 und 26).

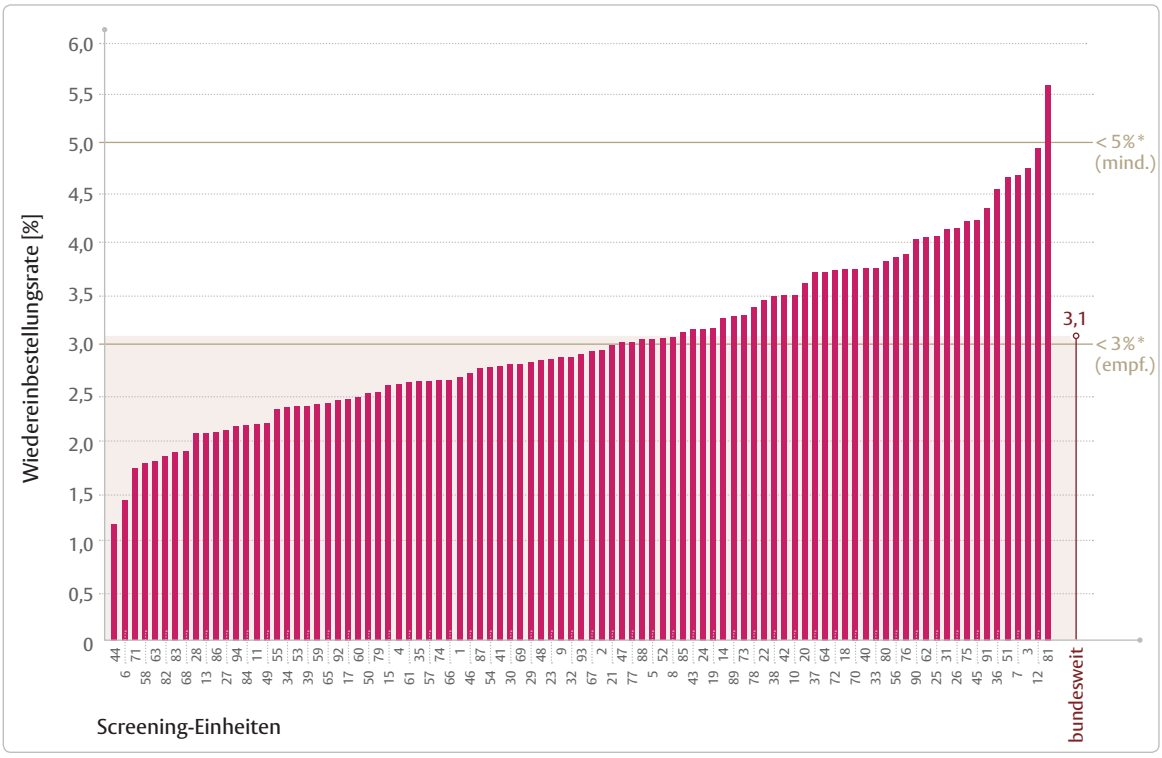
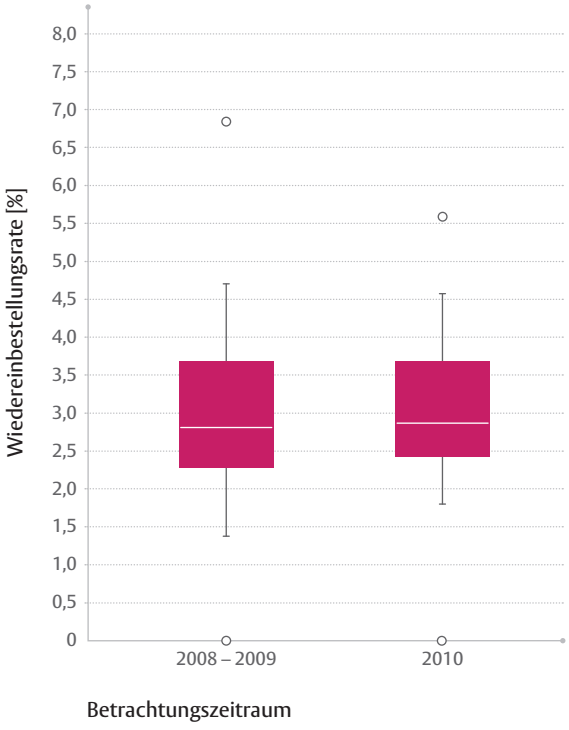


Abbildung 23: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte für Folgeuntersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*



	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	79	94
Bundesdurchschnitt	3,0	3,1
Referenzwert	< 5 % (mind.) / < 3 % (empf.)	
Maximum	6,8	5,6
95. Perzentil	4,7	4,6
75. Perzentil	3,7	3,7
Median	2,8	2,9
25. Perzentil	2,3	2,4
5. Perzentil	1,4	1,8
Minimum	0	0

Abbildung 24: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen in den Berichtszeiträumen 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

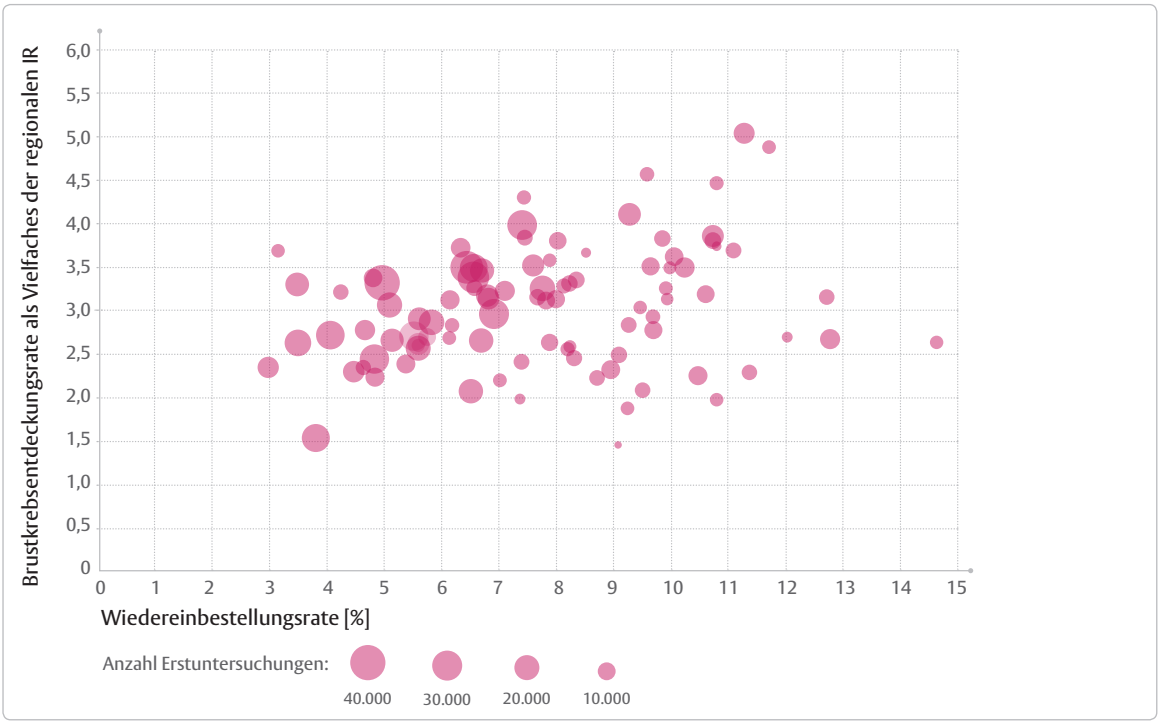


Abbildung 25: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010

Jeder Datenpunkt repräsentiert eine Screening-Einheit (insgesamt 94). Die Größe der Datenpunkte korreliert mit der Anzahl der Erstuntersuchungen 2010.

Abbildung 26: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010

Jeder Datenpunkt repräsentiert eine Screening-Einheit (insgesamt 92). 2 Screening-Einheiten sind aufgrund der geringen Anzahl von Untersuchungen nicht dargestellt. Die Größe der Datenpunkte korreliert mit der Anzahl der Folgeuntersuchungen 2010.

** Referenzwerte für Folgeuntersuchungen gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

Die Wiedereinbestellungsrate ist ein zentraler Parameter in Hinblick auf das Nutzen-Schaden-Verhältnis eines Screening-Programms und wurde als solcher mehrfach in der Literatur beschrieben (Schell et al., 2007).

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Karzinom zu entdecken (Erhöhung der Sensitivität). Dieser Effekt ist jedoch begrenzt und geht mit einer Zunahme falsch-positiver Befunde einher (Verringerung der Spezifität und der positiven Vorhersagewerte).

Bei zu niedrigen Wiedereinbestellungsraten steigt dagegen die Wahrscheinlichkeit von Intervallkarzinomen (Otten et al., 2005). Eine entsprechende Korrelation ist aufgrund des noch ausstehenden Intervallkarzinom-Abgleichs in Deutschland derzeit nicht möglich. Auch wenn die EU-Leitlinien keinen Mindestwert für die Wiedereinbestellungsrate definieren, sollten nicht zu wenige Frauen zur Abklärung einbestellt werden. Auf Basis von Daten aus dem niederländischen Mammographie-Screening-Programm schlagen Otten et al. eine Untergrenze von 1 % vor.

Die Gegenüberstellung von Wiedereinbestellungs- und Brustkrebsentdeckungsrate im Blasendiagramm bestätigt, dass bei den Folgeuntersuchungen die empfohlenen Grenzwerte gut erreicht wurden (Abbildung 26). Im Gegensatz zu den von Otten et al. veröffentlichten Ergebnissen zeigt sie jedoch für Erst- und Folgeuntersuchungen nur eine schwache Korrelation zwischen den beiden Parametern, was einen wirksamen Einfluss weiterer Faktoren nahelegt.[14] Aufgrund des engen Korridors, in dem die Ergebnisse der einzelnen Screening-Einheiten verteilt sind, ist eine Korrelation grundsätzlich nur schwer belegbar. Weitergehende Korrelationsanalysen zwischen den einzelnen Schritten der Abklärungskette sind in Kapitel 6.4 zu finden.

6.2 Teilnahmerate in der Abklärung

Die Teilnahmerate in der Abklärung gibt an, wie hoch die Inanspruchnahme einer indikationsbezogenen Abklärungsdiagnostik innerhalb des Screening-Programms ist. Eine geringe Teilnahmerate deutet darauf hin, dass die notwendige Abklärung gar nicht oder außerhalb des Screening-Programms durchgeführt wird.

Auswertungsmethode

Berechnung der Teilnahmerate in der Abklärung:

Zähler	Anzahl der Frauen mit mindestens nicht-invasiver Abklärung · 100
Nenner	Anzahl der Frauen mit Indikation zur Abklärung
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Ergebnisse

Abbildung 27 zeigt die Ergebnisse der einzelnen Screening-Einheiten für das aktuelle Auswertungsjahr und Abbildung 28 die Zeitreihenanalyse seit Screening-Beginn.

Im Bundesdurchschnitt liegt die Teilnahmerate in der Abklärung für das Jahr 2010 bei 98 %. Die Mehrheit der Screening-Einheiten (90 von insgesamt 94) erreicht Werte über 90 %. Die Unterschiede zwischen den Screening-Einheiten sind gering. Nur eine Screening-Einheit fällt mit einem

14 | Der Korrelationskoeffizient (Pearson-Korrelation) beträgt 0,25 für Erstuntersuchungen und 0,26 für Folgeuntersuchungen. Der Korrelationskoeffizient gibt den Grad des linearen Zusammenhangs zwischen zwei Variablen an. Er liegt zwischen –1 und +1. Ein Wert von -1 (bzw. +1) bedeutet vollständige negative (bzw. positive) lineare Korrelation. Bei einem Korrelationskoeffizienten von 0 besteht kein linearer Zusammenhang zwischen den Variablen.

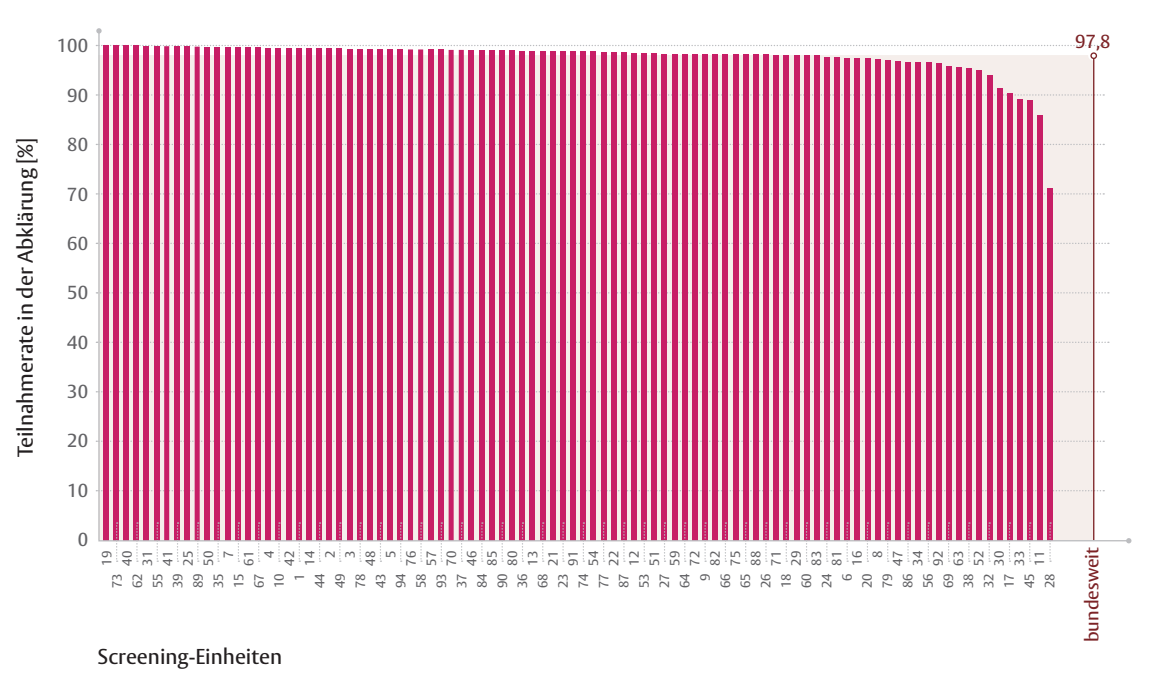
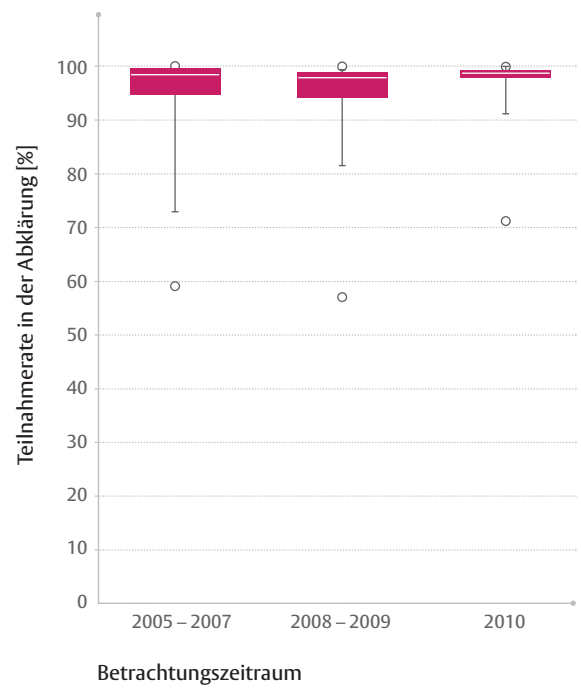


Abbildung 27: Teilnahmerate in der Abklärung 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	77	94	94
Bundesdurchschnitt	94,9	95,1	97,8
Referenzwert	k. A.		
Maximum	100	100	100
95. Perzentil	100	99,4	99,8
75. Perzentil	99,5	98,8	99,2
Median	98,5	97,9	98,7
25. Perzentil	94,7	94,1	97,9
5. Perzentil	72,8	81,3	91,0
Minimum	59,0	56,9	71,1

Abbildung 28: Teilnahmerate in der Abklärung in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

sehr niedrigen Ergebnis von 71 % auf (Abbildung 27). Gründe für besonders kleine Teilnahmeraten der zur Abklärung eingeladenen Frauen liegen häufig in der individuellen Situation der einzelnen Screening-Einheit. Die Ursachen sowie Möglichkeiten zur Verbesserung werden im Gespräch zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem betreuenden Referenzzentrumsleiter analysiert und erarbeitet.

Der Trend im Vergleich zu den vorherigen Berichtszeiträumen ist positiv. Die Teilnahmeraten sind bundesweit gestiegen, die Schwankungsbreite zwischen den Screening-Einheiten deutlich zurückgegangen (Abbildung 28).

6.3 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Der positive Vorhersagewert („positive predictive value“, PPV) eines Untersuchungsschrittes gibt an, wie hoch der Anteil tatsächlich erkrankter Frauen an den Frauen ist, die in dem Untersuchungsschritt als auffällig eingestuft wurden. Er dient somit als Indikator für das diagnostische Potential der jeweiligen Untersuchungsmaßnahme in Bezug auf den Anteil falsch-positiver Befunde.

Auswertungsmethode

Der **PPV I** (**PPV der Befundung**) bezieht sich auf die Frauen, deren abschließendes Untersuchungsergebnis der Befundung einschließlich Konsensuskonferenz abklärungsbedürftig ist und die dann eine primär nicht-invasive Abklärung erhalten haben. Grundlage für die Berechnung des **PPV II** (**PPV der nicht-invasiven Abklärung**) sind alle Frauen mit einem positiven Befund in der nicht-invasiven Abklärung, das heißt Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben.

Berechnung des PPV I:

Zähler	Anzahl der Frauen mit Brustkrebsdiagnose[15] · 100
Nenner	Anzahl der Frauen mit mindestens nicht-invasiver Abklärung
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Berechnung des PPV II:

Zähler	Anzahl der Frauen mit Brustkrebsdiagnose[15] · 100
Nenner	Anzahl der Frauen mit Indikation zur Biopsie
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:

- **PPV I**: Frauen, die das Screening-Programm vor Durchführung der Abklärungsdiagnostik verlassen, werden ausgeschlossen. Für diese Fälle liegen dem PVA häufig keine Informationen darüber vor, ob der auffällige Befund auf eine Brustkrebserkrankung zurückzuführen ist. Diese Frauen bei der Berechnung in die Menge der auffälligen Befunde einzubeziehen, würde zu einer nicht gerechtfertigten Verschlechterung des Ergebnisses führen, die nicht auf die Qualität der Befundung zurückzuführen ist.
- **PPV II**: Fälle, bei denen nach der Indikation zur Biopsie ein Abbruch erfolgt ist, das heißt, für die gegebenenfalls keine Information darüber vorliegt, ob wirklich eine Brustkrebserkrankung vorliegt, konnten nicht aus der Berechnung ausgeschlossen werden. Es ist somit zu erwarten, dass der tatsächliche Wert höher ist als der berechnete.

Ergebnisse

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II in den Screening-Einheiten 2010 sind in Abbildung 29 und 31 dargestellt. Abbildung 30 und 32 zeigen die Entwicklung der beiden Parameter seit dem Beginn des Screening-Programms.

15 | Definition siehe Kapitel 4

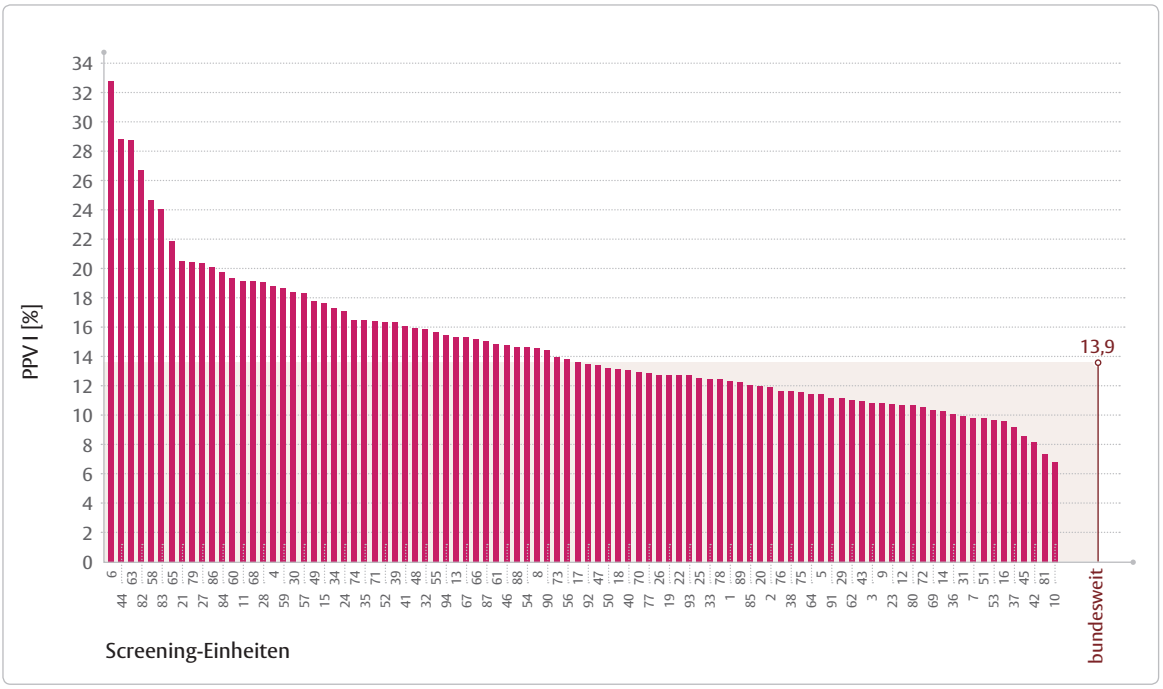
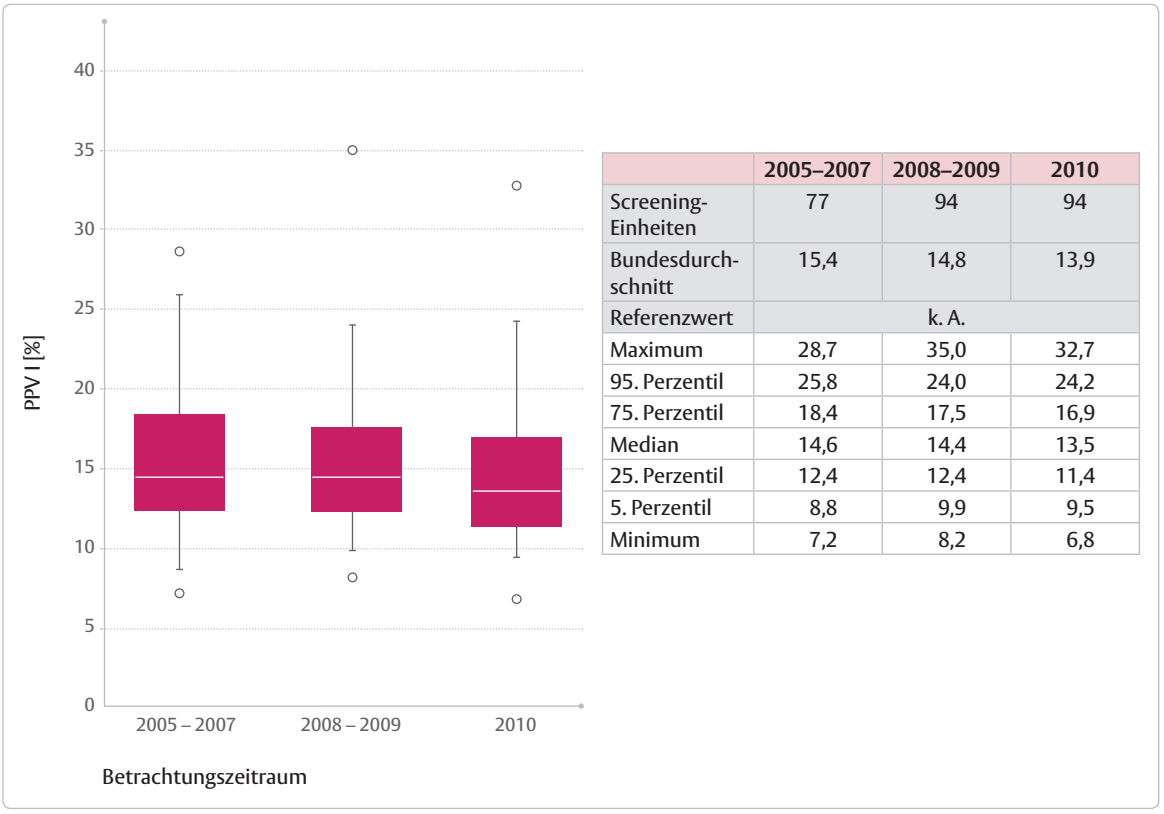


Abbildung 29: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	77	94	94
Bundesdurchschnitt	15,4	14,8	13,9
Referenzwert		k. A.	
Maximum	28,7	35,0	32,7
95. Perzentil	25,8	24,0	24,2
75. Perzentil	18,4	17,5	16,9
Median	14,6	14,4	13,5
25. Perzentil	12,4	12,4	11,4
5. Perzentil	8,8	9,9	9,5
Minimum	7,2	8,2	6,8

Abbildung 30: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

Im Betrachtungsjahr 2010 liegt der PPV I bei 14 %. Die Mehrzahl der Screening-Einheiten (82 von 94) erreichen Werte zwischen rund 10 % und 20 %. Wie bereits in den Vorjahren fallen einige Screening-Einheiten mit deutlich erhöhten Werten im Vergleich zu den anderen Screening-Einheiten auf (Abbildung 29). Insgesamt ist die Schwankungsbreite jedoch vergleichbar mit 2008–2009. Wie zuvor beschrieben, sind sowohl Brustkrebsentdeckungsrate als auch Abklärungsrate[16] im Vergleich zu 2008–2009 rückläufig. Dabei fällt der Rückgang bei der Abklärungsrate verhältnismäßig schwächer aus, was ein Absinken des PPV I im aktuellen Berichtszeitraum (Abbildung 30) zur Folge hat.

Im bundesweiten Durchschnitt liegt 2010 der PPV II bei 50 %. Im Vergleich zu den Zahlen der Vorjahre ist ein leichter Anstieg zu verzeichnen (Abbildung 32). Ebenfalls leicht gestiegen ist die Streuungsbreite zwischen den Screening-Einheiten. Während die meisten Screening-Einheiten (92 von 94) Werte zwischen knapp 35 % und 70 % erreichen, fallen zwei Einheiten mit deutlich erhöhten Werten auf (Abbildung 31).

Grundsätzlich werden möglichst hohe PPVs und damit ein möglichst geringer Anteil falsch-positiver Befunde in den einzelnen Untersuchungsschritten angestrebt. Auffällig hohen Werten wird dennoch in der kollegialen Zusammenarbeit zwischen PVA und Referenzzentrum nachgegangen. Ein sehr hoher Wert kann beispielsweise darin begründet sein, dass primär eindeutig maligne Befunde abgeklärt werden, was das Risiko für falsch-negative Befunde erhöht.

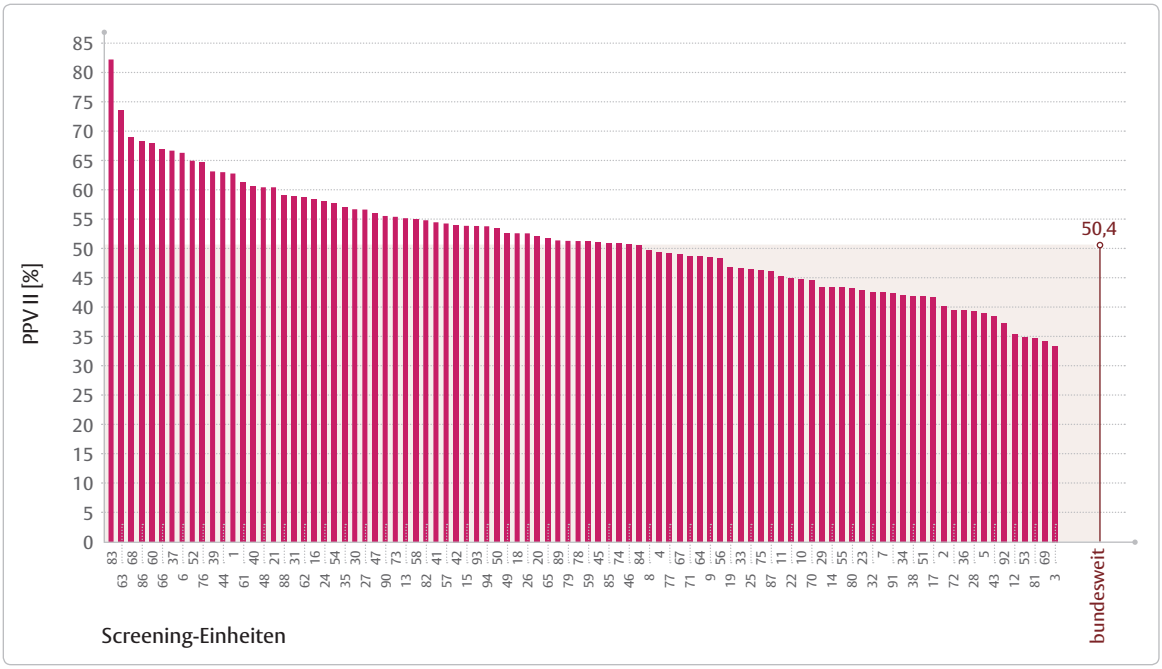
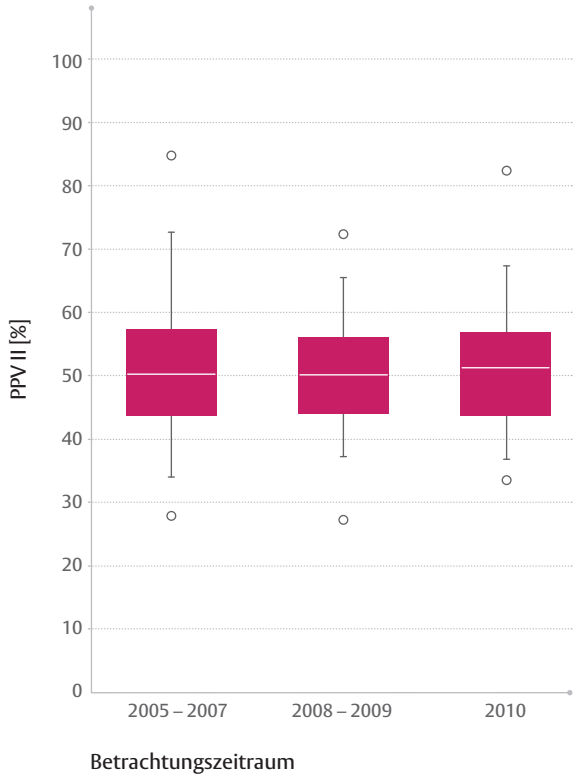


Abbildung 31: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

16 | jeweils bezogen auf alle Untersuchungen



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	77	93	94
Bundesdurchschnitt	49,1	49,4	50,4
Referenzwert	k. A.		
Maximum	84,8	72,4	82,4
95. Perzentil	72,7	65,6	67,4
75. Perzentil	57,3	56,2	57,0
Median	50,3	50,2	51,3
25. Perzentil	43,8	44,0	43,8
5. Perzentil	33,9	37,1	36,7
Minimum	27,8	27,3	33,5

Abbildung 32: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

6.4 Korrelation der Untersuchungsschritte

Im folgenden Kapitel wird das Verhältnis der einzelnen Abklärungsschritte zueinander und in Bezug auf die Karzinomentdeckungsrate veranschaulicht (Abbildung 33 und 34). Diese Betrachtung gibt Hinweis auf die Spezifität der einzelnen Untersuchungsschritte in Bezug auf die Karzinomdiagnose.

Auswertungsmethode

Berechnung des Anteils der Frauen in den jeweiligen Abklärungsschritten:

Zähler	Wiedereinbestellungsrate	Anzahl der Frauen mit Indikation zur Abklärung · 100
	Abklärungsrate	Anzahl der Frauen mit mindestens nicht-invasiver Abklärung · 100
	Anteil der Frauen mit Indikation zur Biopsie	Anzahl der Frauen mit Indikation zur Biopsie · 100
	Brustkrebsentdeckungsrate	Anzahl der Frauen mit Brustkrebsdiagnose[17] · 100
Nenner		Anzahl der untersuchten Frauen
Differenzierung		keine
Ausschlüsse		keine

17 | Definition siehe Kapitel 4

Ergebnisse

Bundesweit wurden 4,9 % der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen (Erst- und Folgeuntersuchungen). Wie in Kapitel 6.2 beschrieben, ist die Inanspruchnahme der Abklärungsdiagnostik hoch (4,8 % aller untersuchten Frauen). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,3 % der untersuchten Frauen gestellt. Dieser Anteil ist etwas geringer als in den vorhergehenden Berichtszeiträumen. Bei 6,6 von 1.000 untersuchten Frauen bestätigte sich im Endergebnis der Verdacht auf eine maligne Neubildung.

Die dargestellten Anteile beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen insgesamt. Für die Bewertung der Ergebnisse im Vergleich zu den vorhergehenden Berichten ist der gestiegene Anteil von Folgeuntersuchungen zu berücksichtigen.

Wie aus den beiden Abbildungen deutlich wird, besteht keine ausgeprägte Korrelation zwischen den untersuchten Parametern. Insbesondere bei Betrachtung des Endpunktes, das heißt der Karzinomdiagnose, ist kein Zusammenhang mit dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen sichtbar (Abbildung 34).

Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die Karzinomentdeckungsrate beeinflussen. Neben den hier analysierten Größen spielen auch externe Faktoren eine Rolle. Hierzu gehören Unterschiede in der anspruchsberechtigten Bevölkerung, wie zum Beispiel das Ausmaß der Nutzung weiterer Früherkennungsmaßnahmen durch die Teilnehmerinnen und die Altersstruktur (Kapitel 3).

So zeigt sich, dass insbesondere bei Erstuntersuchungen die Detektions- und Wiedereinbestellungsraten deutlicher streuen als bei Folgeuntersuchungen (Abbildung 25 und 26). Aufgrund der sukzessiven Programmeinführung gibt es große Unterschiede zwischen den einzelnen Screening-Einheiten in Bezug auf die Altersstruktur bei Erstuntersuchungen im Gegensatz zu Folgeuntersuchungen. Bei der Bewertung der Qualität einzelner Screening-Einheiten müssen die Leistungsindikatoren sowohl in Korrelation zueinander als auch im Kontext der individuellen Situation in der Screeningregion betrachtet werden.

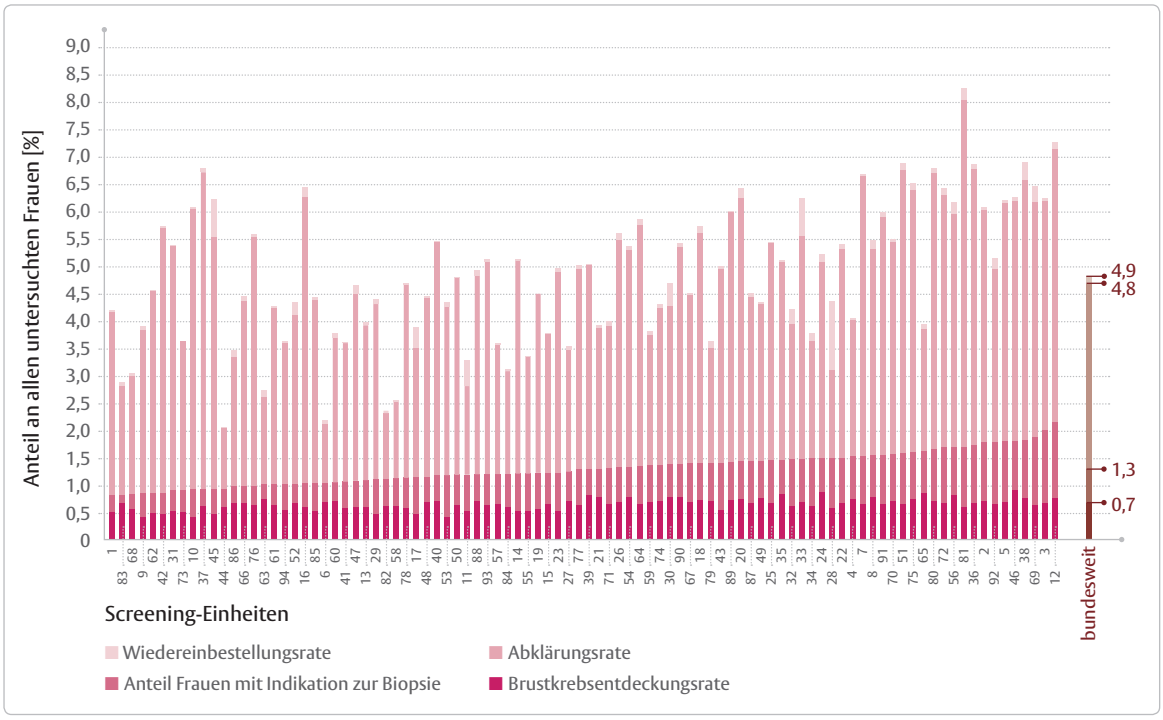


Abbildung 33: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010, sortiert nach Anteil der Frauen mit Indikation zur Biopsie

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert.

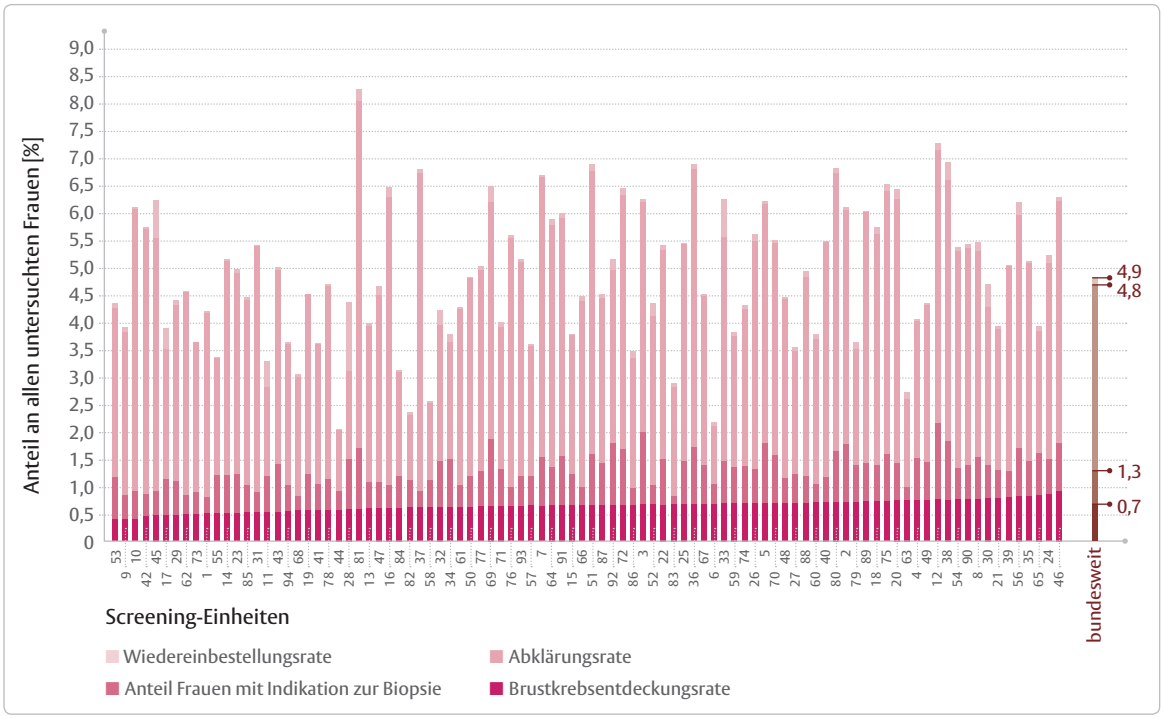


Abbildung 34: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010, sortiert nach Brustkrebsentdeckungsrate

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert.

7 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen

Mehrere Verfahren zur Selbstüberprüfung erlauben dem Programmverantwortlichen Arzt und dem zuständigen Referenzzentrum ein kontinuierliches Monitoring der gesamten Screening-Kette. Dies erfolgt strukturiert durch die quartalsweise Erhebung verschiedener Prozessparameter. Ein Teil dieser Indikatoren bezieht sich auf einzelne Untersuchungsschritte, wie die Bildwiederholungsrate oder die Rate unzureichender Biopsien. Ein anderer Teil der Indikatoren erlaubt eine methodenübergreifende Bewertung, wie die Kontrolluntersuchungsrate oder die Rate präoperativ diagnostizierter Karzinome.

Im folgenden Kapitel werden die entsprechenden Ergebnisse der Prozessparameter zur internen Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten dargestellt.

7.1 Bildwiederholungsrate

Auswertungsmethoden

Berechnung der Bildwiederholungsrate:

Zähler	Anzahl der Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wiederholt wurden · 100
Nenner	Anzahl der untersuchten Frauen
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:
In die Berechnung der Bildwiederholungsrate gehen alle Untersuchungen mit Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität ein, unabhängig davon, ob die Wiederholung bereits im Rahmen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen oder im Rahmen der Abklärungsuntersuchung erfolgte. Ursachen für Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität können sein:

- technische Qualitätsmängel (Gerätetechnik, Einstelltechnik)
- anatomische Einschränkungen
- Kooperation der Frau

Ergebnisse

Abbildung 35 zeigt die Bildwiederholungsrate je Screening-Einheit für 2010, in Abbildung 36 sind die bundesweiten Ergebnisse längsschnittlich seit Screeningbeginn dargestellt.

Insgesamt wurden bei durchschnittlich 1,2 % der untersuchten Frauen Bildwiederholungen durchgeführt. Im Bundesdurchschnitt wird der zulässige Maximalwert der EU-Leitlinien von 3 % eingehalten, 9 von 94 Screening-Einheiten liegen über diesem Wert (Abbildung 35). Im Vergleich zu den vorangegangenen Jahren ist die Bildwiederholungsrate angestiegen. Ebenso haben auch die Unterschiede zwischen den Screening-Einheiten im Vergleich zu 2008–2009 zugenommen (Abbildung 36).

Die potentiellen Ursachen für den Anstieg der Bildwiederholungsrate sind komplex; einige sind systemimmanent, andere bedingt durch Fehldokumentationen. So ist damit zu rechnen, dass ein gesteigertes Bewusstsein für die Bildqualität in Verbindung mit der Befundungsqualität zu einem gewissen Anstieg in der Bildwiederholungsrate im Vergleich zu den Vorjahren geführt hat. In einzelnen Screening-Einheiten kam es darüber hinaus zu bedeutenden Fluktuationen bei den radiologischen Fachkräften. Abweichungen in der Bildwiederholungsrate während der Einarbeitungszeit neuer Mitarbeiter können zu einer stärkeren Streuung zwischen den Screening-Einheiten als in den Vorjahren führen.

Darüber hinaus kann eine hohe Anzahl von Bildwiederholungen durch Fehldokumentationen

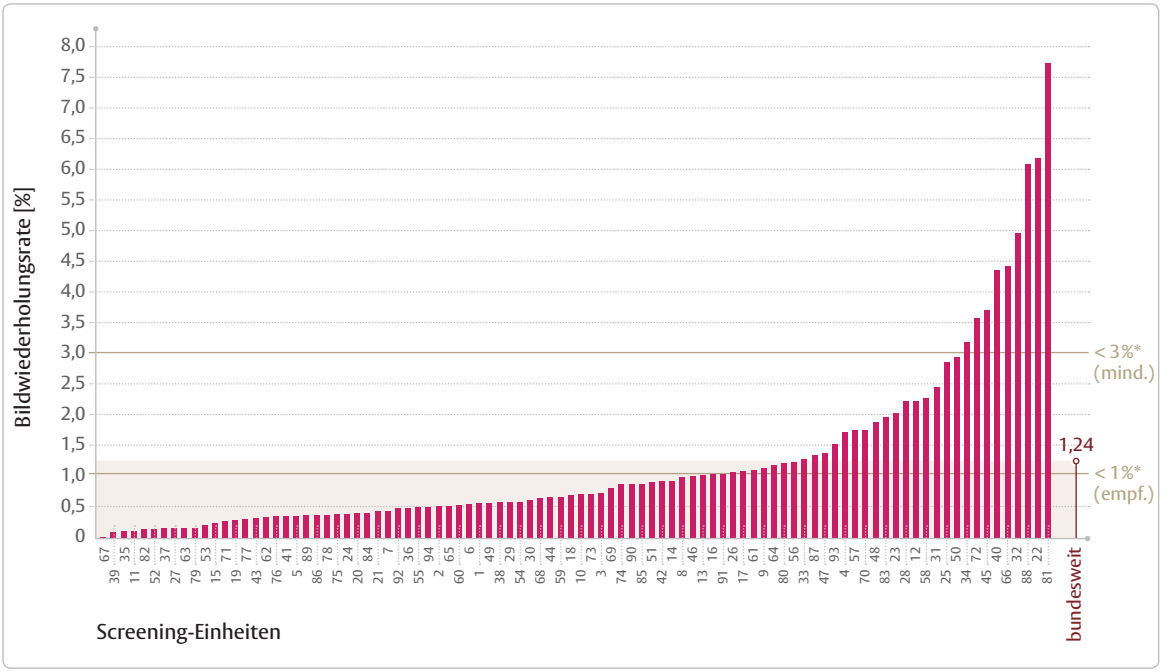
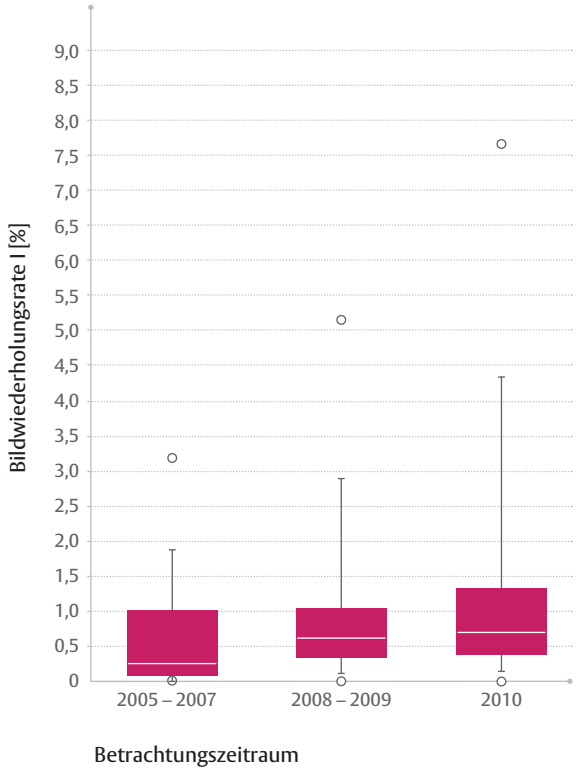


Abbildung 35: Bildwiederholungsrate 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	74	94	94
Bundesdurchschnitt	0,75	0,84	1,24
Referenzwert	< 1 % (empf.) / < 3 % (mind.)		
Maximum	3,20	5,16	7,67
95. Perzentil	1,90	2,92	4,35
75. Perzentil	1,02	1,05	1,32
Median	0,25	0,59	0,70
25. Perzentil	0,08	0,34	0,38
5. Perzentil	0	0,10	0,14
Minimum	0	0,04	0,02

Abbildung 36: Bildwiederholungsrate in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

von Zusatzaufnahmen und Wiederholungsaufnahmen zustande kommen (Datenerfassung und -verarbeitung Kapitel 1.4.8).

7.2 Minimal-invasive Biopsien

In diesem Kapitel wird die Qualität der Durchführung von minimal-invasiven Biopsien und der entsprechenden bildgebenden Vordiagnostik bewertet. Hierzu werden der Anteil unzureichender Biopsien und das Verhältnis der Biopsien mit malignem und benignem Ergebnis ausgewertet. Alle Auswertungen beziehen sich auf die Anzahl der durchgeführten Biopsien, einschließlich Biopsien mehrerer Läsionen bei einer Frau und Re-Biopsien einer Läsion.

Im Betrachtungszeitraum wurden insgesamt 35.424 minimal-invasive Biopsien durchgeführt. In Bezug auf Art und Umfang der durchgeführten Biopsien bestehen relevante Unterschiede zwischen den Screening-Einheiten (Tabelle 8).

Geringe Datenmengen und eine ungleichmäßige Verteilung auf die Screening-Einheiten können zu statistischen Schwankungen führen. Dies trifft insbesondere auf die Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle zu.[18] Daher wird auf eine Darstellung der entsprechenden Ergebnisse verzichtet.

In die Auswertung des Verhältnisses von benignen zu malignen Biopsien gehen ausschließlich Biopsien mit eindeutiger Dignität ein (insgesamt 28.784). Außerdem wird bei der Berechnung unterschieden nach Erst- und Folgeuntersuchungen. Dadurch verringert sich die Datenmenge pro Screening-Einheit zusätzlich (Tabelle 9). Potentielle Einschränkungen aufgrund geringer Fallzahlen in einzelnen Screening-Einheiten werden im entsprechenden Ergebnisteil erläutert.

Tabelle 8: Anzahl der minimal-invasiven Biopsien 2010 (Datenbasis für die Auswertungen in Kapitel 7.2.1)

Anzahl	SBU	VSB	SBR
Screening-Einheiten	94	94	35
Biopsien gesamt	20.631	14.406	387
Biopsien pro Screening-Einheit (min.–max.)	42–524	13–460	1–69

SBU – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle; VSB – Vakuumbiopsien; SBR – Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle

Tabelle 9: Anzahl der benignen und malignen minimal-invasiven Biopsien 2010 (Datenbasis für die Auswertungen in Kapitel 7.2.2)

Anzahl	SBU		VSB		SBR	
	Erstuntersuchungen	Folgeuntersuchungen	Erstuntersuchungen	Folgeuntersuchungen	Erstuntersuchungen	Folgeuntersuchungen
Screening-Einheiten	94	92	94	92	22	29
Biopsien gesamt	10.691	7.091	6.566	4.164	159	113
Biopsien pro Screening-Einheit (min.–max.)	10–354	5–199	1–283	3–179	1–37	1–28

SBU – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle; VSB – Vakuumbiopsien; SBR – Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle

18 | Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle werden in den meisten Screening-Einheiten gar nicht oder nur in seltenen Fällen angewandt. Grund ist eine reduzierte Treffsicherheit des Verfahrens im Vergleich zur inzwischen flächendeckend etablierten Vakuumbiopsie (Ames und Britton, 2011).

7.2.1 Anteil unzureichender Biopsien

Auswertungsmethoden

Berechnung des Anteils unzureichender Biopsien:

Zähler	Anzahl minimal-invasiver Biopsien mit unzureichendem Ergebnis · 100
Nenner	Anzahl durchgeführter minimal-invasiver Biopsien
Differenzierung	Art der Biopsie
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:
Unzureichende Biopsien sind Biopsien mit histologischer Beurteilung B1 oder B2[19] und ohne ausreichende Korrelation zwischen Bildgebung und histopathologischem Ergebnis.[20] Zur definitiven Klärung des Befundes erfolgt in der Regel eine erneute minimal-invasive Biopsie (Re-Biopsie) oder eine offene Biopsie.

Ergebnisse

In den folgenden Abbildungen wird jeweils der Anteil unzureichender Biopsien für die Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und die Vakuumbiopsien dargestellt. Abbildung 37 und 39 zeigen jeweils die Ergebnisse des aktuellen Betrachtungszeitraums. Die längsschnittlichen Auswertungen sind in Abbildung 38 und 40 zu finden.

Im Bundesdurchschnitt beträgt der Anteil der unzureichenden **Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** 1,3 %. Alle Screening-Einheiten liegen innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs der EU-Leitlinien von < 10 %. 20 Screening-Einheiten haben angegeben, keine Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle mit unzureichendem Ergebnis durchgeführt zu haben (Abbildung 37). Die Entwicklung im Vergleich zu den Vorjahren ist positiv. Sowohl Mittelwert als auch Schwankungsbreite sind zurückgegangen (Abbildung 38).

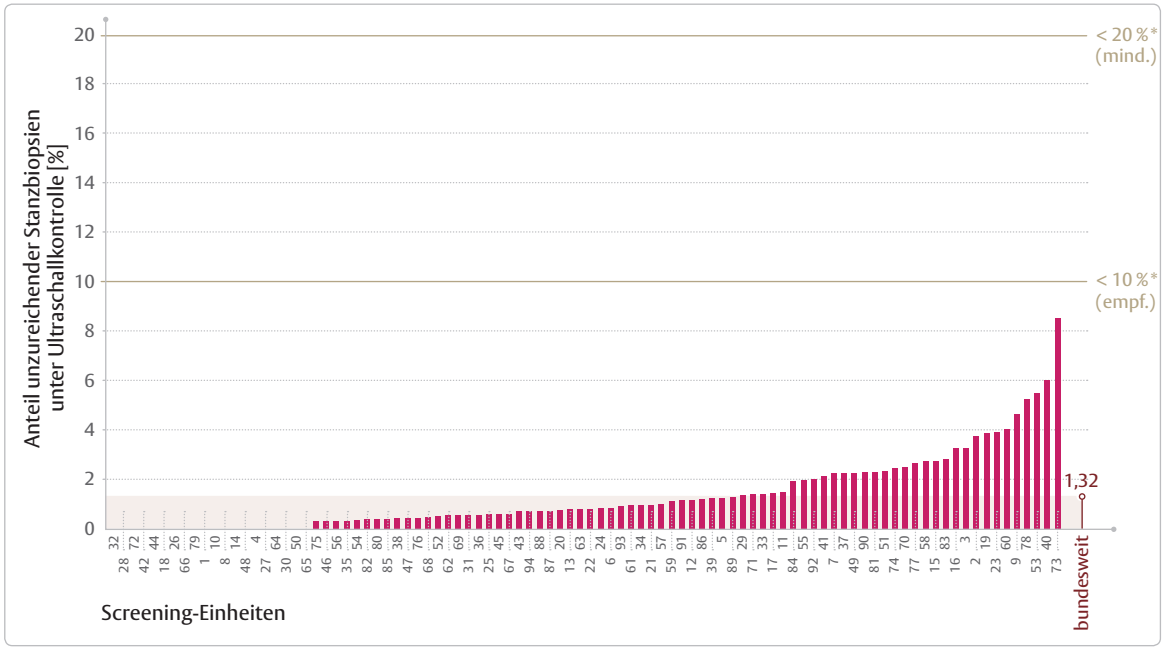
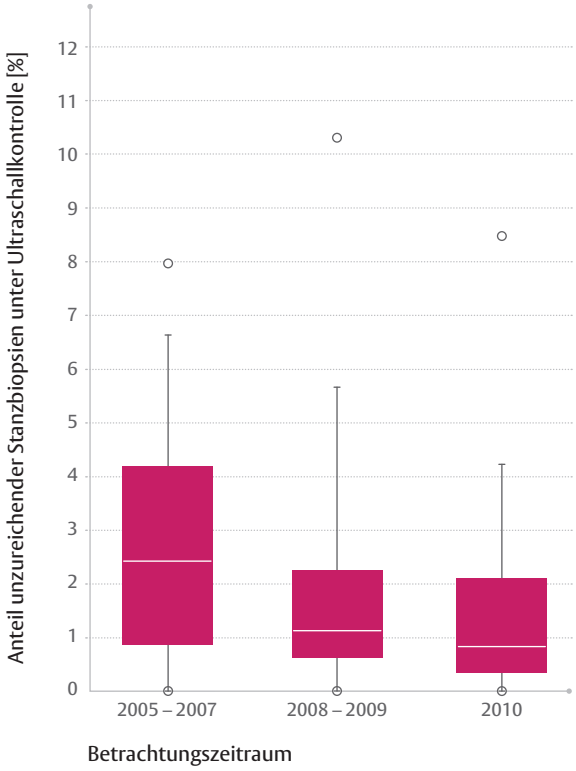


Abbildung 37: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*

19 | Guidelines Working Group of the National Coordinating Committee for Breast Pathology, 2005
20 | Das entnommene Gewebe ist nicht repräsentativ für die in der Bildgebung auffällige Läsion.



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	35	94	94
Bundesdurchschnitt	3,04	1,73	1,32
Referenzwert	< 20 % (mind.) / < 10 % (empf.)		
Maximum	7,98	10,32	8,47
95. Perzentil	6,64	5,67	4,24
75. Perzentil	4,21	2,25	2,10
Median	2,42	1,13	0,82
25. Perzentil	0,88	0,62	0,34
5. Perzentil	0	0	0
Minimum	0	0	0

Abbildung 38: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

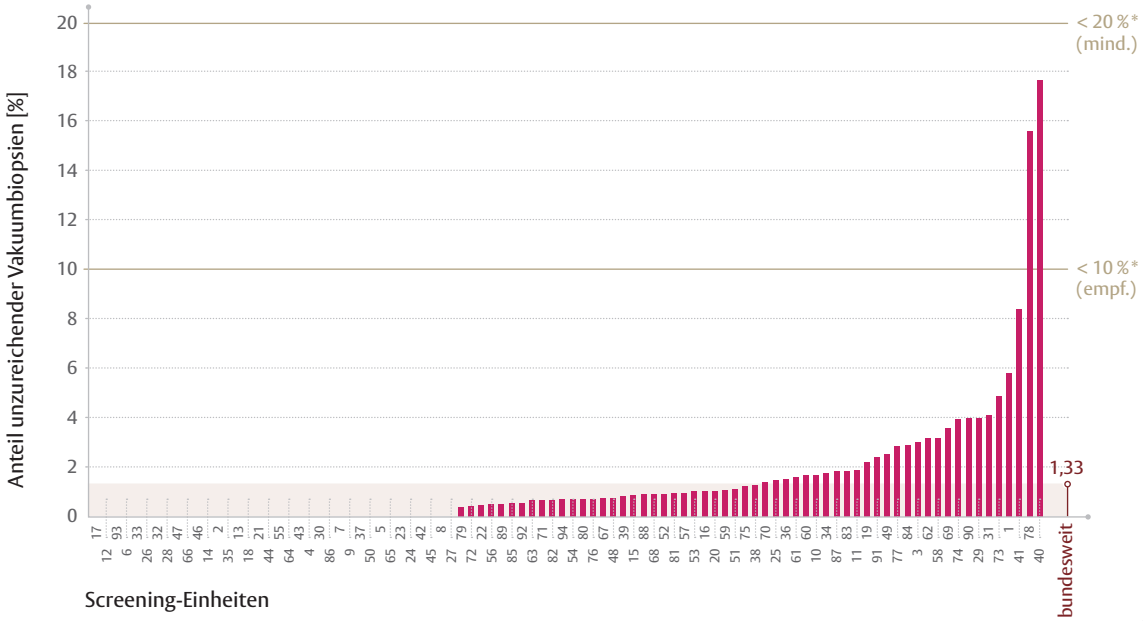
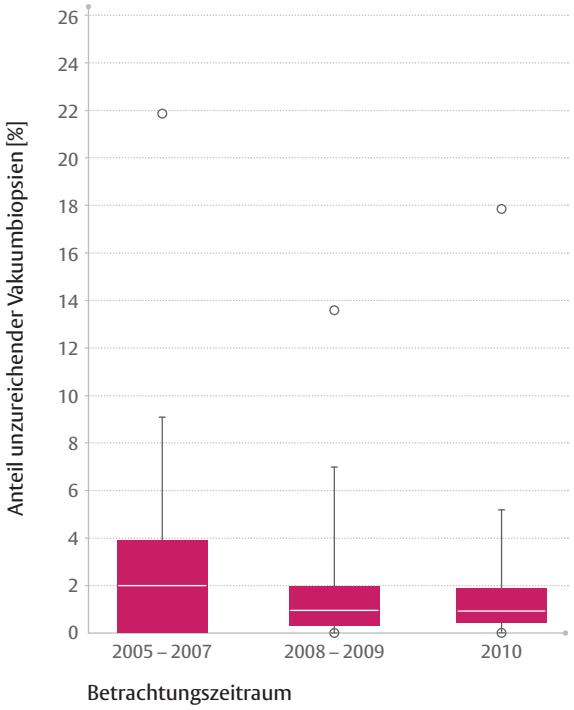


Abbildung 39: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	35	94	94
Bundesdurchschnitt	3,54	1,72	1,33
Referenzwert	< 20 % (mind.) / < 10 % (empf.)		
Maximum	21,85	13,57	17,86
95. Perzentil	9,12	7,00	5,22
75. Perzentil	3,94	2,00	1,88
Median	2,00	0,96	0,93
25. Perzentil	0	0,32	0,44
5. Perzentil	0	0	0
Minimum	0	0	0

Abbildung 40: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010
Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

Für die **Vakuumstanzbiopsien** liegt der Anteil unzureichender Biopsien bei 1,3 % und damit innerhalb des empfohlenen Referenzbereichs von < 10 %. 2 Screening-Einheiten weisen deutlich höhere Werte auf, die aber den Mindestanforderungen der EU-Leitlinien von < 20 % genügen (Abbildung 39). In 36 Screening-Einheiten wurden keine nicht-korrelierten Biopsien dokumentiert. Die zeitliche Entwicklung ist positiv, im Vergleich zu den Vorjahren sind Bundesdurchschnitt und Streuungsbreite gesunken (Abbildung 40).

Der Anteil unzureichender **Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle** liegt bei 3,1 % und damit unter dem Wert der Vorjahre. Von den 35 Screening-Einheiten, in denen Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle durchgeführt wurden, haben 29 Screening-Einheiten keine unzureichenden Biopsien dokumentiert (Daten nicht dargestellt). Aufgrund der geringen Datenmenge und der ungleichen Verteilung sind die Ergebnisse nicht repräsentativ für Gesamtdeutschland.

7.2.2 Verhältnis der Biopsien mit benignem und malignem Befund

Auswertungsmethoden

Berechnung des Anteils der malignen Biopsien

Zähler	Anzahl minimal-invasiver Biopsien mit malignem Ergebnis · 100
Nenner	Anzahl minimal-invasiver Biopsien mit malignem oder benignem Ergebnis
Differenzierung	■ Art der Biopsie ■ Erst- und Folgeuntersuchungen
Ausschlüsse	für Folgeuntersuchungen: 2 Screening-Einheiten ohne Biopsien

Bemerkungen und Besonderheiten:

- **Benigne Biopsien:** histologische Beurteilung B1 oder B2 und Übereinstimmung zwischen dem histologischen und dem vorhergehenden bildgebenden und gegebenenfalls klinischen Befund[21]
- **Maligne Biopsien:** histologische Beurteilung B5

21 | nach B-Klassifikation, Guidelines Working Group of the National Coordinating Committee for Breast Pathology, 2005

Ergebnisse

Die folgenden Abbildungen zeigen das Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und Vakuumbiopsien in den einzelnen Screening-Einheiten (Abbildung 41, 42, 44 und 45) sowie die zeitliche Entwicklung des Anteils der malignen Biopsien bei Folgeuntersuchungen (Abbildung 43 und 46).

Die EU-Leitlinien geben im Falle offener diagnostischer Biopsien Grenzwerte für das Verhältnis von benignen zu malignen Veränderungen vor, um die Zahl unnötiger Operationen zu minimieren. Für die minimal-invasiven Biopsieverfahren existieren derartige Grenzwerte dagegen nicht mehr. Grundsätzlich sollen diese Verfahren nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

Das Verhältnis von benignen zu malignen **Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** beträgt 1:1,8 für Erstuntersuchungen und 1:4,6 für Folgeuntersuchungen. Dies entspricht einem Anteil maligner Biopsien von 64 % bzw. 82 %. Bei Erstuntersuchungen liegen die Werte der Screening-Einheiten kontinuierlich verteilt zwischen rund 40 und 90 % (Abbildung 41). Bei Folgeuntersuchungen erreicht die Mehrzahl der Screening-Einheiten Werte zwischen 70 und 90 %. Statistische Schwankungen aufgrund kleiner Fallzahlen führen hier zum Teil zu ungewöhnlich hohen Werten (Abbildung 42).

Im Mittel ist der Anteil maligner Biopsien im Vergleich zu 2008–2009 stabil geblieben. Gleichzeitig ist die Streuung zwischen den Screening-Einheiten zurückgegangen (Abbildung 43).

Die Ergebnisse bestätigen eine hohe Spezifität der sonographischen Abklärungsuntersuchungen im Mammographie-Screening-Programm. Außerhalb des qualitätsgesicherten Programms

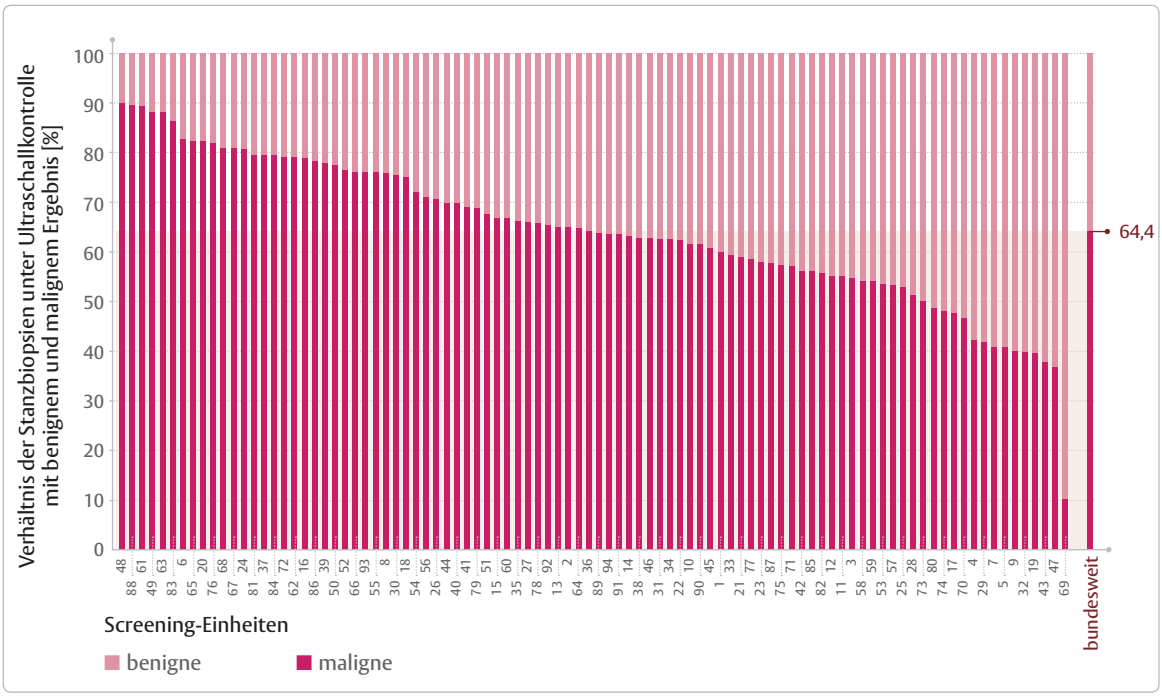


Abbildung 41: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

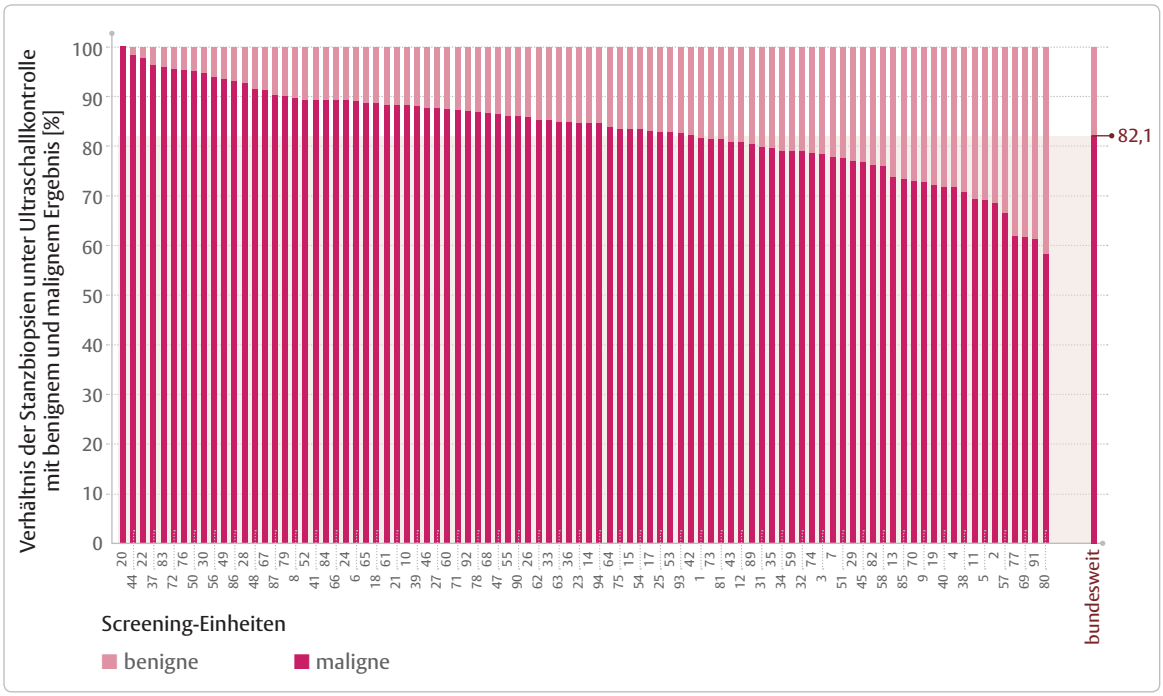
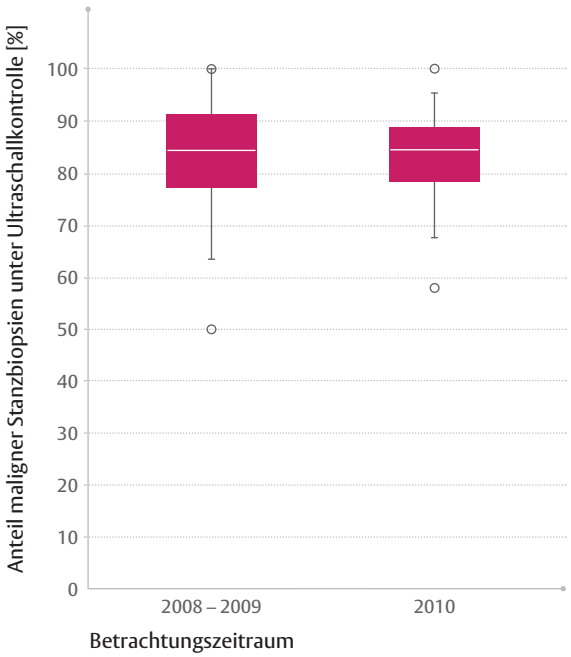


Abbildung 42: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 92 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten 16 und 88 verzeichneten 26 bzw. 33 Folgeuntersuchungen, darunter keine Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle. Für Screening-Einheit 20 sind insgesamt 5 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle in die Auswertung eingegangen; davon sind alle maligne. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.



	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	76	92
Bundesdurchschnitt	82,1(1:4,6)	82,1 (1:4,6)
Referenzwert	k. A.	
Maximum	100	100
95. Perzentil	100	95,6
75. Perzentil	91,2	89,0
Median	84,2	84,6
25. Perzentil	77,4	78,5
5. Perzentil	63,4	67,5
Minimum	50,0	58,1

Abbildung 43: Anteil maligner Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen in den Zeiträumen 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

im Rahmen der kurativen Versorgung bestätigt sich Literaturangaben zufolge nur etwa jede neunte ultraschallgeführte Biopsie als maligne (Berg, 2003).

Wie in der Literatur beschrieben, ist bei der Klärung von reinen Mikroverkalkungen ein Anteil benigner Veränderungen von circa 70 % zu erwarten (Kettritz et al., 2004; Müller-Schimpfle et al., 2005). Dies liegt darin begründet, dass die Einschätzung der Dignität von Mikroverkalkungen unsicherer ist als die von sonographisch sichtbaren Befunden. Da zur Klärung von Mikrokalkbefunden in der Regel die Vakuumbiopsie eingesetzt wird, ist mit einem geringeren Anteil maligner Befunde zur rechnen als bei der sonographisch geführten Stanzbiopsie, die vorwiegend zur Abklärung von Herdbefunden eingesetzt wird. Die dargestellten Ergebnisse bestätigen diese Erwartungen.

Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den **Vakuumbiopsien** das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,5 für Erstuntersuchungen und 1 : 0,8 für Folgeuntersuchungen, entsprechend einem Anteil maligner Biopsien von 33 % beziehungsweise 46 %. Bei den Erstuntersuchungen erreichen die meisten Screening-Einheiten Werte zwischen 20 % und 60 % (Abbildung 44). Bei den Folgeuntersuchungen streuen die Werte deutlicher (Abbildung 45).

Dennoch ist die Schwankungsbreite im Vergleich zu 2008–2009 zurückgegangen, während der durchschnittliche Anteil maligner Biopsien leicht gestiegen ist (Abbildung 46).

Aufgrund der geringen Anzahl von Biopsien, die in die Auswertung eingegangen sind, ergibt sich für einige Screening-Einheiten sowohl bei Erst- als auch bei Folgeuntersuchungen ein Anteil von 0 % maligner Biopsien (Abbildung 44 und 45).

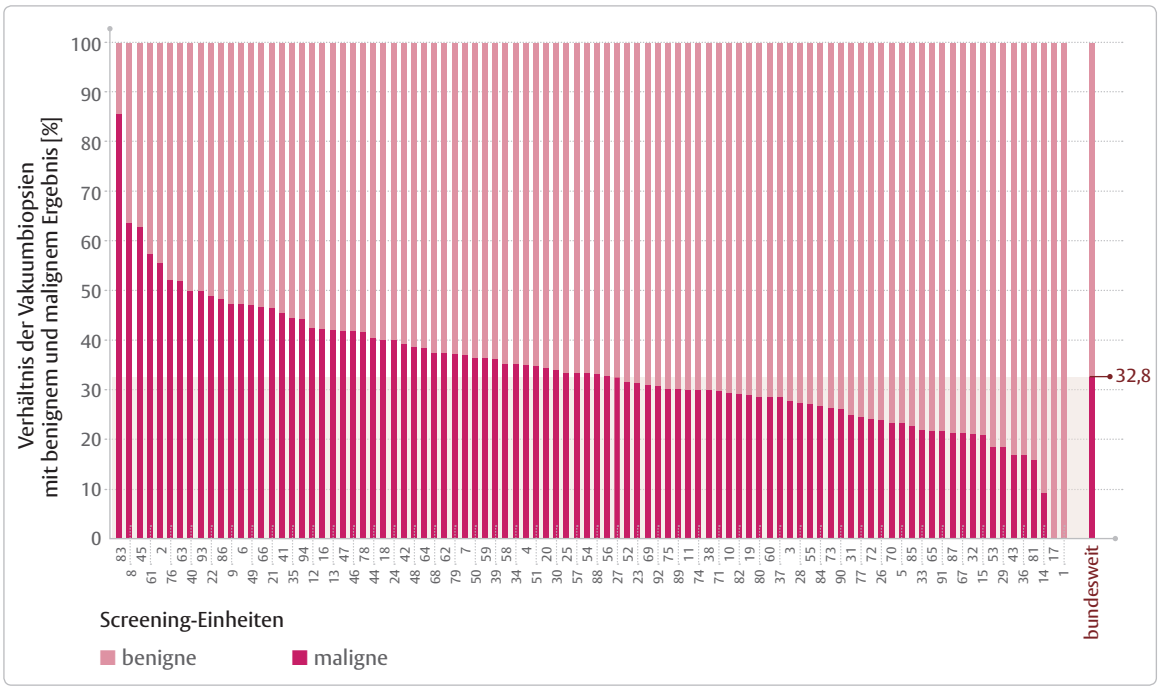


Abbildung 44: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten 17 und 1 haben insgesamt 1 bzw. 5 Vakuumbiopsien durchgeführt; darunter sind keine malignen. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

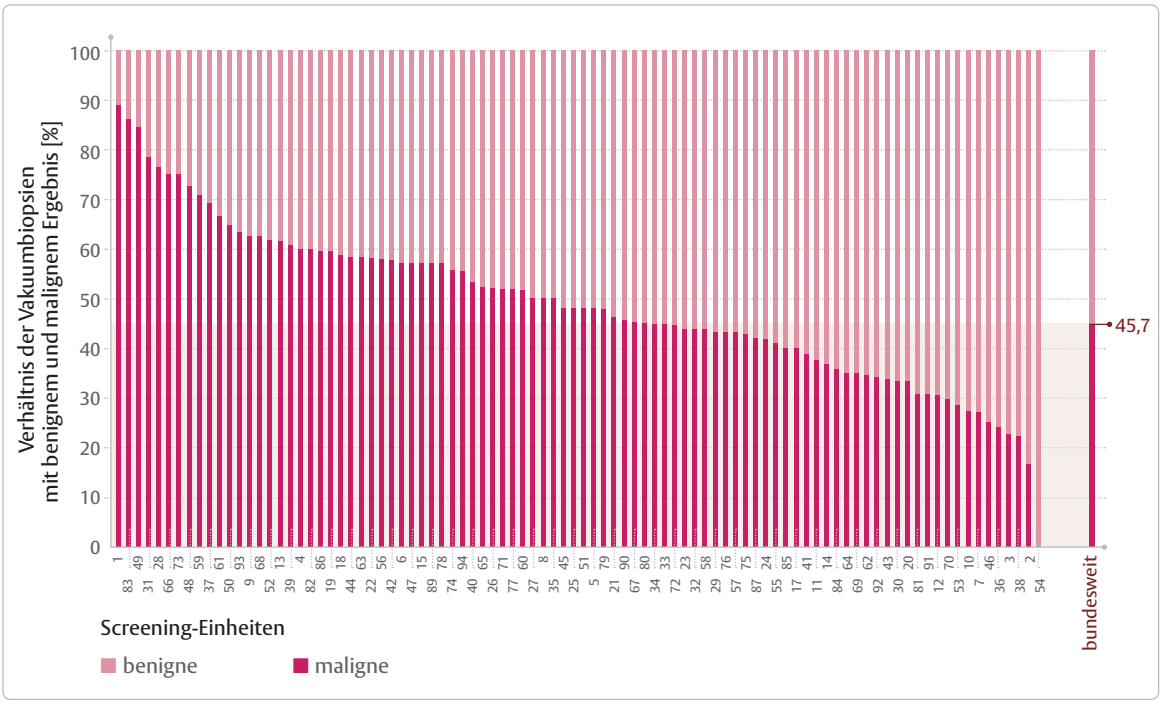
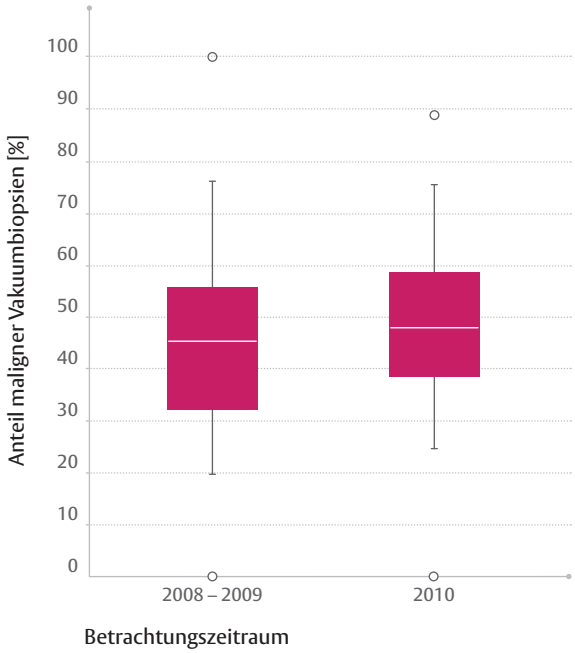


Abbildung 45: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 92 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten 16 und 88 verzeichneten 26 bzw. 33 Folgeuntersuchungen; darunter keine Vakuumbiopsien. Die Screening-Einheit 54 hat insgesamt 3 Vakuumbiopsien durchgeführt, darunter sind keine malignen. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.



	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	73	92
Bundesdurchschnitt	43,0 (1:0,76)	45,7 (1:0,84)
Referenzwert	k. A.	
Maximum	100	88,9
95. Perzentil	76,4	75,7
75. Perzentil	55,6	58,5
Median	45,1	48,0
25. Perzentil	32,2	38,5
5. Perzentil	19,7	24,6
Minimum	0	0

Abbildung 46: Anteil maligner Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen in den Zeiträumen 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

Eine Screening-Einheit weist bei den Erstuntersuchungen einen vergleichsweise hohen Anteil maligner Vakuumbiopsien von 86 % auf. Gleichzeitig hat die betreffende Screening-Einheit einen sehr hohen PPV II von 82 % (Kapitel 6.3). Einerseits sollen möglichst wenige Frauen durch eine unnötige Biopsie bei letztlich benignem Befund belastet werden, andererseits sind vergleichbar hohe Werte nicht grundsätzlich positiv zu bewerten. So ist nicht auszuschließen, dass eine Indikation zur minimal-invasiven Abklärung vorwiegend bei eindeutig malignen Fällen gestellt wird. In diesen Fällen muss eine Korrelation insbesondere zur Brustkrebsentdeckungsrate hergestellt werden. In den kollegialen Fachgesprächen und der Rezertifizierung werden die Ursachen auffälliger Ergebnisse analysiert und Verbesserungsmöglichkeiten aufgezeigt.

7.3 Anteil präoperativ gesicherter Karzinome

Auswertungsmethoden

Berechnung des Anteils der präoperativ gesicherten Karzinome:

Zähler	Anzahl der Frauen mit präoperativ gesichertem Karzinom · 100
Nenner	Anzahl der Frauen mit Brustkrebsdiagnose[22]
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:
Präoperativ gesicherte Karzinome: Karzinome, bei denen die histopathologische Beurteilung einer minimal-invasiven Abklärungsuntersuchung (Stanz- oder Vakuumbiopsie) einen eindeutig malignen Befund ergab (B5).

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Screening-Einheiten für den aktuellen Betrachtungszeitraum sind in Abbildung 47 dargestellt. Abbildung 48 zeigt den Vergleich mit den Vorjahren.

Bundesweit betrachtet wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit werden die Anforderungen der EU-Leitlinien von mindestens 90 % eingehalten. Insgesamt lagen 68 Screening-Einheiten über diesem Wert (Abbildung 47). Im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen blieb der Anteil präoperativ gesicherter Karzinome auf konstant hohem Niveau. Wie bereits 2008–2009 sind die Unterschiede zwischen den Screening-Einheiten gering (Abbildung 48).

22 | Definition siehe Kapitel 4

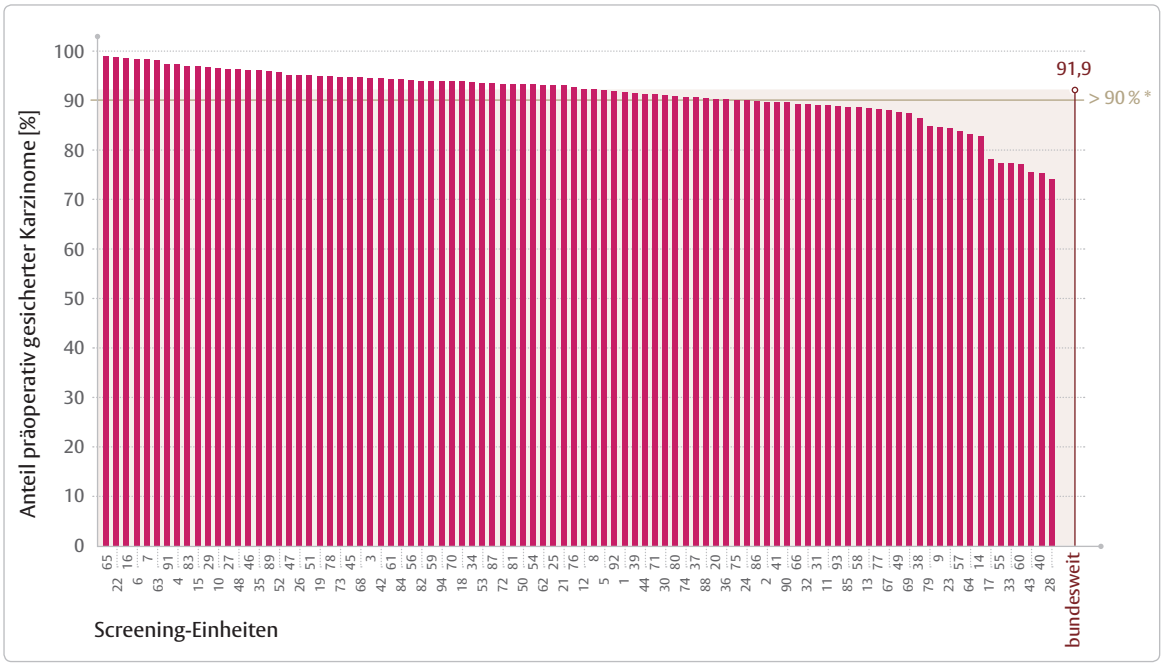
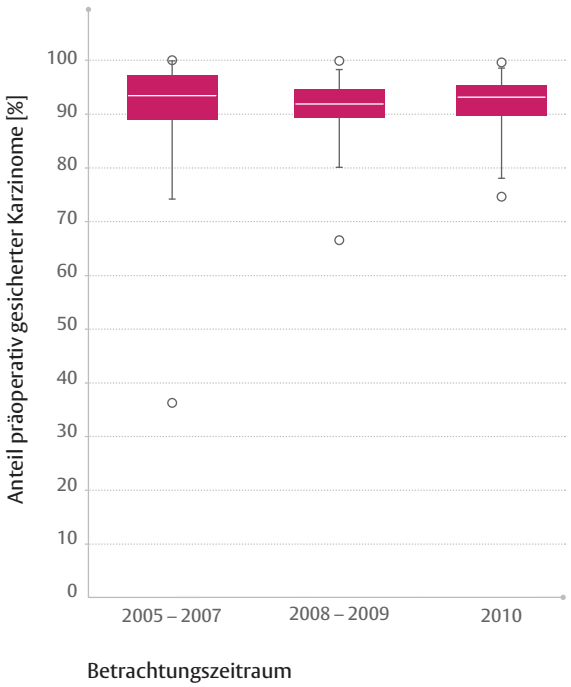


Abbildung 47: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und absteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien: 90 % (mind.) / > 90 % (empf.)*



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	76	94	94
Bundesdurchschnitt	92,0	91,7	91,9
Referenzwert	90 % (mind.) / > 90 % (empf.)		
Maximum	100	100	99,6
95. Perzentil	100	98,4	98,8
75. Perzentil	97,4	94,6	95,4
Median	93,5	92,0	93,1
25. Perzentil	88,9	89,3	89,7
5. Perzentil	73,9	80,0	77,9
Minimum	36,4	66,5	74,6

Abbildung 48: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

7.4 Kontrolluntersuchungsrate

Auswertungsmethoden

Berechnung der Kontrolluntersuchungsrate:

Zähler	Anzahl der Frauen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchung · 100
Nenner	Anzahl der untersuchten Frauen
Differenzierung	keine
Ausschlüsse	keine

Bemerkungen und Besonderheiten:
Die Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolluntersuchung kann im Rahmen der Gesamtbeurteilung der nicht-invasiven Abklärung oder im Rahmen einer präoperativen Fallkonferenz nach vorheriger minimal-invasiver Biopsie ausgesprochen werden. In die Berechnung der Kontrolluntersuchungsrate gehen beide Fälle ein.

Ergebnisse

Die Kontrolluntersuchungsraten der Screening-Einheiten im aktuellen Betrachtungszeitraum sind in Abbildung 49, die Entwicklung der bundesweiten Ergebnisse in Abbildung 50 dargestellt.

Im Bundesdurchschnitt liegt die Kontrolluntersuchungsrate bei rund 0,4 % und damit im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien (< 1 %). 4 Screening-Einheiten weisen Werte über dem Referenzwert auf, insbesondere eine Screening-Einheit liegt deutlich darüber (Abbildung 49). Die Streuung der Einzelwerte ist hoch und hat, wie auch der Durchschnittswert, im Vergleich zu den Vorjahren deutlich zugenommen (Abbildung 50). Die Zunahme vorzeitiger Kontrollen könnte eine Konsequenz aus der Anpassung des Abklärungsprozesses nach dem Auftreten erster Intervallkarzinomfälle im Betrachtungszeitraum sein.

Wie bereits in den Vorjahren wurde im Falle durchgeführter Kontrolluntersuchungen softwarebedingt bei einem Teil der Screening-Einheiten die vorangegangene Empfehlung zur Kontrolle aus der Zählung ausgeschlossen. Dies führt zu einer nicht näher quantifizierbaren Unterschätzung der Kontrolluntersuchungsrate.

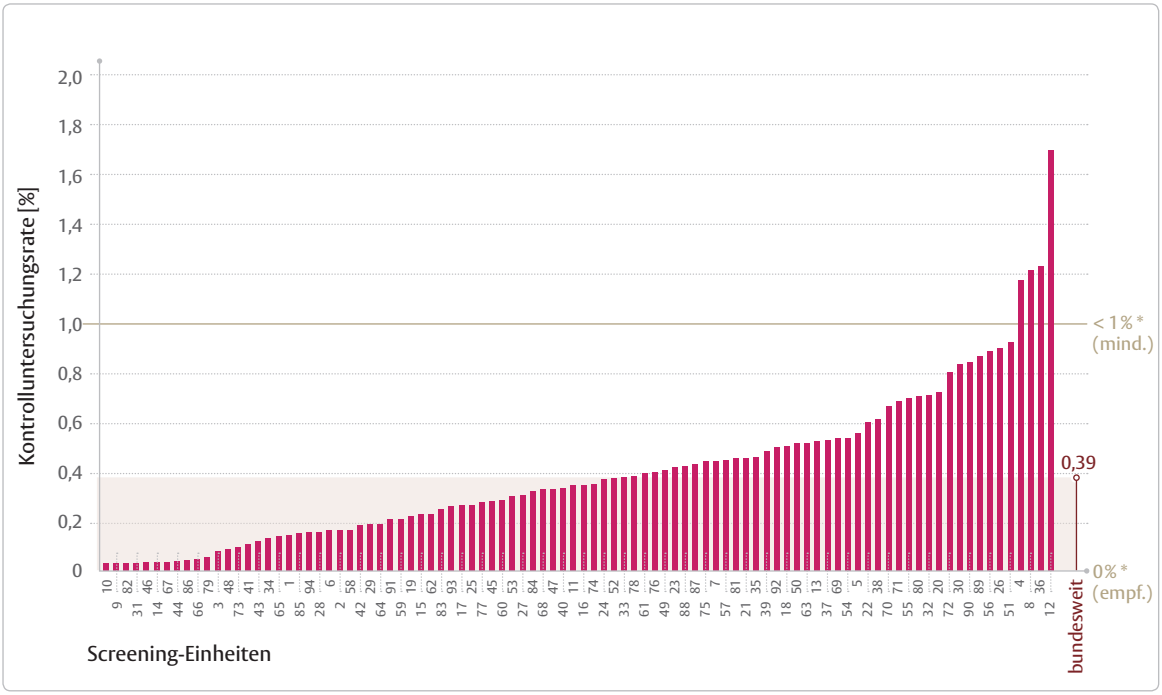
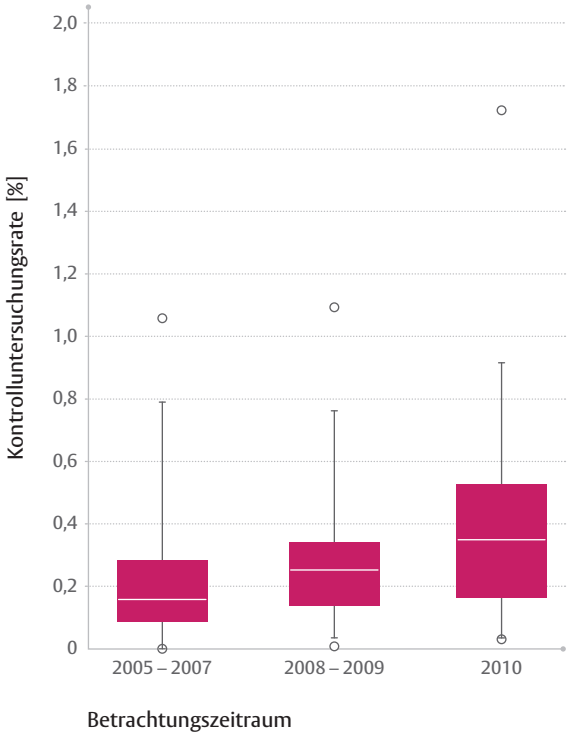


Abbildung 49: Kontrolluntersuchungsrate 2010

Abgebildet sind die Ergebnisse von 94 Screening-Einheiten. Die Screening-Einheiten sind aufsteigend nach der Anzahl der Untersuchungen 2010 nummeriert und aufsteigend nach Wert sortiert.

** Referenzwerte gemäß 4. Auflage der EU-Leitlinien*



	2005–2007	2008–2009	2010
Screening-Einheiten	73	94	94
Bundesdurchschnitt	0,27	0,28	0,39
Referenzwert	0 % (empf.) / < 1 % (mind.)		
Maximum	1,06	1,09	1,72
95. Perzentil	0,79	0,76	0,92
75. Perzentil	0,28	0,34	0,53
Median	0,16	0,25	0,35
25. Perzentil	0,09	0,14	0,17
5. Perzentil	0	0,03	0,03
Minimum	0	0,01	0,03

Abbildung 50: Kontrolluntersuchungsrate in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010

Die Kennzahlen des Boxplot-Diagramms sind in der Tabelle weiß hinterlegt.

Datenerfassung und -verarbeitung

Datenerfassung und -verarbeitung

Zur Evaluation des Mammographie-Screening-Programms nach § 23 KFE-RL werden Daten

- der Screening-Einheiten (Durchführung und Ergebnisse der Screening-Untersuchungen),
- der Zentralen Stellen (Einladungs- und Teilnahmedaten) und
- der epidemiologischen Krebsregister (Brustkrebsinzidenz und -mortalität sowie Stadienverteilung in der Zielbevölkerung)

in der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt und ausgewertet. Es handelt sich hierbei ausschließlich um aggregierte, anonymisierte Daten. Die Screening-Einheiten und die Zentralen Stellen übermitteln ihre Daten zunächst an das zuständige Referenzzentrum zur Überprüfung. Dieses leitet die Daten zur Auswertung und Erstellung des Evaluationsberichts an die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft. Die Krebsregister übermitteln die Daten in Absprache mit den Referenzzentren zur zentralen Prüfung und Auswertung direkt an die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft. Im Anschluss werden die Daten der Krebsregister, bezogen auf die jeweilige Region, an die Referenzzentren weitergeleitet.

1 Daten der Screening-Einheiten und der Zentralen Stellen

1.1 Grundlage der Dokumentation und Evaluation

Die Dokumentation im Mammographie-Screening erfolgt EDV-gestützt gemäß § 32 Absatz 2 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV. Es existieren zwei verschiedene Softwaresysteme (MammaSoft und MaSc), die jeweils innerhalb einer KV-Region von den Screening-Einheiten und den Zentralen Stellen einheitlich genutzt werden. In der Vergangenheit kam es aufgrund der voneinander unabhängigen Entwicklung der Softwaresysteme und dem Fehlen eindeutiger Spezifikationen beim Start des Programms zu teilweise voneinander abweichenden Umsetzungen der Richtlinienvorgaben. Zur Vereinheitlichung entwickelte die Kooperationsgemeinschaft daher eindeutige Festlegungen für die Dokumentation und Evaluation in Form von Protokollen, um die Auswertbarkeit der Daten sicherzustellen:

- Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening (Protokolle zur Dokumentation), erstmalig veröffentlicht am 12.06.2007
- Protokolle zur Evaluation, Angaben zum Einladungswesen (Protokolle zur Evaluation in den Zentralen Stellen), erstmalig veröffentlicht am 12.06.2007
- Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening, Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben zur Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten (Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten), erstmalig veröffentlicht am 31.01.2008

Die Struktur der automatisch aus der Software bereitzustellenden Daten für die Evaluation ist in Schnittstellenbeschreibungen spezifiziert. Die Protokolle einschließlich der Schnittstellendefinitionen werden kontinuierlich weiterentwickelt und so den aktuellen Anforderungen der medizinischen Dokumentation und der Evaluation angepasst. Sie stellen die Grundlage für die Zertifizierung und zweijährliche Rezertifizierung der Softwaresysteme durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung dar. Die (Re-) Zertifizierungen erfolgen jeweils zum 1. April auf der Grundlage der zum 1. September des Vorjahres aktuellen Protokolle.

Aktueller Stand:
Seit 01.04.2009 sind beide Software-Systeme zertifiziert. Die Bereitstellung und Einführung zertifizierter Versionen in den Screening-Einheiten ist sehr zeitaufwendig. Aus diesem Grund konnten erst ab Ende 2010 die für die Evaluation erforderlichen Daten flächendeckend anhand der zertifizierten Systeme nach den standardisierten Vorgaben erfasst werden. Eine einheitliche, vorgabengemäße Dokumentation für den Gesamtbetrachtungszeitraum war somit in einigen Regionen noch nicht gegeben. Dies machte teilweise umfangreiche Nachdokumentationen erforderlich oder die Daten mussten weiterhin durch händisch erfasste Statistiken ergänzt werden. Neben der Umstellung der Dokumentation während des Berichtszeitraumes waren zum Zeitpunkt der Datenerhebung unterschiedliche Versionen der Software in Bezug auf die Protokolle zur Evaluation im Einsatz: Version 1.0 und Version 2.1. Die Konsequenzen dieser uneinheitlichen Voraussetzungen für die Dokumentation und die Erhebung der Daten für die vorliegende Evaluation werden in den folgenden Kapiteln erläutert.

1.2 Datenerhebung, -prüfung und -auswertung

Für den Evaluationsbericht 2010 konnten 57 von 94 Screening-Einheiten erstmalig vollständig automatisch aus der Dokumentationssoftware generierte statistische Daten (XML-Dateien) zu den Screening-Untersuchungen zur Verfügung stellen. Entsprechende Daten zu Einladungs- und Teilnehmerzahlen der Zentralen Stellen lagen für 43 von 94 Screening-Einheiten vor. Für die Untersuchungsdaten von 37 Screening-Einheiten und die Daten zum Einladungswesen von 51 Screening-Einheiten lagen noch keine softwaregenerierten Daten vor (Tabelle 1). Dies betrifft vor allem Einheiten, bei denen im Berichtszeitraum die Umstellung der Dokumentationssoftware auf die erste zertifizierte Version sehr spät erfolgte und somit für einen großen Teil der Untersuchungen eine Nachdokumentation erforderlich geworden wäre. In diesen Fällen wurde vielfach auf die automatische Datengenerierung verzichtet und die Daten, wie bereits für die ersten beiden Evaluationsberichte, anhand eines Excel-Formulars erhoben.

Tabelle 1: Übersicht zu den Datenquellen für die Evaluation 2010

XML-Version 1.0 bzw. 2.1 entsprechen den automatisch generierten Daten gemäß der jeweiligen Versionen der Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten (SE) bzw. in den Zentralen Stellen (ZS)

		SE-Daten			
		XML-Version 2.1	XML-Version 1.0	Excel	gesamt
ZS-Daten	XML-Version 1.0	43			**43**
	Excel		14	37	**51**
	gesamt	**43**	**14**	**37**	**94**

Die XML-Dateien wurden mittels eines speziell entwickelten automatischen Algorithmus auf Vollständigkeit, Plausibilität und Validität geprüft. Die Excel-basierten Daten wurden durch Sichtprüfung und zusätzliche automatische Plausibilisierungen geprüft. Quartalsweise bereitgestellte XML-Daten wurden für die jährliche Evaluation kumuliert. Für die Auswertung wurden die Daten aus den drei verschiedenen Datenquellen einschließlich der Daten der Zentralen Stellen und Krebsregister in einer gemeinsamen Datenbank zusammengeführt. Zur Vereinheitlichung wurden einige Parameter, soweit möglich, kombiniert oder aus den vorhandenen Daten neu berechnet. Die Auswertung erfolgte mittels der Business-Intelligence-Software QlikView.

1.3 Datenverlässlichkeit und -verfügbarkeit

In den für die Evaluation wesentlichen Inhalten stimmen die verschiedenen Datenquellen überein, sodass eine mit den ersten beiden Evaluationsberichten weitestgehend vergleichbare Berichterstattung für alle 94 Screening-Einheiten möglich ist. Über die bisherigen Evaluationsberichte hinausgehende Auswertungen sind aber weiterhin nur eingeschränkt möglich. Dies betrifft insbesondere das Vorhandensein oder die Detailtiefe einzelner Parameter (z. B. Differenzierung bestimmter Karzinomgruppen, Differenzierung der Wiedereinbestellungen nach dem Grund für die Wiedereinbestellung) und die Unterscheidung verschiedener Untergruppen (z. B. Differenzierung der Untersuchungen nach Untersuchungsabschluss, Differenzierung der Folgeuntersuchungen in reguläre und irreguläre Folgeuntersuchungen, Unterscheidung von Altersgruppen).

1.4. Besonderheiten der aktuellen Auswertung und Ausblick

Das folgende Kapitel beschreibt relevante Unterschiede zwischen den Datenquellen und deren Konsequenzen für die vorliegende Evaluation und gibt weiterhin einen Ausblick auf die zukünftige Evaluation. In den Ergebniskapiteln finden sich zudem nähere Erläuterungen zur Auswertung einzelner Parameter.

Die aktuellen Protokolle zur Evaluation sehen verschiedene Differenzierungen der Untersuchungen und neue oder präzisierte Auswertungen einzelner Parameter vor, die nachfolgend aufgeführt werden.

1.4.1 Differenzierung nach Untersuchungsstatus

Die Validität einer Auswertung hängt maßgeblich von der Vollständigkeit der dokumentierten Daten zum Zeitpunkt der Datenerhebung ab. Daher wurde eine Unterscheidung aller Untersuchungen in offene, abgebrochene und abgeschlossene Untersuchungen mit der Veröffentlichung der Protokolle zur Evaluation in die Vorgaben aufgenommen.

Aktueller Stand:
Eine entsprechende Differenzierung liegt für den aktuellen Berichtszeitraum nicht für alle Screening-Einheiten vor. Im vorliegenden Bericht erfolgt daher keine Differenzierung der Auswertungen nach Untersuchungsstatus. Alle dargestellten Daten beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen insgesamt.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 wird eine flächendeckende Auswertung nach Untersuchungsstatus für alle Screening-Einheiten möglich sein.

1.4.2 Differenzierung von Erst- und Folgeuntersuchungen

Einige Leistungsparameter verändern sich in Abhängigkeit davon, ob eine Frau zum ersten Mal oder wiederholt am Screening teilnimmt. Besonders augenscheinlich ist der Unterschied zum Beispiel bei der Brustkrebsentdeckungsrate und den dabei auftretenden Stadien. Wenn eine Frau zum ersten Mal am Screening teilnimmt, kann ein Brustkrebs bereits vor längerer Zeit entstanden sein und nicht erst innerhalb der beiden Jahre seit der letzten Screeninguntersuchung. Somit ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einer Erstuntersuchung ein Brustkrebs entdeckt wird und fortgeschritten ist, höher als bei einer Frau mit wiederholter Teilnahme. Ebenfalls ersichtlich ist dabei der Einfluss einer regelmäßigen Teilnahme. Aus diesem Grund wird für eine Reihe von Evaluationsparametern bei der Bewertung unterschieden in

- Erstuntersuchung
- reguläre Folgeuntersuchung (innerhalb von max. 30 Monaten nach der letzten Untersuchung)
- irreguläre Folgeuntersuchung (die letzte Untersuchung liegt mehr als 30 Monate zurück)

Die Empfehlungen der EU-Leitlinien und die Vorgaben der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sehen entsprechend eine Unterscheidung von Erst- und Folgeuntersuchungen vor und definieren in Abhängigkeit davon unterschiedliche Anforderungen an die Qualitätsindikatoren.

Aktueller Stand:
Unabhängig von der Art der Datenbereitstellung ist für alle Screening-Einheiten eine Unterscheidung zwischen Erst- und Folgeuntersuchungen für die Parameter, für die entsprechend differenzierte Referenzwerte vorgegeben sind, möglich; sie wird in diesem Bericht vorgenommen. Eine Unterscheidung der Folgeuntersuchungen in reguläre und irreguläre Folgenuntersuchungen liegt nicht für alle Screening-Einheiten vor und wird im vorliegenden Bericht nicht vorgenommen.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 wird eine flächendeckende Differenzierung der Folgeuntersuchungen für alle Screening-Einheiten möglich sein.

Bemerkungen und Besonderheiten:
Die Zuordnung in Erst- und Folgeuntersuchungen für die insgesamt rund 500.000 Teilnehmerinnen der Modellprojekte und des Bayerischen Mammographie-Screening-Programms kann nicht in jedem Fall eindeutig erfolgen. Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Frau am Modellprojekt oder am Bayerischen Mammographie-Screening-Programm teilgenommen hat und danach erst wieder 2010 oder später am bundesweiten Programm, ist jedoch gering. Daher kann dieser Effekt vernachlässigt werden.

Für den Evaluationszeitraum 2005–2007 wurden Erst- und Folgeuntersuchungen noch nicht differenziert. Alle Untersuchungen wurden anhand der Vergleichswerte für Erstuntersuchungen bewertet. Der berechnete Anteil möglicher Folgeuntersuchungen bis Ende 2007 betrug etwa 1,8 %, bezogen auf die Gesamtmenge der Untersuchungen (maximal 25.000).

1.4.3 Differenzierung nach Altersgruppen

Die Inzidenz für Brustkrebs nimmt mit dem Alter zu. In der anspruchsberechtigten Bevölkerung ist dabei ein Inzidenzanstieg von 2,2 ‰ für die Gruppe der 50- bis 54-jährigen, auf 3,0 ‰ für die Gruppe der 65- bis 69-jährigen Frauen zu beobachten (Krebs in Deutschland 2003-2004, Robert Koch-Institut, 2008). Bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse des Mammographie-Screenings sollte daher eine Differenzierung der Brustkrebsentdeckungsrate und der Tumorstadien, aber auch der Einladungs- und Teilnahme-

daten nach 5-Jahres-Altersgruppen durchgeführt werden. Dadurch können Effekte einer unterschiedlichen regionalen Altersverteilung berücksichtigt werden. Diese Empfehlung ist auch Bestandteil der EU-Leitlinien.

Aktueller Stand:
Eine flächendeckende Auswertung nach Altersgruppen ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich. Aufgrund der Relevanz für die Brustkrebsentdeckungsrate werden im Bericht hierzu Sonderauswertungen aus den Screening-Einheiten präsentiert, für die die Daten bereits vorliegen.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 wird voraussichtlich eine flächendeckende Auswertung der Einladungs- und Teilnahmedaten sowie der Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung differenziert nach Altersgruppen für alle Screening-Einheiten möglich sein.

1.4.4 Anspruchsberechtigte Frauen in den Screening-Einheiten, Einladungs- und Teilnahmerate

Die Protokolle zur Evaluation in den Zentralen Stellen ab Version 1.0 sehen eine Berechnung unterschiedlicher Einladungs- und Teilnahmeraten vor.

Einladungsrate:
- bevölkerungsbezogene Einladungsrate: Verhältnis der eingeladenen Frauen zur Zielbevölkerung
- anspruchsbezogene Einladungsrate: Verhältnis der Eingeladenen zu den real anspruchsberechtigten Frauen (Ausschluss der Frauen mit befristetem Ausschluss, z.B. aufgrund einer vorliegenden Brustkrebserkrankung oder einer Mammographie innerhalb der letzten 12 Monate sowie der Frauen, die innerhalb der letzten zwei Jahre bereits eine Einladung zum Screening erhalten haben)
- einladungsbezogene Einladungsrate: Verhältnis der eingeladenen Frauen zu den einzuladenden Frauen (Ausschluss der Frauen mit befristetem Ausschluss und der anspruchsberechtigten Frauen, die eine Einladung abgelehnt haben)

Teilnahmerate:
- Teilnahmerate, bezogen auf die Zielbevölkerung: Verhältnis der Teilnehmerinnen zur Zielbevölkerung
- einladungsbezogene Teilnahmerate: Verhältnis der Teilnehmerinnen zu den tatsächlich anspruchsberechtigten Eingeladenen (Ausschluss der Eingeladenen mit befristetem Ausschluss)

Die Größe der Zielbevölkerung entspricht dem zu Beginn des Betrachtungszeitraumes aktuellen Stand. Die Angaben für den vorliegenden Bericht stammen aus der Dokumentationssoftware oder alternativ von den Statistischen Landesämtern (siehe Tabelle 2 im Anhang).

Aktueller Stand:
Bislang können nicht alle oben spezifizierten Parameter flächendeckend berechnet werden. Im vorliegenden Bericht wird die bevölkerungsbezogene Einladungsrate präsentiert. Die dargestellte Teilnahmerate bezieht sich auf alle Eingeladenen, das heißt einschließlich der nicht anspruchsberechtigten Frauen. Eine Quantifizierung der Frauen mit befristetem Ausschluss und der Frauen, die eine Einladung abgelehnt haben, ist noch nicht möglich. Es ist davon auszugehen, dass die tatsächliche einladungsbezogene Teilnahmerate höher ist als die im Bericht dargestellte.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 wird die Darstellung der anspruchsbezogenen und der einladungsbezogenen Einladungsrate sowie der einladungsbezogenen Teilnahmerate für alle Screening-Einheiten möglich sein. Das trifft auch auf die Berechnung der Teilnahmerate nach Altersgruppen zu. Darüber hinaus wird es möglich sein, Einladungs- und Teilnahmerate separat für erstmalig oder wiederholt eingeladene Frauen zu berechnen. Um den unterschiedlichen Teil-

nahmewahrscheinlichkeiten gerecht zu werden, wird dabei die Gruppe der bereits mehrfach eingeladenen Frauen danach unterteilt, ob diese bei der letzten Einladung teilgenommen haben oder nicht.

1.4.5 Stadienverteilung

Einheitlich für alle drei Datenquellen beziehen sich die Auswertungen zur Stadienverteilung auf die Angaben aus der postoperativen Dokumentation der Karzinome. Es bestehen jedoch Unterschiede in Bezug auf die Verfügbarkeit einzelner für die Stadienverteilung erfasster Daten. Daher können einige Parameter nicht einheitlich für alle Screening-Einheiten und nach aktuellen Vorgaben berechnet werden.

Im Folgenden sind Karzinomgruppen aufgeführt, die nicht für alle Screening-Einheiten quantifiziert werden können. Sofern dadurch die Berechnung von Evaluationsparametern betroffen ist, ist dies zusätzlich beschrieben.

Aktueller Stand:

- **bilaterale Karzinome:** Im Falle von Doppelkarzinomen können die Angaben zur TNM-Klassifikation auch für die kontralaterale Brust erfasst werden. Es besteht jedoch keine Dokumentationspflicht. Bilaterale Karzinome haben keinen Einfluss auf die Auswertungen zur Stadienverteilung, da hierbei nur der prognostisch ungünstigste Tumor herangezogen wird. Die Anzahl der bilateralen Karzinome liegt nicht für alle Screening-Einheiten vor. Diese werden daher im vorliegenden Bericht nicht aufgeführt.
- **ypT-Karzinome:** Bei Karzinomen mit neoadjuvanter Therapie (y-Präfix bei der T-Klassifizierung) ist die Wahrscheinlichkeit hoch, dass durch die Vorbehandlung (Chemo- oder Strahlentherapie) die postoperativ bestimmte Größe nicht mehr der ursprünglichen Größe zum Zeitpunkt der Diagnose entspricht. Sie sollten daher aus der Stadienverteilung ausgeschlossen werden. Dies ist im vorliegenden Bericht noch nicht möglich.
- **Karzinome mit Mikrometastasen (N1mi), Auswertung der Karzinome im UICC-Stadium II+:** Aufgrund veränderter operativer Verfahren (zum Beispiel Sentinel-Node-Biopsie) mit Auswirkungen auf die histopathologische Untersuchung von Lymphknoten werden aktuell häufiger Mikrometastasen nachgewiesen als noch vor einigen Jahren. Dadurch erhöht sich scheinbar der Anteil von Karzinomen mit Lymphknotenbefall. Für eine effektivere Qualitätsbeurteilung sollten N1mi-Karzinome daher separat erhoben werden. Darüber hinaus ist es für die Berechnung des Anteils der Karzinome im UICC-Stadium II+ seit der 2010 erschienenen 7. Auflage der TNM-Klassifikation erforderlich, dass N1mi-Karzinome separat ausgewertet werden können (Wittekind und Meyer, 2010). T1-Karzinome (T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X) mit N1mi sind im Gegensatz zur bisherigen Berechnungsmethode von den Lymphknotenpositiven Karzinomen (N+) zu differenzieren und zum Stadium IB (also zur Gruppe 0–I) zu zählen. Eine flächendeckende Auswertung der N1mi-Karzinome ist für den aktuellen Berichtszeitraum nicht möglich. Die Berechnung des Anteils der Karzinome im UICC-Stadium II+ erfolgt gemäß der im Betrachtungszeitraum noch gültigen 6. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind et al., 2002). Auch aus den Krebsregistern sind Angaben zu N1mi-Karzinomen nur eingeschränkt verfügbar. Bis 2001 wurden entsprechend der 5. Auflage der TNM-Klassifikation Mikrometastasen als N1a ausgewiesen. Seit der 6. Auflage der TNM-Klassifikation, erschienen im Jahr 2002, sind Mikrometastasen als N1mi-Karzinome zu dokumentieren (Wittekind et al., 2002). Die Umsetzung der Klassifikationsänderung erfolgte bei den Meldern und in den Krebsregistern individuell. Aus einigen Krebsregistern liegen daher erst ab 2004 valide Angaben zu N1mi-Karzinomen vor. Zwei Krebsregister haben keine separate Ausweisung der N1mi-Karzinome vorgenommen.

- **TX-Karzinome, Auswertung des Anteils Lymphknoten-negativer Karzinome:** Im Gegensatz zur bisherigen Datenerhebung liegen TX-Karzinome, unterschieden nach Lymphknotenstatus (N-, N1mi, N+, NX), nicht mehr für alle Screening-Einheiten vor. Für die Berechnung des Anteils der Karzinome ohne Lymphknotenbefall (N-) werden TX-Karzinome daher ausgeschlossen. Dies entspricht den Vorgaben der Protokolle zur Evaluation, weicht jedoch von der bisherigen Vorgehensweise in den ersten beiden Evaluationsberichten ab.
- **T0-Karzinome:** Die Angabe zur Anzahl der Tumoren, für die in der Brust kein Primärtumor festgestellt werden konnte (T0), ist nicht für alle Screening-Einheiten verfügbar. Es erfolgt daher keine Auswertung der T0-Karzinome im aktuellen Bericht.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 können die dokumentierten bilateralen Karzinome quantifiziert werden. Da die Dokumentation eines bilateralen Karzinoms nicht verpflichtend ist, ist aus den erhobenen Daten jedoch kein Rückschluss auf die tatsächliche Zahl aufgetretener bilateraler Karzinome möglich.

Im Rahmen der Anpassung der Protokolle zur Evaluation stehen die folgenden Parameter erst zu einem späteren Zeitpunkt für die Evaluation zur Verfügung. Karzinome mit y(p)T-Klassifikation können quantifiziert werden. Gleichzeitig werden sie aus den Mengen der Karzinome in den einzelnen postoperativen T-Stadien ausgeschlossen. Ebenso werden eine Auswertung der N1mi-Karzinome und eine über alle Screening-Einheiten einheitliche Berechnung des Anteils der Karzinome im UICC-Stadium II+ entsprechend der 7. Auflage der TNM-Klassifikation möglich. TX-Karzinome werden einschließlich der Unterscheidung nach N-, N1mi und N+ separat erhoben und bei der Berechnung des Anteils der Lymphknoten-negativen Karzinome wieder berücksichtigt. Eine flächendeckende Auswertung des Anteils der T0-Karzinome wird möglich sein. In diesem Zusammenhang wird zukünftig zwischen Fremdmetastasen (maligne, aber kein Brustkrebs) und Brusttumoren, die nach minimal-invasiver Biopsie oder nach neoadjuvanter Therapie vollständig verschwunden sind (T0), unterschieden werden können.

1.4.6 Positive Vorhersagewerte

Aktueller Stand:
Für die Berechnung der positiven Vorhersagewerte ist eine einheitliche Berechnung gemäß den Protokollen zur Evaluation noch nicht möglich. Wie in den bisherigen Berichten wird das Verhältnis aus der Anzahl entdeckter Karzinome aller untersuchten Frauen zur Anzahl der Frauen mit mindestens nicht-invasiver Abklärung bzw. Frauen mit Indikation zur Biopsie aus den zur Verfügung stehenden Daten berechnet.

Ausblick:
Zukünftig wird die Berechnung gemäß den Protokollen zur Evaluation dahingehend präzisiert, dass sich die Anzahl der entdeckten Karzinome nicht auf alle untersuchten Frauen, sondern nur auf die Menge der Frauen auf der jeweiligen Untersuchungsebene bezieht, das heißt Frauen, die an der nicht-invasiven Abklärung teilgenommen haben bzw. Frauen, die eine minimal-invasive Biopsie erhalten haben. Bei der Berechnung des PPV II werden zudem die Frauen ausgeschlossen, die die Untersuchung vor der Durchführung der Biopsie abgebrochen haben. Ab dem Berichtszeitraum 2011 können für alle Screening-Einheiten die positiven Vorhersagewerte entsprechend diesen Vorgaben berechnet werden.

1.4.7 Wartezeiten

Für die Zeit zwischen der Durchführung einzelner Maßnahmen im Screening-Prozess und der Mitteilung des Ergebnisses der Untersuchung bzw. des Angebots weiterer Termine sind bestimmte Fristen einzuhalten (§ 11 Abs. 5 bzw. § 13 Abs.

2 Buchst. e Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV). Im Rahmen der internen Qualitätssicherung, der kollegialen Fachgespräche und der Rezertifizierung wird die Einhaltung dieser Fristen überprüft und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zur Verbesserung festgelegt.

Aktueller Stand:
Daten zur Berechnung des Anteils der Frauen, bei denen die vorgegebenen Fristen eingehalten wurden, werden im aktuellen Bericht nicht präsentiert. Die vorliegenden Daten sind nicht flächendeckend und darüber hinaus aufgrund von Fehldokumentationen nicht belastbar. Insbesondere werden Fristen anhand von Datumsangaben berechnet, die teilweise durch bestimmte Prozesse in der Software automatisch belegt werden (z. B. Exportdatum von Mitteilungslisten).

Ausblick:
Flächendeckende Daten zur Auswertung der Wartezeiten zwischen den Untersuchungsschritten sind erst ab 2011 zu erwarten. Die Nachschulung der Programmverantwortlichen Ärzte in Bezug auf eine korrekte Nutzung der Dokumentationssoftware wird sich erst später auswirken.

1.4.8 Bildwiederholungen

Aktueller Stand:
Eine Wiederholung von Screening-Mammographie-Aufnahmen wird aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität durchgeführt. Dies erfolgt entweder direkt bei der Erstellung oder im Rahmen der Abklärung. Bei der Bildwiederholung im Rahmen der Erstellung können verschiedene Ursachen dokumentiert werden. Bisher wird zwischen technischen Qualitätsmängeln (Gerätetechnik, Einstelltechnik), anatomischen Einschränkungen und unzureichender Kooperation der Frau unterschieden.

Außerdem können bei der Erstellung der Screeningaufnahmen Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angefertigt und dokumentiert werden. Im Rahmen der Abklärung können ebenfalls Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen und weitere Zusatz- oder Vergrößerungsaufnahmen erstellt werden.

Im aktuellen Berichtszeitraum führten unterschiedliche Vorgehensweisen bei der Dokumentation der erstellten Aufnahmen dazu, dass Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen in einigen Screening-Einheiten fälschlicherweise als Bildwiederholung aus anatomischen Gründen erfasst wurden. Zudem wurden Zusatzaufnahmen aus anderen Gründen und Vergrößerungsaufnahmen als Bildwiederholung im Rahmen der Abklärung dokumentiert. Bei der Bewertung der Bildwiederholungsrate sollen nur Untersuchungen mit Bildwiederholungen aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität gezählt werden. Zusatz- und Vergrößerungsaufnahmen sollen nicht gezählt werden.

Aufgrund der beschriebenen Fehldokumentationen ist damit zu rechnen, dass die dargestellte Bildwiederholungsrate überschätzt ist.

Ausblick:
Durch eine Änderung der Begrifflichkeiten in den Protokollen zur Dokumentation und durch intensivere Anleitung der beteiligten Personen ist voraussichtlich ab Mitte 2014 eine verbesserte Dokumentation der Bildwiederholungen zu erwarten.

1.4.9 Personenbezogene Auswertungen zur Qualitätssicherung

Im Rahmen der Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität und der Biopsiequalität ist der Programmverantwortliche Arzt verpflichtet, Statistiken zu führen, die in Bezug auf die radiologische Fachkraft bzw. den Biopsiearzt individualisiert sind. Die Statistiken sind einerseits im Rahmen der kollegialen Fachgespräche zu besprechen, andererseits dienen sie in anony-

misierter Form als Grundlage für die Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Aktueller Stand:
Personenbezogene Daten stehen aktuell nicht flächendeckendend zur Verfügung. Die Bildwiederholungsrate und der Anteil unzureichender Biopsien werden je Screening-Einheit und bundesweit dargestellt.

Ausblick:
Ab dem Berichtszeitraum 2011 wird eine Auswertung der Bildwiederholungsrate je radiologische Fachkraft und eine Auswertung des Anteils unzureichender Biopsien je Arzt möglich.

1.4.10 Intervallkarzinome

Die Rate der Intervallkarzinome ist ein wichtiger Surrogatparameter zur Beurteilung der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms. Insbesondere die Rate der falsch-negativen Intervallkarzinome ist ein wichtiger Qualitätsindikator.

Für die Identifizierung und Klassifizierung der Intervallkarzinome ist es erforderlich, dass ein pseudonymisierter Abgleich der Daten aller Screening-Teilnehmerinnen mit dem jeweiligen epidemiologischen Landeskrebsregister erfolgt. Die vollzählige Erfassung und Aufbereitung der epidemiologischen Daten aller in einem bestimmten Kalenderjahr aufgetretenen Neuerkrankungsfälle nimmt in den Krebsregistern ein bis zwei Jahre in Anspruch. Daher ist eine komplette Auswertung der Intervallkarzinome erst etwa vier bis fünf Jahre nach Abschluss des jeweiligen Screening-Jahrgangs möglich.

Aktueller Stand:
In der Regelversorgung konnten bisher Intervallkarzinome noch nicht systematisch ermittelt werden. Für die Regelung der Datenflüsse war es aus datenschutzrechtlichen Gründen erforderlich, eine Anpassung der KFE-RL und basierend darauf der rechtlichen Bestimmungen in den Bundesländern vorzunehmen. Die geänderte KFE-RL trat am 01.05.2010 in Kraft. Die Anpassung der Landeskrebsregistergesetze ist noch nicht abgeschlossen. Die notwendigen rechtlichen Voraussetzungen sind inzwischen im Saarland, in Niedersachsen und in Nordrhein-Westfalen geschaffen.[1]

1 | Saarländisches Krebsregistergesetz (SKRG) vom 13.04.2011, Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen (GEKN) vom 07.12.2012, Krebsregistergesetz Nordrhein-Westphalen (KRG NRW) vom 23.01.2014

2 Daten der epidemiologischen Krebsregister

2.1 Stand der Krebsregistrierung

Die Verfügbarkeit von Daten aus den epidemiologischen Krebsregistern ist maßgeblich abhängig von der Situation der Krebsregistrierung im jeweiligen Bundesland. Eine wesentliche Kennzahl hierfür ist der Erfassungsgrad für Neuerkrankungen im jeweiligen Diagnosejahr. Brustkrebs gehört zu den Krebserkrankungen mit dem höchsten Erfassungsgrad (Krebs in Deutschland 2007/2008, Robert Koch-Institut, 2012).

In allen Bundesländern existieren inzwischen epidemiologische Krebsregister, jedoch in unterschiedlichen Aufbauphasen und mit unterschiedlichen landesrechtlichen Voraussetzungen. Sofern aufgrund der Aufbausituation die Datenverfügbarkeit für einzelne Bundesländer eingeschränkt ist, ist dies in den folgenden Abschnitten beschrieben. Nähere Informationen zur Aufbausituation der Krebsregistrierung in den einzelnen Bundesländern und zu den landesrechtlichen Bestimmungen zum Meldeverfahren können Tabelle 2 entnommen werden.

Die Krebsregistrierung in **Baden-Württemberg** befand sich im Betrachtungszeitraum noch im Aufbau. Nach Neustrukturierung der Krebsregistrierung und mit Beginn der Meldepflicht im Jahr 2009 verzeichnet das Krebsregister Baden-Württemberg ständig wachsende Meldungszahlen. Bereits für das erste Meldungsjahr wurde ein Erfassungsgrad von 42 % erzielt. Dieser hat sich mittlerweile auf 54 % gesteigert. Seit dem Einschluss der letzten Meldergruppe im Oktober 2011 ist das Meldeaufkommen nochmals stark angestiegen. Somit kann für das Jahr 2012 mit dem Erreichen eines für die Inzidenzberechnung notwendigen Erfassungsgrades von 90 % gerechnet werden. Für den vorliegenden Bericht stehen für Baden-Württemberg keine belastbaren Daten zur Brustkrebsinzidenz und zur Stadienverteilung zur Verfügung.

In **Hessen** werden Krebserkrankungen seit 2003 erfasst. Die Registrierung beschränkte sich zunächst auf den Regierungsbezirk Darmstadt und wurde nach der Novellierung des Landeskrebsregistergesetzes im Jahr 2007 auf das gesamte Bundesland ausgedehnt. Bis zum Diagnosejahr 2009 konnte keine Vollzähligkeit erreicht werden. In die Auswertung der Brustkrebsinzidenz gehen keine Daten aus Hessen ein, in die Stadienverteilung gehen Daten aus Hessen ab 2008 ein.

In **Nordrhein-Westfalen** besteht seit 1986 ein epidemiologisches Krebsregister für den Regierungsbezirk Münster. Mit der Verabschiedung des Krebsregistergesetzes Nordrhein-Westfalen im April 2005 wurde die Grundlage für die darauffolgende Gründung des „Epidemiologischen Krebsregisters NRW gGmbH“ – und somit zur flächendeckenden, landesweiten Erfassung – gelegt. Im Zuge dessen begann der strukturelle und technische Auf- oder Ausbau der Krebsregistrierung. Seit 2008 ist für mehrere Tumorarten, darunter Brustkrebs, im gesamten Bundesland eine ausreichende Vollzähligkeit von mindestens 90 % gegeben.

Die im vorliegenden Bericht dargestellten Daten zur Neuerkrankungsrate und zur Stadienverteilung für Nordrhein-Westfalen beziehen sich deshalb für den Betrachtungszeitraum 2000–2007 auf den Regierungsbezirk Münster und ab dem Jahr 2008 auf NRW gesamt. Nach Einschätzung des Krebsregisters Nordrhein-Westfalen sind die Daten aus dem Regierungsbezirk Münster repräsentativ für die Hintergrundinzidenz für gesamt Nordrhein-Westfalen.

In **Bayern** werden nach vierjähriger Ausbauphase seit dem Jahr 2002 Krebserkrankungen flächendeckend erfasst (Meyer et al., 2002). Seitdem ist

Tabelle 2: Stand der Krebsregistrierung in Deutschland, aktuelle Meldeverfahren der Krebsregister und Durchführung von Mammographie-Screening-Projekten

Krebsregister		Bezugsbevölkerung des Krebsregisters (in Mio.)[1]	Epidemiologische Krebsregistrierung seit:	Aktuelle Meldeverfahren (Stand 08/2013)[2]	Vorherige Mammographie-Screening-Projekte	Einführung bundesweites Screening
Baden-Württemberg		14,0	ab 2009 im Aufbau	Meldepflicht		2006–2008
Bayern		16,6	1998–2001 im Aufbau, ab 2002 flächendeckend	Melderecht, Informationspflicht, Widerspruchsrecht	2003–2006 (Bayerisches Mammographie-Screening)	2005–2007
Bremen		1,0	1998	Melderecht, Meldepflicht für Pathologen	2001–2005 Modellprojekt in der Stadt Bremen	2005–2006
GKR (Gemeinsames Krebsregister Berlin und neue Bundesländer)		16,9	1953	Meldepflicht, regional: Widerspruchsrecht		2006–2009
	Berlin	4,8	1953 (Berlin Ost) 1995 (Berlin gesamt)	Meldepflicht		2006–2007
	Brandenburg	3,8	1953	Meldepflicht, Widerspruchsrecht		2008
	Mecklenburg-Vorpommern	2,5	1953	Meldepflicht		2006–2007
	Sachsen	6,6	1953	Meldepflicht		2007–2008
	Sachsen-Anhalt	3,9	1953	Meldepflicht, Widerspruchsrecht		2007–2008
	Thüringen	3,6	1953	Meldepflicht		2007–2009
Hamburg		2,3	1926	Melderecht mit Einwilligung, Meldepflicht für Pathologen ab 2007		2008
Hessen		8,3	ab 2003 RB Darmstadt, ab 2007 Hessen gesamt im Aufbau	Meldepflicht, Widerspruchsrecht	2001–2005 Modellprojekt in Wiesbaden	2006–2007
Niedersachsen		10,8	2000–2002 im Aufbau, ab 2003 flächendeckend	ab 2012 Meldepflicht, Widerspruchsrecht	2002–2005 Modellprojekt in Weser-Ems (16 Gemeinden)	2005–2007
Nordrhein-Westfalen		24,5 RB Münster: 3,4	ab 1986 RB Münster, ab 2005 NRW gesamt	Meldepflicht		2005–2008
Rheinland-Pfalz		5,4	1997	Meldepflicht, Widerspruchsrecht		2007
Saarland		1,5	1967	Meldepflicht, Widerspruchsrecht		2007
Schleswig-Holstein		4,0	1998	Meldepflicht		2007–2008

1 Bezugsbevölkerung im Zeitraum 2000–2010 (für Bremen 1999–2010). Der Anteil der Zielbevölkerung des Mammographie-Screenings beläuft sich auf ca. 12,5 % der Bezugsbevölkerung.

2 Bei einer Meldepflicht besteht eine gesetzliche Verpflichtung der Ärzte zur Meldung von Krebsneuerkrankungen an das Krebsregister. Bei einem Melderecht haben Ärzte das Recht, nach Information des Patienten die Meldung an das Krebsregister vorzunehmen; zum Teil ist eine Einwilligung einzuholen. In einigen Bundesländern besteht ein Widerspruchsrecht. Ausnahmeregelungen sind möglich, z. B. bei der Meldung von Verstorbenen.

RB – Regierungsbezirk

eine für epidemiologische Auswertungen ausreichende Vollzähligkeit gewährleistet. Für Bayern werden daher Daten ab 2002 dargestellt.

Die Krebsregistrierung in **Niedersachsen** wurde im Jahr 2000 im Bezirk Weser-Ems eingeführt und danach sukzessive auf die anderen Bezirke ausgedehnt. Eine für das gesamte Bundesland flächendeckende Erfassung erfolgt seit 2003, so dass belastbare Daten für dieses Bundesland ab 2003 präsentiert werden können.

2.2 Datenerhebung, -prüfung und -auswertung

Die epidemiologischen Krebsregister stellen die Daten zur Brustkrebsinzidenz, -mortalität und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung bereit. Datenerhebung und Auswertung erfolgen entsprechend einem Konzept nach den Kriterien der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (3. Fassung, 2012). Die Erhebung erfolgt in Form von Excel-Formularen.

Datenbasis sind die in den epidemiologischen Krebsregistern erfassten Fälle zum weiblichen Brustkrebs nach der ICD-10-Kodierung C50 (invasiver Brustkrebs) und D05 (nicht-invasiver Brustkrebs) in der Zielbevölkerung. Die Zielbevölkerung entspricht dem Teil der Bevölkerung, der Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm hat, das heißt alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren aus der in der jeweiligen Region lebenden Gesamtbevölkerung. Die Zielbevölkerung umfasst circa 10 Millionen Frauen, davon circa 8,2 Millionen in den alten und circa 1,9 Millionen in den neuen Bundesländern.[2]

Für den vorliegenden Bericht wurden Daten für den Diagnosezeitraum 2000–2010 jeweils aggregiert nach Kalenderjahren erhoben. In Abhängigkeit vom Stand der Erfassung und -verarbeitung in den jeweiligen Krebsregistern zum Zeitpunkt der Datenerhebung stehen für 2010 nicht für alle Bundesländer vollständige Daten zur Verfügung. Welche Daten in die einzelnen Auswertungen eingegangen sind, ist in den jeweiligen Ergebniskapiteln beschrieben.

Die präsentierten Daten stellen den zum Erhebungszeitpunkt aktuellen Stand dar. Das heißt, nachträgliche Aktualisierungen der erfassten Daten für den bereits im letzten Evaluationsbericht 2008–2009 ausgewerteten Zeitraum 2000–2007 sind berücksichtigt. Hierdurch ergeben sich Änderungen der Vollzähligkeit sowie der Brustkrebsinzidenz, der Hintergrundinzidenz und der Stadienverteilung im Vergleich zu den vorhergehenden Evaluationsberichten.

Die Anzahl der anspruchsberechtigten Frauen in den Bundesländern (Anhang Tabelle 7) wurde der amtlichen Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes (Datenquelle: www.gbe-bund.de) entnommen.[3] Sie entspricht der Jahresdurchschnittsbevölkerung des jeweiligen Kalenderjahres im jeweiligen Bundesland (weiblich; Alter 50 bis 69 Jahre; alle Nationalitäten). Die Anzahl der verstorbenen anspruchsberechtigten Frauen stammt aus der amtlichen Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes (Anhang Tabelle 7).

Die Krebsregister beurteilen ihre Vollzähligkeit auf Basis der Schätzung des Robert Koch-Instituts (RKI). Die aktuelle Schätzung des RKI aus dem Jahr 2011 bezieht sich auf das Diagnosejahr 2008. Gemäß international anerkanntem Vorgehen gilt ein Register ab einem Erfassungsgrad von mindestens 90 % als aussagekräftig.

2 | Die Angaben zur Größe der Zielbevölkerung beziehen sich auf das Jahr 2010 (neue Bundesländer ohne Berlin).
3 | Ausgenommen hierbei ist die Größe der Zielbevölkerung für den Regierungsbezirk Münster sowie die Städte Bremen und Bremerhaven. Die Angaben für den RB Münster wurden über das Landesamt für Datenverarbeitung und Statistik NRW ermittelt. Die Angaben für Bremen Stadt und Bremerhaven stammen vom Statistischen Landesamt Bremen.

Für die jeweiligen Auswertungen zu Mortalität, Inzidenz, Hintergrundinzidenz (regional und überregional) und zur Stadienverteilung in der Zielbevölkerung wurden unterschiedliche Kriterien zur Auswahl der zugrunde gelegten Daten definiert. Abweichungen bei einzelnen Auswertungen sind im entsprechenden Kapitel angegeben. In Tabelle 3 sind die angewandten Kriterien zusammengefasst. Überregional gebildete Aggregationen (mehrere Bundesländer) sind in dieser Übersicht gesondert aufgeführt.

Inzidenz und Mortalität werden bei der Auswertung getrennt nach alten und neuen Bundesländern (ohne Berlin) aggregiert. Diese Einteilung wurde vorgenommen, weil sich bekannte Risikofaktoren für Brustkrebs zwischen alten und neuen Bundesländern deutlich unterscheiden (Stabenow et al., 2007). Detaillierte Auswertungen sind in den Tabellen 5 und 7 im Anhang separat für jedes Bundesland und Jahr ausgewiesen.

Tabelle 3: Kriterien zur Auswahl der Bezugsbevölkerung bei der Berechnung der Parameter zur Mortalität, Inzidenz, Hintergrundinzidenz und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung

Alle Berechnungen beziehen sich auf Frauen aus der Zielbevölkerung.

Parameter	Definition/Berechnung	Ausschluss der Daten wenn,			Maximaler Bezugs-zeitraum
		laufendes Modellprojekt	mind. 1 tätige Screening-Einheit	Vollzähligkeit Registrierung < 90 %	
Mortalität	Anzahl der im jeweiligen Kalenderjahr an Brustkrebs verstorbenen Frauen pro 100.000	nein	nein	nein	2000–2010
Aggregationen – Mortalität ABL – Mortalität NBL	alte Bundesländer neue Bundesländer außer Berlin[1]				
Inzidenz	Anzahl der im jeweiligen Kalenderjahr neu an Brustkrebs erkrankten Frauen pro 100.000 (ohne DCO-Fälle)	nein	nein	**ja**	2000–2010
Differenzierung:	invasiv und in situ (ICD-10: C50 oder D05) invasiv (ICD-10: C50)				
Aggregationen – Inzidenz ABL – Inzidenz NBL	alte Bundesländer neue Bundesländer außer Berlin[1]				
regionale Hintergrund-inzidenz (IR)	regionale (je Bundesland), ohne Screening zu erwartende Inzidenz	**ja**	**ja**	**ja**	2000–2005
Sonderfall:	Aufgrund der geringen Größe der Bezugs-bevölkerung von Bremen werden zusätzlich Angaben aus 1999 einbezogen.	**ja**	**ja**	**ja**	**1999**–2005
überregionale Hintergrundinzidenz (IR)	überregionale (unterschieden nach alten und neuen Bundesländern), ohne Screening zu erwartende Inzidenz; Berechnung analog zur regionalen IR unter Verwendung eines einheitlichen Bezugs-zeitraumes für alle Bundesländer; Vergleichswert für Bundesländer, für die eine regionale IR nicht berechnet werden kann	**ja**	**ja**	**ja**	**2003–2005**
Aggregationen – überregionale IR ABL – überregionale IR NBL	alte Bundesländer (Vergleichswert für Hessen und Baden-Württemberg) neue Bundesländer außer Berlin[1]				
Stadienverteilung	alle im jeweiligen Kalenderjahr (2000–2010) bzw. bei nicht jahresbezogener Betrachtung über den Zeitraum 2000–2005 an Brustkrebs neu erkrankten Frauen; Verteilung der entdeckten Karzinome auf die einzelnen T-Stadien, mit bzw. ohne Befall der Lymphknoten (N+ bzw. N-)	nein	nein	nein	2000–2005 bzw. 2000–2010

ABL – alte Bundesländer; NBL – neue Bundesländer

1 Aufgrund der historischen Gegebenheiten ist keine eindeutige Zuordnung zu alten oder neuen Bundesländern möglich.

Verzeichnisse

Abbildungsverzeichnis

Programmbeschreibung

Abbildung 1: Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004 12
Abbildung 2: Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms 15
Abbildung 3: Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011) 17
Abbildung 4: Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland 18
Abbildung 5: Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009 21
Abbildung 6: Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009 22
Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette) 23
Abbildung 8: Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm 26
Abbildung 9: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung 32
Abbildung 10: Evaluation der Regelversorgung 36
Abbildung 11: Zeitachse Berichterstellung 37

Kurzdarstellung der Ergebnisse

Abbildung 1: Teilnahmerate in Deutschland 2005–2010 46
Abbildung 2: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2010 48
Abbildung 3: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2010 48
Abbildung 4: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten und bundesweit 2010 50
Abbildung 5: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten 2010 und bundesweit für 2008–2009 und 2010 50
Abbildung 6: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten und bundesweit 2010 51
Abbildung 7: Anteil In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 52
Abbildung 8: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 53
Abbildung 9: Lymphknotenstatus invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 54
Abbildung 10: Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 55
Abbildung 11: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen. Ergebnisse der Screening-Einheiten 2010 und bundesweit für 2008–2009 und 2010 57

Ausführliche Ergebnisdarstellung

Abbildung 1: Aufbau der Boxplots und Beziehung zwischen Balkendiagramm und Boxplott 62

Abbildung 2: Bevölkerungsbezogene Einladungsrate bereits gestarteter Screening-Einheiten 2005–2010 64

Abbildung 3: Teilnahmerate in Deutschland 2005–2010 65

Abbildung 4: Teilnahmerate (systematisch Eingeladene und Selbsteinladerinnen) pro Bundesland 66

Abbildung 5: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern zwischen 2000 und 2010 70

Abbildung 6: Brustkrebsinzidenz in den Bundesländern in den Jahren 2000, 2005 und 2009 71

Abbildung 7: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern zwischen 2000 und 2010 74

Abbildung 8: Brustkrebsmortalität in den Bundesländern im Zeitraum 2008–2010 75

Abbildung 9: Anzahl Erst- und Folgeuntersuchungen 2010 in den Altersgruppen 77

Abbildung 10: Altersspezifische Brustkrebsentdeckungsrate 2010 bei Erst- und Folgeuntersuchungen (Angabe pro 1.000) 79

Abbildung 11: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 (Angabe pro 1.000) 80

Abbildung 12: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 (Angabe pro 1.000) 80

Abbildung 13: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen in den Berichtszeiträumen 2008–2009 und 2010 (Angabe pro 1.000) 81

Abbildung 14: Relative Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 (Angabe als Vielfaches der regionalen Hintergrundinzidenz, IR) 82

Abbildung 15: Relative Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 (Angabe als Vielfaches der regionalen Hintergrundinzidenz, IR) 82

Abbildung 16: Anteil In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung 2000–2010 (Daten der epidemiologischen Krebsregister) 87

Abbildung 17: T-Stadienverteilung der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung 2000–2010 (Daten der epidemiologischen Krebsregister) 88

Abbildung 18: Anteil In-situ-Karzinome im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn 90

Abbildung 19: T-Stadienverteilung invasiver Karzinome (einfache T-Stadienverteilung) im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn 91

Abbildung 20: Anteil Lymphknoten-negativer Karzinome im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn 92

Abbildung 21: Anteil Karzinome im UICC-Stadium II+ im Screening und in der Zielbevölkerung vor Screening-Beginn 93

Abbildung 22: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 95

Abbildung 23: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 96

Abbildung 24: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen in den Berichtszeiträumen 2008–2009 und 2010 96

Abbildung 25: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 97

Abbildung 26: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 97

Abbildung 27: Teilnahmerate in der Abklärung 2010 99

Abbildung 28: Teilnahmerate in der Abklärung in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 99

Abbildung 29: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2010 101

Abbildung 30: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 101

Abbildung 31: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2010 102

Abbildung 32: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 103

Abbildung 33: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010, sortiert nach Anteil der Frauen mit Indikation zur Biopsie 105

Abbildung 34: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010, sortiert nach Brustkrebsentdeckungsrate 105

Abbildung 35: Bildwiederholungsrate 2010 107

Abbildung 36: Bildwiederholungsrate in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 107

Abbildung 37: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2010 109

Abbildung 38: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 110

Abbildung 39: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2010 110

Abbildung 40: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 111

Abbildung 41: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2010 112

Abbildung 42: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2010 113

Abbildung 43: Anteil maligner Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen in den Zeiträumen 2008–2009 und 2010 113

Abbildung 44: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2010 114

Abbildung 45: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2010 115

Abbildung 46: Anteil maligner Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen in den Zeiträumen 2008–2009 und 2010 115

Abbildung 47: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2010 117

Abbildung 48: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 117

Abbildung 49: Kontrolluntersuchungsrate 2010 119

Abbildung 50: Kontrolluntersuchungsrate in den Zeiträumen 2005–2007, 2008–2009 und 2010 119

Tabellenverzeichnis

Zusammenfassung

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse 2010 und Referenzwerte der EU-Leitlinien 9

Ausführliche Ergebnisdarstellung

Tabelle 1: Einschluss der Bundesländer in die Berechnung der Brustkrebsinzidenz im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x) 68

Tabelle 2: Größe der Bezugsbevölkerung nach Tabelle 1 zur Berechnung der bundesweiten Brustkrebsinzidenz im jeweiligen Kalenderjahr 68

Tabelle 3: Regionale und überregionale Hintergrundinzidenz (IR) und Einschluss der Bundesländer in die Berechnung der Hintergrundinzidenz im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x) 73

Tabelle 4: Anzahl der Erst- und Folgeuntersuchungen 2010 76

Tabelle 5: Definition der Karzinomgruppen für die Berechnung der Stadienverteilung 84

Tabelle 6: Datenverfügbarkeit für die Berechnung der Stadienverteilung in der Zielbevölkerung im jeweiligen Jahr (Kennzeichnung: x) 86

Tabelle 7: Grundmengen für die Berechnungen der Stadienverteilung im Vergleich zwischen Zielbevölkerung (2000–2005) und Screening (2008–2009 und 2010) 86

Tabelle 8: Anzahl der minimal-invasiven Biopsien 2010 (Datenbasis für die Auswertungen in Kapitel 7.2.1) 108

Tabelle 9: Anzahl der benignen und malignen minimal-invasiven Biopsien 2010 (Datenbasis für die Auswertungen in Kapitel 7.2.2) 108

Datenerfassung und -verarbeitung

Tabelle 1: Übersicht zu den Datenquellen für die Evaluation 2010 123

Tabelle 2: Stand der Krebsregistrierung in Deutschland, aktuelle Meldeverfahren der Krebsregister und Durchführung von Mammographie-Screening-Projekten 132

Tabelle 3: Kriterien zur Auswahl der Bezugsbevölkerung bei der Berechnung der Parameter zur Mortalität, Inzidenz, Hintergrundinzidenz und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung 135

Abkürzungsverzeichnis

BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BMV-Ä/EKV	Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
DCIS	duktales Carcinoma in situ
DCO	Death certificate only
EU	Europäische Union
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
EUREF	European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
GKR	Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen
ICD-10	International Classification of Diseases, 10th Revision
i.V.m.	in Verbindung mit
IR	Hintergrundinzidenz
LCIS	lobuläres Carcinoma in situ
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinien
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
ME	Mammographie-Einheit
PPV	positive predictive value (positiver Vorhersagewert)
PVA (PVÄ)	Programmverantwortlicher Arzt (Programmverantwortliche Ärzte)
QS	Qualitätssicherung
RB	Regierungsbezirk
RKI	Robert Koch-Institut
RöV	Röntgenverordnung
RZ	Referenzzentrum
SE	Screening-Einheit
SBR	Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle
SBU	Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle
UICC	International Union Against Cancer
VSB	Vakuumbiopsien
WHO	World Health Organization
ZS	Zentrale Stelle

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 Kernspintomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie)
  Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

Abklärungs-Einheit (AE)
Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist

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

advisory visit
Stufe I des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und –Programmen durch EUREF. Der Besuch dient primär der Beratung der zu zertifizierenden Institutionen. Dabei soll festgestellt werden, inwieweit das Programm den Empfehlungen der EU-Leitlinien entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

altersspezifische Rate
auf eine definierte Altersgruppe (im Screening 50- bis 69-jährige Frauen) bezogene Rate

Anamnese
Befragung der Teilnehmerin, um frühere oder aktuelle körperliche Beschwerden zu erfassen. Dazu gehören auch bisherige Erkrankungen und Behandlungen sowie Angaben zu Erkrankungen von Familienangehörigen

angeleitete Tätigkeit
Hospitation und praktische Tätigkeit in einem Referenzzentrum und der zugeordneten Screening-Einheit. Für radiologische Fachkräfte, befundende Ärzte und Programmverantwortliche Ärzte sind angeleitete Tätigkeiten zum Erwerb der fachlichen Qualifikation für das Mammographie-Screening vorgeschrieben.

Anonymisieren
Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. § 3 Abs. 6 BDSG)

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 der Screening-Mammographie-Aufnahmen durch einen entsprechend ausgebildeten, fachkundigen Arzt, den sogenannten Befunder (Radiologe oder Gynäkologe). Im Screening erfolgt die Befundung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander. Beurteilt mindestens ein Befunder die Mammographie als abklärungsbedürftig, erfolgt die abschließende Beurteilung im Rahmen einer Konsensuskonferenz mit den beiden Befundern unter Leitung des

Programmverantwortlichen Arztes. Die an die BI-RADS-Klassifikation angelehnten Beurteilungsstufen sind:

- **Stufe 1:** Normalbefund
- **Stufe 2:** gutartige Läsion
- **Stufe 4a:** Läsion unklar, eher benigne
- **Stufe 4b:** Läsion unklar, eher maligne
- **Stufe 5:** Läsion sicher maligne

Bei Beurteilung nach den Stufen 4a, 4b und 5 besteht weiterer Abklärungsbedarf.

benigne
gutartig

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

bilateraler Tumor
beidseitiger Tumor

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.

BI-RADS-Klassifikation
Breast Imaging and Reporting Data System (aktuelle Version von 2003); auch in Deutschland angewendetes Schema zur Befundung der Mammographie des American College of Radiology. Mit dieser Kodierung eines Befundes ist automatisch eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen verbunden.

Brustkrebsentdeckungsrate
Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

C50
siehe ICD-10

D05
siehe ICD-10

DCO-Fälle
Death certificate only-Fälle; Krebserkrankungen, die dem Krebsregister ausschließlich aufgrund einer Todesbescheinigung bekannt werden. Bei diesen Fällen liegen in der Regel nur das Todesdatum und die Todesursache vor. Klinische Angaben, wie das Diagnosedatum oder die histopathologische Klassifikation, fehlen zumeist.

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
Zeitlich und/oder örtlich unabhängig von zwei Fachärzten durchgeführte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen

Dublette
Speicherung mehrerer Datensätze derselben Person als Datensätze unterschiedlicher Personen aufgrund von unzureichender Wiedererkennung und Zusammenführbarkeit

Duktales Carcinoma in situ (DCIS)
nicht-invasives Karzinom der Milchgänge (Ductuli) (siehe auch In-situ-Karzinom)

Einladungsrate
Anteil der anspruchsberechtigten Frauen, die zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm eingeladen wurden (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 Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beitragen.

epithelial
zum Deckgewebe oder Drüsengewebe gehörend

Erstellereinheit
siehe Mammographie-Einheit

Erstellerstandort
siehe Mammographie-Einheit

Erstuntersuchung
erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

EUREF
Europaweite Organisation. Ihr Ziel ist die Förderung und Sicherstellung einer Brustkrebsfrüherkennung auf qualitativ höchstem Niveau in Europa. EUREF setzt sich für die Weiterentwicklung und Umsetzung der EU-Leitlinien sowie für die Zertifizierung von Mammographie-Screening-Programmen ein.

Fallsammlungsprüfung
Verfahren zur Fortbildung in der Befundung durch kontrollierte Selbstüberprüfung. Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen

- **zum Nachweis der fachlichen Befähigung:** für Programmverantwortliche Ärzte und Befunder Voraussetzung für den Erwerb einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung
- **zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:** die erfolgreiche Teilnahme alle 12 Monate ist Voraussetzung für den Fortbestand einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung für Programmverantwortliche Ärzte und Befunder

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.

gemischt epithelialer-mesenchymaler Brustkrebs
seltene Brustkrebserkrankung, deren Ursprung sowohl im Brustdrüsenepithel als auch im Binde- oder Weichteilgewebe der Brust liegt

GKV-Spitzenverband
Gesetzliche-Krankenversicherungen-Spitzenverband; zentrale Interessenvertretung der gesetz-

lichen Kranken- und Pflegekassen; Körperschaft des öffentlichen Rechts; gestaltet die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung

graues Screening
siehe opportunistisches Screening

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

Histopathologie
mikroskopische Untersuchung von (gefärbten) Gewebeschnitten zur sicheren Diagnose einer Erkrankung und ihres Schweregrades (gut- oder bösartig)

ICD-10
International Classification of Diseases 10th revision; von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) herausgegebenes weltweit anerkanntes Diagnoseklassifikationssystem. Brustkrebserkrankungen werden nach ICD-10 als
- C50 für invasiven Brustkrebs oder
- D05 für In-situ-Karzinome kodiert.

In-situ-Karzinom
örtlich begrenzte bösartige Veränderung, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbricht (nicht invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickeln.

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 invasives Karzinom)

invasives Karzinom
bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst (im Gegensatz zum In-situ-Karzinom)

Inzidenz(rate)
Anzahl der Neuerkrankungen 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).

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
politische Interessenvertretung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist sie eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene.

Kassenärztliche Vereinigung (KV)
auf Bundeslandesebene organisierte Standesvertretung aller für die ambulante Versorgung zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten (Vertragsärzte). Hauptaufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen sind die Erfüllung der ihnen durch das Sozialgesetzbuch (SGB) übertragenen Aufgaben (§ 77 SGB V) und die Sicherstellung der ambulanten kassenärztlichen Versorgung (§ 75 SGB V), daneben die Vertretung der Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen und die Überwachung der Pflichten der Vertragsärzte (§ 75 Abs. 2 SGB V).

Kernspintomographie
siehe Magnetresonanztomographie

Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtig-positiv:** korrekt als krank identifiziert durch ein positives Testergebnis (siehe Sensitivität)
- **richtig-negativ:** korrekt als gesund identifiziert durch ein negatives Testergebnis (siehe Spezifität)
- **falsch-positiv:** fälschlich als krank eingestuft durch ein fehlerhaftes positives Testergebnis
- **falsch-negativ:** fälschlich als gesund eingestuft durch ein fehlerhaftes negatives Testergebnis

kollegiales Fachgespräch

mindestens einmal im Jahr stattfindendes Beratungsgespräch zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem betreuenden Referenzzentrumsleiter als Teil der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Beratungen bilden die Ergebnisse der Auswertungen der verschiedenen internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei delegierten Biopsien findet das Fachgespräch zwischen dem Arzt, der die Biopsien durchführt, und dem veranlassenden Programmverantwortlichen Arzt statt. Bei der Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität berät der Pathologe die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen.

Konsensuskonferenz

unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes geführte gemeinsame Beratung von Fällen mit den jeweiligen Befundern. Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen, legt der Programmverantwortliche Arzt die abschließende Beurteilung eines Falles fest. Ein Fall wird in einer Konsensuskonferenz beraten, wenn mindestens einer der beiden Befunder dies für erforderlich hält. Hierfür werden drei Gründe unterschieden: Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen, klinische Auffälligkeit, die während der Erstellung festgestellt wurde, oder Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität.

kontralateraler Tumor

Tumor, der sich in der anderen Brust befindet

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

Landesgesetze zur Krebsregistrierung

regeln die Verarbeitung personen- und krankheitsbezogener Daten über Krebserkrankungen durch das epidemiologische Krebsregister

Landeskrebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

längsschnittliche Auswertung

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume

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/EKV aufgeführt.

Lobuläres Carcinoma in situ (LCIS)

auch Carcinoma lubulare in situ; nicht-invasives Karzinom in den Brustdrüsenläppchen (Lobuli) (siehe auch In-situ-Karzinom)

Magnetresonanztomographie

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

maligne
bösartig

Mamma
lat. für Brust

Mammakarzinom
Brustkrebs, maligne Erkrankung der Brust

Mammobil
mobile Mammographie-Einheit zur wohnortnahen Versorgung anspruchsberechtigter Frauen vor allem in strukturschwachen Gebieten

Mammographie
Röntgenuntersuchung der Brust

Mammographie-Einheit (ME)
Standort oder mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographieaufnahmen zugelassen ist

Median
Mittelwert für Verteilungen in der Statistik, der einen Datensatz in zwei Hälften teilt, sodass die Werte in der einen Hälfte kleiner als der Medianwert sind, in der anderen größer. Der Median darf nicht mit dem Mittelwert verwechselt werden.

Metastasen
lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen
Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung), bei dem anhand ausgewählter Prozessparameter die Ergebnisse mehrerer, ineinandergreifender Untersuchungsmethoden bewertet werden. Die Programmverantwortlichen Ärzte liefern die Ergebnisse dieser Prozessparameter quartalsweise an das Referenzzentrum zur Überprüfung. Die Auswertungen werden mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.

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 stanzt 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.

Modellprojekt
lokal und zeitlich begrenztes Projekt zur Erprobung der Bedingungen, unter denen in Deutschland ein bevölkerungsbezogenes, flächendeckendes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm auf der Grundlage der EU-Leilinien (damals 3. Auflage) aufgebaut und im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm nach bundeseinheitlichen Kriterien integriert werden kann. Benannt wurden dazu drei Modellregionen (Bremen Stadt, Wiesbaden/Rheingau-Taunuskreis und Weser-Ems).

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

multidisziplinäre Fallkonferenz
fachübergreifende Sitzung, in der alle bisherigen Untersuchungsergebnisse eines Patienten zusammengeführt, deren Korrelation geprüft und die zukünftige Vorgehensweise besprochen und beschlossen werden. Sitzungsteilnehmer sind alle mit der Diagnose und Behandlung eines Pa-

tienten befassten Ärzte und ggf. nicht ärztliches Personal (insbesondere Programmverantwortlicher Arzt und Pathologe sowie Befunder, radiologische Fachkraft, Operateur, kooperierende radiologisch oder pathologisch tätige Krankenhausärzte, betreuender Haus- oder Frauenarzt).

- **präoperativ:** kollegiale Beratung aller Fälle, bei denen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik eine (minimal-invasive) Biopsie empfohlen wurde
- **postoperativ:** kollegiale Beratung aller Fälle, bei denen aufgrund der präoperativen Fallkonferenz eine Operation veranlasst wurde

neoadjuvante Therapie

Therapie (meist Chemo- oder auch Strahlentherapie), die vor einem geplanten operativen Eingriff durchgeführt wird mit dem Ziel, eine Verkleinerung des Tumors zu erreichen

nicht-epithelialer Brustkrebs

eine Gruppe seltener Brustkrebserkrankungen, die in der Regel vom Bindegewebe bzw. Weichteilgewebe der Brust ausgeht

Nodal-Status

Nodus, lat. für Knoten; Angabe über den potentiellen Befall von regionären Lymphknoten der Mamma

- **positiver Nodal-Status:** Lymphknoten befallen
- **negativer Nodal-Status:** kein Befall der Lymphknoten

offene Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe mittels eines operativen Eingriffs. Wird im Rahmen der Abklärung durchgeführt, wenn eine minimal-invasive Biopsie

- nicht möglich ist, z. B. aufgrund anatomischer Einschränkungen, technischer Nichtdurchführbarkeit oder Ablehnung durch die Frau (primär offene Biopsie) oder
- ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis sekundär zu einer offenen, operativen Biopsie führt.

opportunistisches Screening

auch graues Screening; Durchführung von Früherkennungs-Mammographien außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-Programms ohne individuelle, strahlenschutzrechtlich rechtfertigende Indikation

Perzentil

Verteilungsmaß in der Statistik. Perzentile, lat. „Hundertstelwerte“, teilen einen Datensatz in 1-%-Segmente auf, wobei der Datensatz aufsteigend sortiert ist. Beispiel: Unterhalb des 25. Perzentil liegen 25 % der Daten, unterhalb des 95. Perzentils liegen 95 % der Daten

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 Abklärungsuntersuchung, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- **PPV II - Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung:** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

pre-certification visit

Stufe II des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen durch EUREF. Dieser Besuch dient primär der Vorbereitung der Zertifizierung. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

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

Pseudonymisierung
Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (vgl. § 3 Abs. 6a BDSG). Ziel der Pseudonymisierung ist es, Daten (z. B. medizinische Daten) derselben Person zuordnen zu können, ohne personenbezogene Daten vorzuhalten.

querschnittliche Auswertung
Vergleich von Ergebnissen einzelner Regionen zu einem bestimmten Zeitpunkt

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)
durch die 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, in denen die Mammographieaufnahmen erstellt werden und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten, in denen die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Programms durchgeführt werden. 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 nichtärztlichem Personal (insbesondere radiologische Fachkräfte).

Screening-Identifikationsnummer
durch einen bestimmten Verschlüsselungsalgorithmus generiertes lebenslang gültiges Pseudonym einer anspruchsberechtigten Frau (siehe Pseudonymisierung)

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 durch die Zentrale 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

Sentinel-Node
engl. sentinel - Wächter, node - Knoten; Lymphknoten, der im Abflussgebiet der Lymphflüssigkeit eines bösartigen Tumors an erster Stelle liegt

Sonographie
Ultraschalluntersuchung; wird im Rahmen des Mammographie-Screenings in der Abklärung eines auffälligen Befundes eingesetzt

Spezifität
auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesunden Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden

Stanzbiopsie
siehe minimal-invasive Biopsie

Supervision
Aufsicht durch einen qualifizierten Arzt. Programmverantwortliche Ärzte und radiologische Fachkräfte arbeiten im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten in den Referenzzentren vor Aufnahme der Tätigkeit unter Supervision. Bei Befundern erfolgt die Beurteilung von Screening-Mammographieaufnahmen zu Beginn ihrer Tätigkeit unter Supervision (zusätzliche Befundung) durch den Programmverantwortlichen Arzt. Bei Pathologen werden nach Aufnahme der Tätigkeit im Screening die ersten 50 Präparate unabhängig zweitbefundet.

Surrogat-Parameter
Parameter zur kurz- und mittelfristigen Abschätzung und Überwachung der Effektivität und der Qualität eines Screening-Programms, bevor die tatsächliche Wirksamkeit im Sinne einer Mortalitätsreduktion erfassbar und auswertbar wird

systematisch eingeladene Frau
Frau, die von der Zentralen Stelle eine Einladung für einen automatisch generierten Termin erhält

Technische Qualitätssicherung
physikalisch-technische Überprüfung der im Mammographie-Screening eingesetzten Geräte zur Qualitätssicherung

Teilnahmerate
Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen

TNM-Klassifikation
international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 6. Auflage (Wittekind et al., 2002):

- **T (Tumor):** Ausdehnung (Größe) des Primärtumors
- **N (Node):** Fehlen bzw. Vorhandensein von regionären Lymphknotenmetastasen
- **M (Metastasis):** Fehlen bzw. Vorhandensein von Fernmetastasen

Überdiagnose
durch eine 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 Früherkennungsuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose

UICC
Union internationale contre le cancer; 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 durch die Kassenärztliche 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 Versorgungsor-

ganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Vollzähligkeit eines Registers

Erfassungsgrad; Die Vollzähligkeit eines Krebsregisters wird auf Basis der Schätzung des Robert-Koch-Instituts beurteilt. Gemäß international anerkanntem Vorgehen gilt ein Register ab einem Erfassungsgrad von mindestens 90 % als vollzählig.

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

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 sechs Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Übernahme des Versorgungsauftrages

Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

Literaturverzeichnis

Gesetze und Verordnungen

Bundesdatenschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2814) (BDSG)
www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/

Gesetz über das Epidemiologische Krebsregister Niedersachsen vom 7. Dezember 2012 (Nds. GVBl. S. 550 – VORIS 21067 –) (GEKN)
www.krebsregister-niedersachsen.de/

Krebsregistergesetz – KRG NRW (EKR-NRW) vom 5. April 2005 (Fn 1), mit Stand vom 23.1.2014, Artikel 1 des Gesetzes zur Einrichtung eines flächendeckenden bevölkerungsbezogenen Krebsregisters in Nordrhein-Westfalen vom 5. April 2005 (GV. NRW. S. 414)
www.krebsregister.nrw.de/index.php?id=11

Melderechtsrahmengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. April 2002 (BGBl. I S. 1342), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3458) geändert worden ist (MRRG)
www.gesetze-im-internet.de/mrrg/

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Version 3.0 Stand 30.08.2013. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen. Version 3.0 Stand 30.08.2013. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten. Version 3.0 Stand 30.08.2014. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Richtlinien 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 16. Dezember 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, Nr. 34, S. 864, in Kraft getreten am 03. März 2011. (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000) (Röntgenverordnung – RöV)
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Saarländisches Krebsregistergesetz vom 06.02.2002 (Amtsblatt des Saarlandes 2002, Seite 782 ff.), zuletzt geändert durch das Gesetz zur Änderung des Saarländischen Krebsregistergesetzes vom 13.04.2011 (Amtsblatt des Saarlandes 2011, Seite 188 ff.) (SKRG)
www.krebsregister.saarland.de/rechtsgrundlage/recht.html

Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag-Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen. Stand 27.03.2012. (Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Statistische Informationen

www.gbe-bund.de
- Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes, Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Bevölkerung im Jahresdurchschnitt (abgerufen 1. Quartal 2013)
- Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes, Sterbefälle für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998) (abgerufen 1. Quartal 2013)

www.krebsdaten.de
- Datenbankabfrage: Inzidenz, Brustdrüse (C50) (abgerufen Nov. 2013)

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Ames V, Britton PD (2011). Stereotactically guided breast biopsy: a review. Insights Imaging 2(2): 171–176

Australian Institute of Health and Welfare (2012). BreastScreen Australia monitoring report 2009–2010. Cancer series no. 72. Cat. no. CAN 68. Canberra: AIHW

Beral V, Cush S, Ellis IO, Emery J, Faulkner K, Given-Wilson R, Law M, Loughlin J, Michell MJ, Moss S, Noblet M, Patnick J, Reed M, Rubin C, Toward K, Winstone D, Austoker J, Berrington A, Blanks R, Day N, Day T, Moller H, Quinn M, Wallis MG, Wilson ARM. (2006) Screening for Breast Cancer in England: Past and Future. Sheffield, Vol. NHSBSP Publication No. 61

Berg WA (2003). Rationale for a trial of screening breast ultrasound: American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) 6666. AJR Am J Roentgenol 180(5): 1225–1228

Elmore JG, Nakano CY, Koepsell TD, Desnick LM, D'Orsi CJ, Ransohoff DF (2003). International variation in screening mammography interpretations in community-based programs. J Natl Cancer Inst 95(18): 1384–1393

Falk RS, Hofvind S, Skaane P, Haldorsen T (2013). Overdiagnosis among women attending a population-based mammography screening program. Int J Cancer 133(3): 705–712

Fracheboud J, de Gelder R, Otto SJ, Van Ineveld BM, Otten JD, Broeders M, Verbeek AL, den Heeten G, Holland R, de Brijn AE, de Koning H. (2009) National evaluation of breast cancer screening in the Netherlands 1990-2007. National Evaluation Team for Breast cancer screening (NETB), Rotterdam, Vol. 12

Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Brustkrebs, Heft 25. Robert Koch-Institut (Hrsg.), Berlin, 2005

Guidelines Working Group of the National Coordinating Committee for Breast Pathology. Pathology Reporting of Breast Disease. NHSBSP Publication No 58. January 2005

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) Leitlinien und Empfehlungen, 3. Fassung, 2012. Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Hofvind S, Geller B, Vacek PM, Thoresen S, Skaane P (2007). Using the European guidelines to evaluate the Norwegian Breast Cancer Screening Program. Eur J Epidemiol 22(7): 447–455

Kettritz U, Rotter K, Schreer I, Murauer M, Schulz-Wendtland R, Peter D, Heywang-Kobrunner SH (2004). Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 2874 patients: a multicenter study. Cancer 100(2): 245–251

de Koning HJ, Draisma G, Fracheboud J, de Bruijn A (2006). Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer: microsimulation modelling estimates based on observed screen and clinical data. Breast Cancer Res 8(1): 202

Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Evaluationsbericht 2008–2009. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Berlin, Februar 2012

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

Krebs in Deutschland 2003–2004. Häufigkeiten und Trends. 6., überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. (Hrsg). Berlin, 2008

Krebs in Deutschland 2007/2008. 8. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. (Hrsg.). Berlin, 2012

Ma L, Fishell E, Wright B, Hanna W, Allan S, Boyd NF (1992). Case-control study of factors associated with failure to detect breast cancer by mammography. J Natl Cancer Inst 84(10): 781–785

Meyer M, Haag HP, Hesse H, Lissowský MD, Plischke M, Radespiel-Tröger M, Vogel C, Sauer R, Wünsch HP (2002). Bericht des Bevölkerungsbezogenen Krebsregisters Bayern für das Jahr 2002. Bevölkerungsbezogenes Krebsregister Bayern, Erlangen/Nürnberg

Muller-Schimpfle M, Wersebe A, Xydeas T, Fischmann A, Vogel U, Fersis N, Claussen CD, Siegmann K (2005). Microcalcifications of the breast: how does radiologic classification correlate with histology? Acta Radiol 46(8): 774–781

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

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, Vol. XVI, 4 edn. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities (EU-Leitlinien)

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

Sala E, Warren R, McCann J, Duffy S, Day N, Luben R (1998). Mammographic parenchymal patterns and mode of detection: implications for the breast screening programme. J Med Screen 5(4): 207–212

Schell MJ, Yankaskas BC, Ballard-Barbash R, Qaqish BF, Barlow WE, Rosenberg RD, Smith-Bindman R (2007). Evidence-based target recall rates for screening mammography. Radiology 243(3): 681–689

Shapiro S (1994). Screening: assessment of current studies. Cancer 74(1 Suppl): 231–238

Stabenow R, Schulz M, Meinlschmidt G, Imme U, Adam S, Anker M, Bartoszak B, Dönicke HJ, Förster S, Franz J, Gerth I, Glauche D, Häßler K, Hoffmann E, Laudien E, Maertz R, Manzeck B, Mast A, Mustroph P, Prange M, Reichert I, Richter D, Schild W, Scholz E, Severin A, Streller B, Tscheu G (2007). Krebsatlas Berlin 2002-2004. Berlin, Schriftenreihe des Gemeinsamen Krebsregisters. Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen-Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GKR), Roland Stabenow (GKR Registerstelle), Dr. med. Bettina Eisinger (GKR Vertrauensstelle), Vol. 2, p. 254

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

Wald N, Frost C, Cuckle H (1991). Breast cancer screening: the current position. BMJ 302(6780): 845–846

Weedon-Fekjaer H, Bakken K, Vatten LJ, Tretli S (2012). Understanding recent trends in incidence of invasive breast cancer in Norway: age-period-cohort analysis based on registry data on mammography screening and hormone treatment use. BMJ 344: e299

Weigel S, Heindel W, Heidinger O, Berkemeyer S, Hense HW (2013). Digital Mammography Screening: Association between Detection Rate and Nuclear Grade of Ductal Carcinoma in Situ. Radiology: 131498.

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2011). Verfahren zur Bewertung der Wirksamkeit des Deutschen Mammographie-Screening-Programms auf die Senkung der Sterblichkeit durch Brustkrebs.
www.mammo-programm.de/cms_upload/datenpool/phasen_mortalitaetsevaluation_wiss_gremium_stellungnahme.pdf

Wittekind C, Meyer HJ (2010) TNM Klassifikation maligner Tumoren, Vol. 7. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag

Wittekind C, Meyer HJ, Bootz F (2002). TNM Klassifikation maligner Tumoren, 6. Auflage. Springer