



Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 14.03.2024

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de



Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	5	
A	Beschluss und Tragende Gründe	6
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	6
A-2	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung [nur soweit einschlägig].....	6
A-3	Anhang	6
A-3.1	Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens.....	6
A-3.2	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	6
A-3.3	IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht	7
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	8
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	8
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	8
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	8
B-4	Übersicht	9
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	9
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	10
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	10
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	11
B-6.2	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Richtlinie).....	11
B-6.3	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa.....	24
B-6.4	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Entscheidungshilfe) Anlage IVb	25
B-6.5	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie- Screening-Programms) Anlage IVc	26
B-6.6	Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen	28
B-6.7	Allgemeine Stellungnahmen	30
B-6.8	Auswertungstabelle der schriftlichen Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen	39
B-6.9	Stellungnahmen zum Beschlussentwurf	39
B-7	Mündliche Stellungnahmen	46
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	46
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	48
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	49
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	49
C	Anlagen	50
C-1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger.....	50

C-2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	50
C-3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	50
C-4	Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren.....	50
C-5	Beauftragung des IQWiG	50
C-6	IQWiG-Konkretisierung	50
C-7	Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	50
C-8	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	50
C-9	Fließtext der KFE-RL	50
C-10	Entscheidungshilfe Mammographie Anlage IVb.....	50
C-11	Informationsblatt Mammographie Anlage V	50
C-12	Stellungnahme der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG).....	50
C-13	Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK).....	50
C-14	Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI).....	50
C-15	Stellungnahme der Zentralen Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe	50
C-16	Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	50
C-17	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebsepidemiologie.....	51
C-18	Stellungnahme des Bundesverbands Medizintechnologie e.V. (BVMed).....	51
C-19	Stellungnahme der Hologic Deutschland GmbH.....	51
C-20	Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz.....	51
C-21	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren	51
C-22	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung (Beschluss)	51
C-23	Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung (Tragende Gründe zum Beschluss)	51
C-24	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	51
C-25	Beschluss	51
C-26	Tragende Gründe zum Beschluss.....	51

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMUV	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
BVMed	Bundesverband Medizintechnologie e.V.
DGEpi	Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DGP	Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.
DGS	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
RZ	Referenzzentrum
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SSK	Strahlenschutzkommission
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
UKGM	Universitätsklinikum Gießen und Marburg
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/236/>.

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

A-2 Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung [nur soweit einschlägig]

Die Beschlussunterlagen mit den dissent ins Plenum zur Beschlussfassung gegebenen Positionierungen sind in Kapitel C-22 abgebildet.

A-3 Anhang

A-3.1 Auslöser des Methodenbewertungsverfahrens

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die bisherigen Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientieren sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001¹.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die Altersgrenzen im Mammographie-Screening werden vom G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überprüft. Der G-BA nimmt damit entsprechende positive Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)“² zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) auf.

A-3.2 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

A-3.2.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

Die Bundesanzeiger-Veröffentlichung zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens ist in Kapitel C-1 abgebildet.

¹ The National Cancer Screening Service Board. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2008. Third Edition.

² European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis 2022 [<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

A-3.2.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in Kapitel C-2 abgebildet.

A-3.2.3 Eingegangene Einschätzungen

Die eingegangenen Einschätzungen sowie die Dokumentation der Anhörung zum Einschätzungsverfahren (Wortprotokoll) sind in Kapitel C-4 abgebildet.

A-3.3 IQWiG-Beauftragung und -Abschlussbericht

Der Beschluss zur Beauftragung des IQWiG mit der Konkretisierung ist unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/236/#beauftragung-iqwig> abrufbar und ist in Kapitel C-5 und C-6 abgebildet.

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm (Auftrag S21-01, Version 1.1, Stand: 16.08.2022) ist abrufbar unter www.iqwig.de.

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 16. August 2022 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 27. April 2023 den in Kapitel B-4.3 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß §91 Absatz 5 SGB V
- Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V
- Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 2 SGB V
- Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) § 91 Absatz 5a SGB V

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.3 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 22. April 2021 und am 27. April 2023);
- Betroffenheit der in Kapitel B-4.3 genannten Medizinproduktehersteller (Sitzung am 10. Juni 2021).

Dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a) VerFO ein gewillkürtes Stellungnahmerecht eingeräumt.

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 27.04.2023 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (s. Kapitel C-7 bis C-11) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 2. Mai 2023 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)		Verzicht
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91a Absatz 5 SGB V		
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25.05.2023	
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V		
AWMF Fachgesellschaft		
Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)	28.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)		
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS); gemeinsame Stellungnahme mit: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG); <i>Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)</i> ; Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP); <i>Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)</i> ; <i>Berufsverband der Frauenärzte (BVF)</i> ; Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO); Deutsche Krebsgesellschaft (DKG); Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	30.05.2023	
Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP)		
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)		
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	30.05.2023	
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	30.05.2023	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Abs. 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland)		
Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V. (BVHI)		
Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik (BIV-OT)		

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)		
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)		
Bundesverband Gesundheits-IT e.V.		
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	25.05.2023	
Europäische Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel e.V. (eurocom)		
Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V. (dbve)		
Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V. (SPECTARIS)		
Verband CPM Therapie e.V.		
Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)		
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen (VDZI)		
Zentralverband Elektrotechnik- und Elektroindustrie e.V. (ZVEI)		
Zentralvereinigung medizin-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V. (ZMT)		
Betroffene Medizinproduktehersteller gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V		
MX Healthcare GmbH		
Hologic Medicor GmbH	23.05.2023	
Strahlenschutzkommission gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V		
Strahlenschutzkommission (SSK)	22.05.2023	
Gewillkürte Stellungnahmerechte gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit. a) Verfo		
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)	30.05.2023	
Weitere eingegangene Stellungnahmen <u>nicht</u> stellungnahmeberechtigter Organisationen	Eingang SN	Bemerkungen
Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)	04.05.2023	
Zentrale Stelle (ZS)	24.05.2023	

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-7 bis C-11 abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-12 bis C-20 abgebildet

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-12- bis C-20 abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
B-6.2 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Richtlinie)				
1.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 10 Absatz 1 „... und höchstens bis zum Alter von 75 Jahren Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“ ändern zu „... und höchstens bis zum vollendeten 76. Lebensjahres Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“</p> <p>Begründung Die Änderung dient der Klarstellung: Die jetzige Formulierung kann missverständlich interpretiert werden, so dass eine Frau mit dem Tag ihres 75. Geburtstags nicht mehr anspruchsberechtigt ist. Der wissenschaftliche Bericht des BfS empfiehlt allen Frauen im oberen Altersbereich drei weitere Untersuchungsrounden zu ermöglichen. Daher sollte einer Frau, die im Intervall von 69-71-73 Jahren ist, ebenfalls auch nach ihrem 75. Geburtstag noch ein drittes Screening ermöglicht werden. An dieser Stelle wird die Klarstellung für wichtig erachtet. Die folgenden Anmerkungen zu der oberen Altersgrenze können entbehrlich sein, wenn klar ist, was unter dem Alter von 75 Jahren zu verstehen ist.</p>	<p>Aufgrund der vorgetragenen Argumente ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE. Der G-BA hat aus Gründen der Einheitlichkeit bewusst die Formulierung „bis zum Alter von 75“ gewählt und an allen entsprechenden Stellen in dieser Form angewendet.</p>	nein

2.	BfDI	<p>Anknüpfend an Ziffer I. 2. d) des übersandten Beschlussentwurfes sowie unter Bezugnahme auf Ziffer 2.2.1 der Tragenden Gründe kann ich keinen geeigneten Rechtsrahmen zur Durchführung des Einladungswesens erkennen.</p> <p>§ 13 Abs. 3 der KFE-RL lautet: <i>„Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.“</i></p> <p>Ungeachtet der Ausführungen in S. 3 kann ein geeigneter gesetzlicher Regelungsrahmen für die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern nicht nachvollzogen werden. Nach dem verfassungsrechtlichen Wesentlichkeitsgebot sind bei Eingriffen in das informationelle Selbstbestimmungsrecht Art, Zwecke und Umfang des Grundrechtseingriffs durch den Gesetzgeber selbst ausdrücklich zu regeln.</p> <p>Diese Voraussetzungen sehe ich hier aus nachfolgenden Erwägungen nicht erfüllt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In § 13 Abs. 3 S. 3 KFE-RL wird u.a. auch auf landesrechtliche Bestimmungen verwiesen. Auch durch Ländergesetze kann dem Wesentlichkeitsgebot entsprochen werden. Allerdings sehe ich aufgrund der Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss in § 25a Abs. 2 SGB V keinen geeigneten Anknüpfungspunkt um eine landesrechtliche Regelungskompetenz zur Datenübermittlung aus den Melderegistern nach §§ 55 Abs. 5 in Verbindung 36 Abs. 1 BMG für diesen Zweck zu legitimieren. So kann offenbleiben, ob die Bundesländer entsprechende Regelungen mit geeigneter Gesetzesqualität erlassen haben. 2. Im Bundesrecht wurden die Anforderungen des Wesentlichkeitsgebot nicht umgesetzt. § 25a Abs. 3 S. 4 SGB V weist diese Funktion in unzulässiger Weise den Richtlinien über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu. Als untergesetzliches Regelungsinstrument kann die Richtlinienregelung den Grundrechtseingriff nicht verfassungskonform rechtfertigen. 3. In den Tragenden Gründen in Ziffer 2.2.1 wird ausgeführt: <i>„Die datenschutzrechtlichen Grundlagen für Datenflüsse (u.a. den Meldedaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.“</i> Diese Ausführung ist zu pauschal und unpräzise, um einen 	<p>Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.</p> <p>Die am 15. Dezember 2003 beschlossenen Regelungen im MSP zum Einladungswesen wurden seinerzeit im engen Austausch mit dem Bundesdatenschutzbeauftragten erarbeitet. Mit Schreiben vom 13. April 2004 wurde seitens des Bundesdatenschutzbeauftragten bestätigt, dass keine grundsätzlichen datenschutzrechtlichen Bedenken gegen die Einführung des flächendeckenden Mammographie-Screening insbesondere mit Blick auf folgende Regelungen bestehen:</p> <p>§ 11 Absatz 5 KFE-RL: <i>„Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle im Sinne des § 18 Abs. 4 des Melderechtsrahmengesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. Soweit erforderlich, kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.“</i></p> <p>Nach dem Inkrafttreten des Bundesmeldegesetzes in 2015 wurden zuletzt am 20. Juli 2017 folgende Anpassungen in der KFE-RL vorgenommen nachdem diese entsprechend der gesetzlichen Vorgaben dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zum Stellungnahmeverfahren vorgelegt worden sind: §13 Absatz 3 Satz 3: <i>„Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den</i></p>	nein
----	------	--	---	------

	<p>Rechtsrahmen für die Datenübermittlungen aus den Melderegistern darzulegen bzw. zu begründen. Datenschutzrechtliche Regelungen etwa aus der DSGVO, dem BDSG, den Daten-schutzgesetze der Länder aber auch aus den entsprechenden Büchern Sozialgesetzbuch sind bei den Datenverarbeitungen zu beachten. Wesentlich ist aber, dass ein Zulässigkeitstatbestand für die Datenverarbeitung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO gegeben ist. Den Formulierungen im Richtlinientext und den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, dass diese zur Erfüllung einer öffentlichen Auf-gabe dienen soll (vgl. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. e) DSGVO). Die entsprechende Intention der Datenübermittlung ist zwar zu erkennen aber nicht in einer erforderlichen Gesetzesregelung umgesetzt.</p> <p>Die Regelungsinhalte aus § 13 Abs. 3 KFE-RL sind daher als Richtlinienregelung ungeeignet die Datenübermittlungen aus den Melderegistern verfassungsrechtlich zu rechtfertigen und sind daher in gesetzliche Regelungen zu überführen.</p> <hr/> <p>§ 13 Abs. 1 KE-RL wird um die die Sätze <i>„Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“</i></p> <p>Unklar ist, welcher datenschutzrechtliche Zulässigkeitstatbestand gem. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO bzw. Erlaubnistatbestand nach Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 DSGVO für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der selbsteinladenden Person greifen soll. Eine geeignete Gesetzesregelung ist nicht zu erkennen.</p> <p>Trotz des Vorliegens eines Subordinationsverhältnisses zwischen der selbsteinladenden Person und der Zentralen Stelle, könnte vorliegend eine Einwilligung im Sinne von Art. 6 Abs.1 UAbs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO rechtskonform gestaltet werden. Zwingend wäre insbesondere, dass die Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt wird. Hierfür scheinen etwa die Ausführungen zur Folgenlosigkeit einer Ablehnung des Früherkennungsangebots für die künftige Krankenversorgung und die Möglichkeit, künftigen Einladungen zu widersprechen, geeignet. Die Einwilligung hat zudem informiert zu erfolgen, die vorgesehenen Informationsmaterialien scheinen hierfür geeignet zu sein. Da sich die Einwilligung auch auf eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezieht, hat die Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO ausdrücklich zu erfolgen. Die Zentrale Stelle trifft gem. Art.7 Abs. 1 DSGVO hinsichtlich der Einwilligungsvoraussetzungen die</p>	<p>Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen“ sowie</p> <p>§11 Absatz 5 Satz 1: „Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein.“ Auch dieser Beschluss wurde nicht beanstandet.</p> <hr/> <p>Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen der ärztlichen Behandlung ist gemäß Art. 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO ohne zusätzliche Einholung einer Einwilligung erlaubt, wenn sie erforderlich ist zum Zwecke der Gesundheitsvorsorge (vgl. Abschnitt 3.4.1 in https://www.kbv.de/media/sp/Empfehlungen_aerztliche_Schweigepflicht_Datenschutz.pdf).</p> <p>Der G-BA kann dementsprechend keinen ungeeigneten Gesetzesrahmen erkennen, wenn eine Frau, die sich in einer Zentralen Stelle um einen Termin für eine Mammographie-Screening-Untersuchung bemüht, keine ausdrückliche Einwilligung zur Verarbeitung dieses Gesundheitsdatums abgibt.</p> <p>Überdies ist die Freiwilligkeit des Handelns der Frau während ihrer aktiven Kontaktaufnahme nur schwer zu verneinen. Über die Folgenlosigkeit einer Ablehnung des Früherkennungsangebots wird in der Entscheidungshilfe informiert, die der Frau mit dem Einladungsschreiben zugeht.</p>	<p>Nein</p> <hr/> <p>Ja</p>
--	--	---	-----------------------------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p>Nachweispflicht. Der Beschlussentwurf nebst der entsprechenden Anlagen müsste diese Anforderungen widerspiegeln und deren Umsetzung sicherstellen. Unbenommen ist und zur Schaffung von Rechtssicherheit wird empfohlen, auch die vor- genannten Datenverarbeitungen durch eine gesetzliche Regelung zu legitimieren.</p> <hr/> <p>Abschließend bitte ich zu prüfen, ob § 13 Abs. 7 KFE-RL um die Fallgruppe der Frauen, welche künftigen Einladungen widersprochen haben, zu ergänzen wäre. Ich bitte zu beachten: Es wurde bereits wirksam künftigen Einladungen widersprochen, nach meiner Einschätzung muss für die Übermittlung der entsprechenden personenbezogenen Daten aus den Melderegistern bereits die Erforderlichkeit der Datenübermittlung abgelehnt werden und ist somit unzulässig.</p>	<hr/> <p>Bei der Stellungnahme bleibt unklar, welche Änderung hier angeregt wird. Wenn es um die Löschung der über- mittelten Daten bei einem Widerspruch gegen weitere Einladungen geht, kann die Fallgruppe der Frauen mit Auswertungskriterium erweitert werden. Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise zur Auflistung der Fallgruppen, deren personenbezogene Daten nach Übermittlung von der ZS gelöscht werden, werden im BE § 13 Abs. 7 Satz 1 folgende Wörter ergänzt: „oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben“ Wenn es in der Stellungnahme des BfDI um die Löschung der personenbezogenen Daten der anspruchsberechtigten Frauen in den Melderegistern geht, müsste in den Melderegistern bereits der Widerspruch gespeichert werden und in den Meldegesetzen müsste verankert werden, dass bei vorliegendem Widerspruch keine Daten an die ZS fließen dürfen.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
3.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 13 Absatz 1 „Jede Frau im Alter zwischen 50 und 75 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“ ändern zu „Jede Frau im Alter von 50 und 76 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“</p> <p>Begründung Die Änderung dient der Klarstellung: Siehe oben.</p>	<p>Siehe auch lfd. Nr. Nr. 1 Der vorgelegte Alternativvorschlag ist nicht ganz korrekt.</p> <p>Frauen verlieren am 76. Geburtstag ihren Anspruch. Das Anspruchsalter endet somit am letzten Tag, an dem die Frauen 75 sind. Der Alternativvorschlag bezieht den 76. Geburtstag mit ein.</p> <p>In den Informationsmaterialien steht darum: Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren.</p>	Nein
4.	SSK	<p>KFE-RL §13 In der Implementierungsphase 70-75 Jahre unklare Rolle der Screening-Einheit bezüglich des Programmzugangs durch Selbst-Anmeldung.</p> <p>Begründung Diskrepanz zur Entscheidungshilfe (Anlage IVb S.39): Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle.</p>	<p>Siehe lfd. 55</p> <p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p>	Ja

5.	DGS und weitere FG	<p>Grundsätzliche Stellungnahme Einzelpunkte aufgegliedert in inhaltliche bzw. formale Stellungnahmen Auflistung der Reihe nach und ohne inhaltliche Wichtung</p> <p>Die vorstehend genannten Gesellschaften und Verbände begrüßen und unterstützen grundsätzlich die Ausweitung der Anspruchsberechtigung zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm auf das Alter von 75 Jahren, womit jede Teilnehmerin nach Vollendung des 70. Lebensjahres noch drei weitere Untersuchungen nutzen kann.</p> <p>KFE-RL § 14 inhaltlich</p> <p>Auch wenn in der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV § 4 Satz 2) der Passus eines „Beratungs- und Aufklärungsgespräch(s)“ derzeit festgeschrieben ist, sprechen sich die Unterzeichner aus den nebenstehend genannten Gründen für eine Beibehaltung der bisherigen Formulierung (Position A) und gegen eine Erweiterung der Formulierung (Position B) in der KFE-RL aus.</p> <p>Begründung</p> <p>Ein Aufklärungsgespräch soll die jeweiligen Adressaten in die Lage versetzen, Vorteile und Risiken einer Untersuchung respektive Behandlung gegeneinander abzuwägen (Stichwort: selbstbestimmte Entscheidung). Wohingegen die (Gesundheits- oder auch) Patientenberatung über reine Informationsvermittlung hinausgeht und sich an der individuellen Gesundheitslage der jeweiligen Adressaten orientiert. Diese umfassende Beratungsleistung fällt in die Zuständigkeit der betreuenden Haus- und Frauenärzte.</p> <p>Nach in Krafttreten des Patientenrechtegesetzes mit Formulierung eines ausdrücklichen Rechts auf persönliche Aufklärung gemäß § 630e Abs. 1 und Abs. 2 wurde die bis dahin ausschließlich schriftliche Aufklärung im Mammographie-Screeningprogramm in Form einer standardisierten Informationsbroschüre ergänzt durch ein mündliches Aufklärungsgespräch (Position A) zu allgemeiner Zielsetzung sowie Vor- und Nachteilen des Früherkennungsprogramms. Dieses Aufklärungsgespräch besitzt hohen Stellenwert im Früherkennungsprogramm, der auch dadurch deutlich wird, dass bei Nichtinanspruchnahme eine schriftliche Verzichtserklärung seitens der Screening-Teilnehmerinnen verpflichtend ist.</p> <p>Ein Beratungsgespräch (Position B) suggeriert eine individuelle Beratung anhand persönlicher Merkmale (Brustkrebsrisikobewertung) und kann nicht Bestandteil des Screening-Programms sein, da dieses die Brustkrebsfrüherkennung bevölkerungsbezogen, risikostratifiziert allein auf Basis von Geschlecht und Alter definiert. Die “European guidelines on breast cancer screening and diagnosis“ empfehlen die Einladung der Anspruchsberechtigten per Brief und sprechen sich gegen eine Einladung verbunden mit einem persönlichen Gespräch aus (https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-</p>	<p>KBV/GKV-SV: Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise unterstützen Position A. Nach § 630e BGB ist von Aufklärung die Rede, der Begriff „Beratung“ kommt nicht vor. Die Aufklärung ist danach sehr weitgehend: „Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und Risiken der Maßnahme sowie ihre Notwendigkeit, Dringlichkeit, Eignung und Erfolgsaussichten“. Die Aufklärung muss „mündlich durch den Behandelnden oder durch eine Person erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt; ergänzend kann auch auf Unterlagen Bezug genommen werden, die der Patient in Textform erhält.“ Im Screening wird das genauso schon umgesetzt: Die Entscheidungshilfe (Anlage IVb KFE-RL) wird auf Wunsch der Teilnehmerin ergänzt durch ein mündliches Aufklärungsgespräch.</p> <p>Damit bleibt §14 Absatz 2 in diesem Punkt unverändert.</p> <p>- siehe auch SN Nr. 7</p> <p>PatV: votiert für Position B mit folgender Begründung: Gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV § 4 Satz 2) ist anspruchsberechtigten Frauen die Möglichkeit eines „Beratungs- und Aufklärungsgespräch(s)“ anzubieten. Während „Aufklärung“ eine v.a. mono-direktionale Gesprächssituation beschreibt beinhaltet „Beratung“ z.B. die Möglichkeit Fragen zu stellen und mögliche Fragen bzw. Zweifel zu besprechen. Das gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung Angebot eines mündlichen Aufklärungs- und Beratungsgespräch</p>	<p>KBV/GKV-SV:-Position A PatV: Position B</p>
----	---------------------------	--	--	--

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		guidelines/Invitation-to-screening-and-decision-aid).	dient der informierten Entscheidungsfindung und kann massgeblich dazu beitragen, die Teilnahmerate auf dieser Grundlage zu erhöhen.	
6.	DGS und weitere FG	KFE-RL § 14 (2) formal „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen ...“ Folgeänderung aufgrund Genderns Ersatz für die inkorrekte Formulierung: „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise zur Genderung, wird im BE §14 Abs. 2 die der Halbsatz folgendermaßen angepasst: „... mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“	ja
7.	SSK	KFE-RL §14 <i>Position A (Aufklärungsgespräch) vs Position B (Beratungs- und Aufklärungsgespräch) - Unklare Differenzierung</i> Begründung Bislang umfasst das Aufklärungsgespräch Inhalte, die in der Entscheidungshilfe thematisiert werden, keine individualisierte Beratung z.B. im Kontext des persönlichen Risikos.	Siehe lfd. Nr. 5	KBV/GKV-SV: Position A PatV: Position B
8.	DGS und weitere FG	KFE-RL § 17 Abs. 1 (1) formal § 16 Abs. 3 Bezugnahme korrigieren: Folgeänderung nach Einschub eines neuen Absatz 2 in § 16	Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE §17 Abs. 1 Satz 1 folgende Änderung vorgenommen: „ist die Frau bei der Mitteilung nach §16 Absatz 2 3“	ja
9.	SSK	KFE-RL §17 Zeile 9 <i>Vakuumbiopsie statt Stanzbiopsie</i> Begründung Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle sind eine Seltenheit	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
10.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 18 Absatz 2 und Absatz 5 Genderprüfung für das gesamte Dokument</p> <p>Begründung Anmerkung: Mal erfolgt ein Gendern mit „Ärztinnen und Ärzte“ (Absatz 5) an anderen Stellen wird nur von „Ärzten“ (Absatz 2) gesprochen.</p>	Siehe lfd. Nr. 6	ja
11.	SSK	<p>KFE-RL §20 (3) .. <i>grundsätzlich in jährlichen Abständen..</i> - nicht ganz korrekt</p> <p>Begründung Anlage 9.2 BMV-Ä: Hat der Teilnehmer die Beurteilung der Fallsammlung mit ≥ 90 % Sensitivität und Spezifität bestanden, erfolgt die nächste Selbstüberprüfung nach 22 bis 26 Monaten. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität weniger als 90 % beträgt und die Sensitivität und Spezifität größer als dem 2,5. Perzentil aller Teilnehmer ist, hat der Teilnehmer ‚relativ bestanden‘ und die nächste Selbstüberprüfung hat zwischen dem 10. und 14. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung zu erfolgen</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung. Die Formulierung „grundsätzlich“ enthält die Möglichkeit von Ausnahmen.</p>	nein
12.	DGS und weitere FG	<p>KFE-RL § 22 (4) formal „... einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Früherkennungsprogrammen...“ anstelle von „... <i>European guidelines</i>...“</p> <p>Begründung Änderung entsprechend § 9 (3)</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Aufgrund der vorgetragenen Argumente oder Studien ergab sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im vorliegenden BE. Die Zitation der dritten Edition der europäischen Leitlinie ist in Zusammenhang mit den dort vorgegebenen Leistungsindikatoren für die Zertifizierung und Rezertifizierung als spezifisch anzusehen. Die Erstellung der Protokolle in der KoopG beruht weiterhin auf diesen Vorgaben.</p>	nein
13.	SSK	<p>KFE-RL §22 (4) ..einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen statt European guidelines..</p> <p>Begründung Anpassung wie in §9 (3)</p>	Siehe lfd. Nr. 12	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
14.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 23 Absatz 2 gegenüber der aktuellen Fassung vom 28.08.2020 unverändert lassen Begründung 23 Absatz 2 schafft die Voraussetzungen für die Evaluation des Nutzens des Früherkennungsprogramms und dient der Umsetzung der Vorgaben von § 8 Abs. 2 BrKrFrühErkV. Darüber hinaus ist in § 23 Absatz 12 KFE-RL der Datenfluss zur evaluierenden Stelle geregelt, der aber durch eine Streichung von § 23 Absatz 2 de facto nicht mehr möglich sein würde. Gemäß Erlass des BMG vom 17.02.2011 wurde dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) die Funktion der evaluierenden Stelle zugewiesen. Die evaluierende Stelle empfängt im Rahmen der derzeit in Deutschland durchgeführten Mortalitätsevaluation (REFOPLAN-Vorhaben 3621S42410 von BMUV/BfS) Daten gemäß des Datenflusses der KFE-RL. Zudem wurde bisher nicht grundsätzlich darüber entschieden, ob nach Abschluss der Mortalitätsevaluation Ende 2024 Strukturen (u.a. evaluierende Stelle) für einen möglichen Follow-Up aufrecht erhalten bleiben sollen. Aus den o.a. Gründen ist daher § 23 Absatz 2 nicht zu streichen, sondern an die aktuelle Rechtslage anzupassen.</p>	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise zur Streichung von §23 Absatz 2, wird im BE §23 Absatz 2 folgendermaßen formuliert: „Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.“ Die Tragenden Gründe werden in Abschnitt 2.3.2 angepasst.</p>	ja
15.	DGEpi	<p>Betreffendes Dokument: Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/ KFE-RL; § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings, Absatz 2 Der Absatz (2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs- Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm). wurde gestrichen und ersetzt durch (2) [nicht belegt] Die Streichung der Mortalitätsevaluation ist unsererseits nicht nachvollziehbar. Unseres Erachtens ist die Möglichkeit einer fortlaufenden Mortalitätsevaluation des Früherkennungsprogramms, auch unabhängig von der Ausweitung der Altersgrenzen, stets notwendig. Daher sollten die Voraussetzungen hierfür auch weiterhin erhalten bleiben. Die Streichung des Absatzes steht unseres Erachtens auch im Widerspruch zu § 23, Absatz 1 (Prozess- und Ergebnisevaluation): 3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung</p>	Siehe lfd. Nr. 14	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
16.	DGS und weitere FG	<p>KFE-RL § 23 a Formal Begründung Dass § 23 Abs. 2 aufgrund von Streichung nicht belegt ist, ist nachvollziehbar. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum § 23b neu etabliert wird, wenn ein § 23a nicht belegt wird. Wozu ist der Platzhalter vorgesehen?</p>	<p>Der G-BA plant zeitnah eine Regelung zum Widerspruchsrecht auf Datenverarbeitung gemäß § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V für das Mammographie-Screening vorzunehmen. Die in §23b getroffenen Übergangsregelungen werden wieder gelöscht, wenn die systematische Einladung der neu anspruchsberechtigten Frauen umgesetzt werden kann. Mit der Anlage eines Platzhalterparagrafen §23a für die Widerspruchsregelungen wird eine künftige Leerstelle vermieden.</p>	nein
17.	SSK	<p>KFE-RL §23a [nicht belegt] Begründung Unklar warum §23b neu etabliert wurde, wenn §23a nicht belegt ist.</p>	Siehe lfd. Nr. 16	nein
18.	BMUV	<p>KFE-Richtlinie § 23b „...insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben...“ <i>ändern zu</i> „...insbesondere Frauen zwischen 70 und 76 auf ein Informationsschreiben...“ Begründung Die Änderung dient der Klarstellung: Siehe oben.</p>	Siehe lfd. Nr. 3	nein

19.	DGS und weitere FG	<p>KFE-RL § 23 b inhaltlich „Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.“ Einer pauschalen Aussetzung von Prozess- und Ergebnisevaluation für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren und auf unbestimmte Zeit ist zu widersprechen.</p> <p>Begründung</p> <p>In der Übergangsphase ist aufgrund des Fehlens systematischer Einladungen von einem relevanten Selektions-Bias auszugehen. Populationsbezogene Prozess- und Ergebnisevaluation würden in ihrer Repräsentativität relevant eingeschränkt, wenn ausschließlich Selbst-Anmelderinnen (Stichwort: Healthy-Screenee-Bias) teilnehmen können. Die Entscheidung zur vorübergehenden Aussetzung diesbezüglicher Evaluation ist nachvollziehbar.</p> <p>Die Umstellung auf die systematische Einladung der Frauen der Altersgruppe 70 – 75 Jahre ist unter dem Aspekt der Qualitätssicherung wie Ergebnisevaluation zu forcieren.</p> <p>KFE-RL § 20 (4) adressiert unmittelbar die Qualität der Befundung. Befundenden Ärztinnen/Ärzten wird die Treffericherheit ihrer Befundungen in regelmäßigen Intervallen rückgespiegelt ohne Altersgruppen- oder Bevölkerungsbezug.</p> <p>KFE-RL § 22 (3) adressiert die für Rezertifizierungen erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Nicht explizit, aber konkludent ist Bezug zu nehmen auf den Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierungen nach BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 10. Leistungsmerkmale mit besonderes hervorgehobenem Stellenwert werden darin als sogenannte Kernparameter bezeichnet.</p> <p>Zu diesen Kernparametern zählt auch der Anteil an Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis, durch den primär die Expertise der die Biopsie Durchführenden abgebildet wird ohne Selektionsunschärfe von Seiten der Patientinnen.</p> <p>Unter sonstigen Parameter wird der Anteil der Frauen erfasst, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen (Stichwort Strahlenschutz). Dieser Parameter bildet die Exposition einer potenziell gesunden Bevölkerung mit ionisierenden Strahlen ab und ist in seiner Aussage unabhängig von Verzerrungen durch Selbstanmelderinnen.</p>	<p>Zum Umfang der Aussetzungen der Qualitätssicherung: Es wird darauf hingewiesen, dass die umfangreichen QS-Maßnahmen gemäß KFE-RL und, darauf aufbauend, Anlage 9.2 BMV-Ä ohne Unterbrechung und unter Einbeziehung aller eingeladenen Frauen und aller Frauen, die sich selbst einladen (damit also auch der Frauen zwischen 70 und 75 Jahren) fortgeführt werden. Hierzu gehören z.B. die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, die Überprüfung der Qualität der Abklärungsdiagnostik, die Auflistung der wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen, die Durchführung der postoperativen Fallkonferenz, die unabhängige Doppelbefundung, usw.</p> <p>Ohne Unterbrechung fortgeführt werden auch die QS-Maßnahmen § 20 Abs. 4 und Abs. 5 Satz 2 KFE-RL. Vorübergehend auszusetzen ist bei diesen beiden Maßnahmen lediglich die Berücksichtigung der neu anspruchsberechtigten Frauen zwischen 70 und 75 Jahren, da die Einbeziehung dieser Frauen zunächst eine Anpassung der Software erfordert.</p> <p>Nach § 20 Abs. 4 zum Beispiel werden Statistiken erstellt. Diese Statistiken dienen der internen QS in den Screening-Einheiten und zeigen die Treffericherheit der Befundung der einzelnen Befunderinnen oder Befunder einer Screening-Einheit. Wir gehen davon aus, dass diese Statistiken unabhängig von Verzerrungen durch Selbsteinladerinnen zwischen 70 und 75 Jahren sind und deshalb diese interne QS-Maßnahme ohne Unterbrechung und sinnvoll genutzt werden kann.</p> <p>Begründung zur Aussetzung einzelner QS-Parameter:</p>	nein
-----	--------------------	--	---	------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p>KFE-RL § 23 (1) adressiert verschiedene Parameter von Ergebnis- und Prozessqualität, darunter wichtige Prozessparameter wie positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte und Anteile der Karzinome, die vor einer Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden. Diese Auswertungen sind unabhängig von einer potenziellen Verzerrung durch Selektion.</p>	<p>Die für die Qualitätssicherung und Evaluation erforderlichen statistische Auswertungen (Leistungsparameter) werden im Mammographie-Screening-Programm durch die Softwaresysteme zur elektronischen Dokumentation automatisch und nach einheitlichen Vorgaben berechnet und an die zuständigen Stellen (Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft) übermittelt. Die hierfür notwendigen technischen Spezifikationen und Berechnungsalgorithmen (z.B. Differenzierung von Altersgruppen, Unterscheidung in Erst- und Folgeuntersuchungen) müssen angepasst und durch die Softwaresysteme entsprechend umgesetzt sowie durch die KBV zertifiziert werden. Für eine Anpassung der entsprechenden Spezifikationen, die technische Umsetzung und die Überprüfung im Rahmen der Zertifizierung ist ein entsprechender Vorlauf einzuplanen.</p> <p>Daher ist es nicht möglich, einzelne QS oder Evaluationsparameter auszuwerten, bis eine vollständige Anpassung der entsprechenden Prozesse zur Berechnung und Bereitstellung der Daten erfolgte.</p> <p>Insofern kann die vollständige technische Umsetzung als notwendige Voraussetzung für die Aufhebung der Übergangsregelung definiert werden.</p> <p>Derzeit ist davon auszugehen, dass dies ab dem 01.01.2026 möglich sein wird.</p>	

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
20.	SSK	<p>KFE-RL §23b Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.</p> <p>Begründung Ein zügiger Wechsel, auch hinsichtlich der anstehenden Evaluation, auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist anzustreben. Die Effektbewertung mit Populationsbezug kann nicht anhand der Gruppe der Selbsteinladerinnen (Selektionsbias, ggf. geringe Teilnahme durch aufwendiges Verfahren) repräsentativ durchgeführt werden. Ein Aussetzen von Qualitätssicherungsmaßnahmen in §20 (4) für die Altersgruppe 70 bis 75 Jahre pauschal ist hingegen in einem qualitätsgesicherten Programm nicht nachvollziehbar.</p>	<p>Die in §23b vorgelegten Übergangsregelungen sind erforderlich, weil die sehr komplexen Versorgungsstrukturen des Mammographie-Screening-Programms auf unterschiedlichen Ebenen angepasst werden müssen, um die neu anspruchsberechtigten Frauen in den Routinebetrieb integrieren zu können (vgl. Tragende Gründe Abschnitt 2.2.1). Die umfangreichen QS-Maßnahmen nach den KFE-RL und Anl. 9.2 BMVÄ werden auch unter Einbeziehung der Frauen von 70-75 Jahren umgesetzt, mit Ausnahme der beiden Maßnahmen in §20 Abs. 4 und Abs. 5 KFE-RL deren Umsetzung zunächst eine Anpassung der Software erfordert.</p> <p>Zu den erforderlichen operativen Umstellungsmaßnahmen gehören aufwendige Softwareumstellungen sowie die, Ausweitung der technischen und personellen Kapazitäten. Dazu kommen noch gesetzliche Anpassung der Meldedatenübermittlung in allen Bundesländern.</p> <p>Die Träger der KoopG sind bemüht, alle Schritte zügig umzusetzen bzw. zu initiieren. Aufgrund der Komplexität der Herausforderungen ist aber eine konkrete zeitliche Bestimmung nicht möglich (siehe lfd. Nr. 19). In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt (voraussichtlich 01.01.2026) im Bundesanzeiger veröffentlicht.</p>	nein
21.	SSK	<p>KFE-RL §23b <i>Übergangsregelungen</i> Begründung Nicht ausgewiesener Zeitraum der Übergangsregelung problematisch. Ein zügiger Wechsel auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist wünschenswert.</p>	Siehe lfd. Nr. 20	nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
B-6.3 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa				
22.	BMUV	KFE-Richtlinie Alle Anlagen Begründung Die Änderung dient der Klarstellung: Falls erforderlich wären hier ebenfalls Änderungen zu „75 Jahren“ im Text durchzuführen.	Siehe lfd. Nr 1	nein
23.	SSK	KFE-RL Anlage IVa S.28 <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. - Früherkennung einfügen</i> Begründung <i>Früherkennungs-Mammographie wie in Anlage IVc</i> .. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. (redaktionelle Klarstellung). Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE Anlage IVa. IVb, IVc, S. 28 folgendes Wort ergänzt: „Früherkennungs-“, Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise, wird im BE Anlage IVa. IVb, IVc, folgende Änderungen vorgenommen: <i>„Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.“</i> In Anlage IVb (Entscheidungshilfe) wird vor diesem Textblock folgende Überschrift auf Seite 5 ergänzt : WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?	Ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
B-6.4 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Entscheidungshilfe) Anlage IVb				
24.	BMUV	Entscheidungshilfe, u.a. S. 12 und 13: „...wenn sie etwa 20 Jahre lang teilnehmen“ Begründung Die Formulierung ist irritierend, da der Teilnahmezeitraum 25 Jahre umfasst.	Eine umfassende Prüfung der Informationsmaterialien hat der G-BA am 8. Dezember 2022 in Auftrag gegeben. Der Hinweis wird an das IQWiG weitergegeben.	nein
25.	DGS und weitere FG	KFE-RL Anlage IVb S. 31 formal <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i> Begründung Korrekte Formulierungen in - Tragende Gründe (Nr. 2.3.1) - Sonderflyer Ausweitung - BrKrFrühErkV (§ 7 Abs. 1 Nr. 2)	Siehe lfd. Nr. 23	ja
26.	SSK	KFE-RL Anlage IVb S.31 <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. - Früherkennung einfügen</i> Begründung <i>Früherkennungs-Mammographie wie in Anlage IVc</i> .. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))	Siehe lfd. Nr. 23	ja
27.	SSK	KFE-RL Anlage IVb S.33 Biopsienadel statt Hohnadel	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung. Eine umfassende Prüfung der Informationsmaterialien hat der G-BA am 8. Dezember 2022 in Auftrag gegeben. Der Hinweis wird an das IQWiG weitergegeben.	Nein

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
28.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVb S.36 <i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i> ersetzen durch <i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten.</i></p> <p>Begründung <i>Unnötige Brustkrebsdiagnose ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</i></p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
29.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVb S.39 <i>Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen.</i> - Satz streichen.</p> <p>Begründung Entspricht nicht neuesten Studienergebnissen: TOSYMA-Studie (Abstract Röko digital 2023) zeigt Abnahme der Brustkompressionsdicke bei Zunahme der Dichte, und damit bei der höchsten Brustdichte eine geringfügig geringere Dosis, keine Zunahme.</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
30.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVb S.39 <i>Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten unabhängig voneinander ausgewertet.</i> unabhängig voneinander einfügen</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
B-6.5 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms) Anlage IVc				
31.	BMUV	<p>Infoblatt: „Die Ausweitung betrifft etwa 5 Millionen Frauen“ Begründung Im Beschlussentwurf (I. 3. b) ist von 2,5 Mio Frauen die Rede, die Diskrepanz zum Infoblatt sollte ausgeräumt werden.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend und dankend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise wird in der Druckvorlage die Zahl der neu anspruchsberechtigten Frauen auf 2,5 Millionen korrigiert.</p>	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
32.	DGS und weitere FG	<p>KFE-RL Anlage IVc S. 43 Zeile 10 formal <i>„... das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben ...“</i></p> <p>Begründung Unschärfe Formulierung präzisieren bzw. umformulieren: Vorgesehene Altersangabe „... bis zum Alter von 70 Jahren ...“ verwirrt leicht. Bis dato letztmögliche Teilnahme am Tag vor dem 70. Geburtstag. Alter von 70 Jahren entspricht 71. Lebensjahr, das mit dem 71. Geburtstag abgeschlossen wird.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend und dankend zur Kenntnis genommen. An anderen Stellen des Textes ist die vorgeschlagene Formulierung bereits gewählt.</p> <p>Aus Konsistenzgründen wird die Altersangabe entsprechend angepasst.</p>	Ja
33.	DGS und weitere FG	<p>KFE-RL Anlage IVc S.43 formal / inhaltlich Zahlenangaben vereinheitlichen</p> <p>Begründung Anlage IVc: etwa 2,5 Millionen Flyertext: etwa 5 Millionen Frauen Tragende Gründe (Nr. 4): etwa 2 Millionen</p>	Siehe lfd. Nr. 31	ja
34.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVc S.43 <i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i> ersetzen durch <i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten</i></p> <p>Begründung <i>Unnötige Brustkrebsdiagnose</i> ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</p>	Siehe lfd. Nr. 27	nein
35.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVc S.43 <i>Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen...</i> - Im Flyer steht 5 Millionen</p> <p>Begründung Im Flyer ändern, da Diskrepanz zur KFE-RL. In Tragende Gründe 4 steht: Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa zwei Millionen krankenversicherte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten.</p>	Siehe lfd. Nr. 31	ja

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
36.	SSK	<p>KFE-RL Anlage IVc S.43 <i>Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.</i></p> <p>Begründung Wer die Fragen beantwortet und wie Termine festgelegt werden ist unklar.</p>	<p>Kein Änderungsbedarf. Screeningeinheiten (SE) und ZS sind beide mögliche Ansprechpartner für Informationen. Dabei geht es nicht um die Terminvergabe selbst. Termine werden ausschließlich von der Zentralen Stelle vergeben. An dieser Stelle geht es nicht um die Terminvereinbarung, sondern um die Information an die Frauen über das weitere Procedere.</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene-n Hinweise, wird im BE in den Anlagen IVa (Einladungsschreiben), IVb (Entscheidungshilfe) und IVc (Infoblatt) folgender Satz angepasst:</p> <p>Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de.</p>	ja
B-6.6 Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen				
37.	BMUV	<p>Tragende Gründe, S. 2: Bundesinstitut für Strahlenschutz Der Name der Institution ist anzupassen.</p>	Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen. Die Tragenden Gründe werden entsprechend angepasst.	Nicht zutreffend (TG werden angepasst)
38.	BMUV	<p>Tragende Gründe, S. 2: Nutzen-Strahlen-Risiko-Bewertung Begründung Das BFS hat eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt, welche nicht nur das Strahlenrisiko betrachtet.</p>	Siehe lfd. Nr. 37	Nicht zutreffend (TG werden angepasst)

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
39.	DGEpi	<p>Betreffendes Dokument: Tragende Gründe; Absatz 2. Eckpunkte der Entscheidung</p> <p>Absatz 2.1: Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren „Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.“</p> <p>Aus unserer Sicht ist es notwendig, rechtzeitig, d.h. vor Umsetzung des Beschlusses, die Konzepte und Strukturen zur Evaluation des Programms festzulegen. Hierzu gehört die Festlegung der inhaltlichen Evaluationsziele, der Strategien zu deren Umsetzung, der Auftragsgebenden sowie durchführenden Stellen sowie der möglichen Konsequenzen der Ergebnisse.</p> <p>Aus der Erfahrung des Ressortforschungsvorhabens „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie- Screening-Programm“ zeigt sich, dass der Aufbau entsprechender Strukturen bei laufendem Screening äußerst komplex und zeitintensiv sein kann.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zustimmend zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Stellungnahme wird zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.</p> <p>In den Zeilen 60 bis 65 werden vom wissenschaftlichen Beirat der KoopG Vorschläge für eine solche Evaluation vorgelegt.</p>	Nicht zutreffend (keine Änderung TrGr)
40.	DGEpi	<p>Betreffendes Dokument: Tragende Gründe; Absatz 2.1.1. Evidenzgrundlagen der Entscheidung</p> <p>In Absatz 2.1.1.2 „Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022“ werden die Studien aufgezählt, die die Evidenz zur Anpassung der Altersgrenzen liefern. Diese sind bis auf die noch laufende AgeX-Studie allesamt aus den 1970er bzw. 1980er Jahren. Umso wichtiger ist aus unserer Sicht die fortlaufende Überprüfung neuer Evidenz, auch zur Nutzenbewertung der aktuell bestehenden Altersgrenzen bzw. Früherkennungsprogramme. Neben der Prüfung der bald zu erwartenden AgeX-Ergebnisse sollten daher auch andere laufende Studien in die Prüfung der Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening mit einbezogen werden.</p> <p>Insbesondere ist hier das Ressortforschungsvorhaben „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm“ zu nennen, welches im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz durchgeführt wird und bei welchem Ende 2024 mit finalen Ergebnissen zu rechnen ist. Das Vorhaben bezieht sich zwar auf andere Altersgrenzen (50-69), die Ergebnisse könnten jedoch grundsätzliche Konsequenzen für die Bewertung des deutschen Mammographie- Screening-Programms haben.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Mortalitätsevaluation bezieht sich auf die Altersgruppe 50-69 und war nicht Gegenstand des IQWiG-Berichtes zur Nutzenbewertung.</p>	Nicht zutreffend (keine Änderung TG)

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
B-6.7 Allgemeine Stellungnahmen				
41.	DGS und weitere FG	KFE-RL Anlage VI Nr. 1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen Formal <i>9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä)</i> Begründung Im BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 6 gibt es in der aktuell gültigen Fassung (01.01.2023) keine Nummer 1.8 (mehr). Bei statischer Referenzierung bitte spezifizieren. Bei dynamischer Referenzierung bitte Angaben (wie nebenstehend) streichen.	Gegenstand des Verfahrens sind die Erweiterung der Altersgrenzen sowie Folgeanpassungen, Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkVO und Aktualisierungen der KFE-RL. Die Stellungnahme nimmt keinen Bezug auf die aktuelle Beschlussfassung, wird aber zu einem späteren Zeitpunkt in die Beratungen einfließen.	nein
42.	Hologic	Wir begrüßen ausdrücklich die geplante Erweiterung der Altersgrenzen bis 75 Jahre. Begründung Die Erweiterung entspricht den Empfehlungen der European Commission Initiative against Breast Cancer (ECIBC) von 2021 und übertrifft sie sogar um ein Jahr. Die Erweiterung um 6 Jahre gegenüber 69 Jahren heute ermöglicht weitere volle 3 Screening-Zyklen.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
43.	Hologic	Wir bitten darum, die Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (ab 45) gemäß den europäischen Empfehlungen der ECIBC ebenfalls zeitnah umzusetzen. Begründung Die ECIBC empfiehlt bereits seit Sommer 2021 ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren (1). Nach dem positiven Abschlussbericht des IQWiG zur Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (2), sollte der Start des Mammographie-Screenings ab 45 ebenfalls möglichst zeitnah ermöglicht werden. Da bei jüngeren Frauen vermehrt ein dichtes Brustdrüsengewebe zu beobachten ist, sollte für ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren parallel auch die Begutachtung der Digitalen Brust-Tomosynthese (DBT) durch das BfS geplant werden. Diese Forderung deckt sich ebenfalls mit den Empfehlungen der ECIBC, die seit 2021 empfiehlt, Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe (BIRADS C und D) in der nächsten Screening-Runde mit der Tomosynthese statt der Mammographie zu screenen: „using DBT for women with high mammographic breast density detected in previous screening exams“ (3).	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
44.	Hologic	Wir bitten darum, das automatisierte Einladungswesen im Rahmen der Altersausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren möglichst schnell umzusetzen. Begründung Es ist zu befürchten, dass Frauen von 70-75 Jahren nicht die Information erhalten, dass Sie nun auch weiterhin ein Anrecht auf ein 2-jähriges Mammographie-Screening haben und sie deshalb keine Termine in Eigeninitiative vereinbaren werden. Somit kann es zu einer ungewollten Ungleich-Behandlung der Frauen ab 70 Jahren kommen. Uns ist bewusst, dass für die erweiterten Einladungen die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern erfolgen muss. Für einen reibungslosen Übergang sind die Anpassungen der gesetzlichen Vorgaben der einzelnen Bundesländer für die Datenübermittlung aus den Melderegistern somit essentiell und sollten mit Nachdruck umgesetzt werden. Im Idealfall werden parallel die gesetzlichen Vorgaben zur Anpassung des Melderegisters auch für Frauen ab 45 Jahren festgelegt.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
45.	Hologic	Wir bitten darum, die Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen ab 70 Jahren proaktiv über die Ausweitung der Altersgrenzen zu informieren. Begründung Es ist wahrscheinlich, dass die Anpassung der Melderegister nicht zeitgleich mit dem Start des Screening-Programms für die erweiterte Zielgruppe erfolgen wird. Teilnahmeberechtigte Frauen ab 70 Jahren werden daher voraussichtlich erst mit zeitlicher Verzögerung zum Mammographie-Screening eingeladen. Daher sollten Anstrengungen unternommen werden, Frauen ab 70 Jahren proaktiv über ihr neues Anrecht zu informieren.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
46.	Hologic	Wir bitten darum, nachhaltige Anstrengungen zu unternehmen, um die Teilnahmequote zu erhöhen und so zu einer messbaren Reduktion der Brustkrebs-Sterblichkeit beizutragen. Begründung Jüngste Daten der Kooperationsgemeinschaft Mammografie zeigen, dass nur ca. 49% der eingeladenen Frauen in Deutschland an dem Screening-Programm teilnehmen (4). Damit ist die Teilnehmerate in Deutschland niedriger als die gemäß EU-Leitlinien anzustrebende Teilnehmerate von mindestens 70% (5). Eine umfassende evidenzbasierte Aufklärung über das Nutzen-Risiko-Profil der Mammographie ist folglich essentiell, um die Teilnehmerate zu erhöhen.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
47.	Hologic	Wir befürworten die geplante bundesweite Kommunikation zur Altersausweitung in der Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen. Begründung Die Teilnahmequote von aktuell 49% oder höher sollte auch in der erweiterten Zielgruppe erzielt werden. Für den Fall, dass die Melderegister-Umstellung nicht zeitgleich mit dem Start der Altersausweitung erfolgen kann, bedarf es einer engmaschigen Kommunikation, um die erweiterte Zielgruppe zu erreichen. Damit lässt sich auch sicherstellen, dass die gesamte Teilnahmequote am Mammographie-Screening in Deutschland durch die Erweiterung der Altersgrenzen nicht reduziert wird.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
48.	BVMed	Im Jahr 2022 stellte Brustkrebs bei Frauen weltweit die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) und die häufigste Krebstodesursache dar. In Deutschland ist Brustkrebs im Jahr 2022 mit rund 66.800 jährlichen Inzidenzfällen die mit Abstand häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Die Sterberate liegt bei 18 519 (Vorhersage für 2022). Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 3,4 % (1 von 78 Frauen). Das Sterblichkeitsrisiko steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 1,3 % (1 von 78 Frauen). Das deutsche Mammografie-Screening-Programm dient zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen. Die Vorteile dieses Programms liegen aus unserer Sicht vor allem in folgenden Gesichtspunkten: • Zertifizierte Screening-Einheiten mit spezieller Zulassung • Hohe Qualität der Untersuchung durch speziell geschulte medizinisch-technisch radiologische Fachkräfte an streng kontrollierten, digitalen Geräten • Doppelbefundung der Mammographie-Bilder von mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzten unabhängig voneinander • Abklärung beim Verdachtsfall durch weitere Untersuchungen innerhalb des Früherkennungs-Programms • Transparente Programm-Ergebnisse und Veröffentlichung Quelle: Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch-Institut, Cancer in Germany, ICD-10 C50 Cancer in Germany, S. 86f. IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500, https://www.iqwig.de/	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

49.	BVMed	<p>Verfahren</p> <p>Mammographieuntersuchungen können für die Patientinnen herausfordernd sein. Patienten- und bedienerfreundliche Mammographiesysteme setzen durch innovative Features einen neuen Standard in der Mammographie. Unsere Mitgliedsunternehmen haben mit Radiologen, MTRs und vor allem mit Patientinnen zusammengearbeitet, um ein Mammographie-Erlebnis zu schaffen, das eine höhere diagnostische Genauigkeit bei der Erkennung von Brustkrebs während einer Brustuntersuchung bietet. 37% der Patientinnen waren dadurch weniger ängstlich im Vergleich zu früheren Untersuchungen. Im Screening ist ein Bestellrhythmus von 5 Minuten sowohl für die Klientinnen als auch für das Personal realistisch, d.h. ein Durchsatz von 12 Klientinnen pro Stunde. Es gibt auch Einrichtungen mit höherem Durchsatz. Der erreichbare Durchsatz hängt im Wesentlichen von der Organisation und der Erfahrung des Teams vor Ort ab. Der Zeitbedarf pro Aufnahme ist verschwindend gering. Die Anzeige der Bilder auf dem Monitor erfolgt nahezu ohne Wartezeit (< 10 s). Der limitierende Faktor ist die Positionierung der Patientin. Die Positionierung selbst ist eine der Grundlagen für qualitativ hochwertige Untersuchungsergebnisse. Die 3D-Brustkrebs-Screening-Technologie ist der herkömmlichen 2D-Mammographie-Technologie klinisch erwiesenermaßen überlegen. Die Produkte unserer Mitgliedsunternehmen weisen mittlerweile im Vergleich zu anderen Herstellern die niedrigste Dosis auf. Die Dosiswerte der beispielsweise mit dem Senographe Pristina erzeugten Bilder hängen von verschiedenen Faktoren ab: Brustdicke, Brustdichte, angewählter AOP-Modus und der Projektionsrichtung. Grundsätzlich gilt für Senographe Pristina: die Dosis in 2D entspricht der Dosis in 3D (IsoDose). Das ist für zukünftige potenzielle Erweiterungen im Screening von Bedeutung (TOSYMA-Studie – derzeit in Stufe 2). Beispielhafte AGD (MGD) Daten: • Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 30 mm PMMA: 0,8 mGy • Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 50 mm PMMA: 1,1 mGy • Mittlere Parenchymdosis(MGD) @ 70 mm PMMA: 2,1 mGy Mit der Absorptionmessung (abhängig von der Dicke der komprimierten Brust) wird automatisch die dichteste Stelle der Brust identifiziert und die Absorption an dieser Stelle bestimmt. Aus Absorption und komprimierter Brustdicke wird die Glandularität errechnet. Für die Kombination aus gefundener Glandularität und Absorption wird automatisch das optimale Röntgenspektrum ermittelt. Anode, Filter und kV werden automatisch so gewählt, dass die erforderliche Bildqualität für diese Brust mit der geringstmöglichen Parenchymdosis erreicht wird. Die mAs wird dann so gewählt, dass die vom Kunden während der Installation gewählte und vom Kundendienst eingestellte Dosis-Bildqualitäts-Charakteristik und die vom Bediener während der Aufnahme angewählte Bildqualitätsstufe (Contrast, Standard, Dose) erreicht werden. Die für jede Absorptions-Glandularitätskombination und die gewünschte Bildqualität optimale Kombination von Anode, Filter, kV und mAs ist in Tabellen im Gerät</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
-----	-------	---	---	------------------

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
		<p>abgelegt und wird vollautomatisch eingesetzt. Zur Bestimmung dieser Tabellen wurden mit Modellrechnungen und Experimenten für jede Absorptions-Glandularitätskombination die Kombination aus Anode, Filter und kV bestimmt, bei der das Kontrast-zu- Rauschverhältnis mit minimaler Parenchymdosis für diese Brust erreicht wird. Quellen: Senographie Pristina Mammographiesystem,,), IPSOS-Patientenzufriedenheitsstudie, gesponsert von GE Healthcare, durchgeführt mit 315 Patienten an 2 Standorten in Europa Vergleich der Patientendosis, die von FDA-zugelassenen DBT-Geräten abgegeben wird (Stand: Februar 2018), für eine Brust mit durchschnittlicher Dichte, basierend auf den in [1-2] vorgestellten Daten und den in den Akten befindlichen Daten. Der Gerätevergleich umfasst GE SenoClaire, GE Senographie Pristina 3D im STD-Modus, Hologic Selenia Dimensions, Siemens Mammomat Inspiration, Fuji Aspire Cristalle [1. Bouwman, R. W. and al., et. 2015, Physics in Medicine & Biology, pp. 7893-7907; 2. NHSBSP Equipment Reports 1306, 1404, 1307, and on Fujifilm AMULET Innovality.] Überlegene diagnostische Genauigkeit in einer Leserstudie, in der die ROC AUC des GE-Screening-Protokolls (V-Preview + 3D CC/MLO mit 3D im STD-Modus) mit der des 2D FFDM allein verglichen wurde. V-Preview ist das 2D-Synthesebild, das von der GE Seno Iris Mammographie-Software aus GE DBT-Bildern generiert wird. FDA PMA P130020 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P130020.</p>		

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
50.	BVMed	<p>Studienergebnisse Die Anhebung des Alters von 69 auf 74 Jahre wird die Sterblichkeitsrate für diesen Altersbereich von Frauen signifikant senken. Beweise für die Verringerung der Sterblichkeit für diese spezielle Altersgruppe liefern verschiedene wissenschaftliche Arbeiten aus Neuseeland und den USA. Eine Analyse aus Neuseeland ergab, dass eine Ausweitung der oberen Altersgrenzen von 70 bis 74 Jahren bei den Screenings von Frauen folgende Konsequenzen mit sich bringt: Die Anhebung des Alters von 69 auf 74 Jahre wird die Sterblichkeitsrate für diesen Altersbereich von Frauen signifikant senken. Beweise für die Verringerung der Sterblichkeit für diese spezielle Altersgruppe liefern verschiedene wissenschaftliche Arbeiten aus Neuseeland und den USA. Eine Analyse aus Neuseeland ergab, dass eine Ausweitung der oberen Altersgrenzen von 70 bis 74 Jahren bei den Screenings von Frauen folgende Konsequenzen mit sich bringt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Sterblichkeit durch Brustkrebs könnte um mindestens ein Drittel gesenkt werden (im Vergleich zu Frauen, die nicht untersucht werden). • Die Behandlungsmuster würden sich ändern, da mehr Krebsfälle in einem früheren Stadium erkannt werden könnten, in dem die erforderliche Behandlung möglicherweise weniger intensiv ist. • Mehr Frauen würden öffentlich finanzierte Screening-Mammographien erhalten (ca. 42.000 zusätzliche Mammographien pro Jahr). • Die Nachfrage nach Screening-, Assessment-, Behandlungs- und Unterstützungsdiensten würde steigen; gleichzeitig besteht derzeit sowohl in Neuseeland als auch international ein Mangel an Fachkräften, die für die Durchführung von Brustscreenings ausgebildet sind. • Zu den Herausforderungen von Brustscreening-Programmen gehört es, zu gewährleisten, dass der Screening-Service während der Anpassung nachhaltig, qualitativ hochwertig und gerecht verteilt sind. Quelle: Impact Analysis: Extending BreastScreen Aotearoa, to include women aged 70–74 years. Wellington: Ministry of Health, Published in May 2019 by the Ministry of Health, New Zealand 	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein																																																				
51.	BVMed	<p>In den USA wurde eine Studie durchgeführt, um den klinischen Nutzen der Einbeziehung von Frauen im Alter von 69+ zu identifizieren. Diese Studie zeigt: • Der Bereich der 70- bis 74-Jährigen weist die höchste Sterblichkeitsrate auf (49 pro 100 000 Frauen). •</p> <p>Jedoch spielt die Reduzierungsrate in der Sterblichkeit eine wichtige Rolle, die bei dieser Gruppe die enormen Auswirkungen von Screening-Programm zeigt (0,90 für 100 000 Frauen, siehe Tabelle unten). • Außerdem geht aus den Ergebnissen hervor, wie viele Todesfälle durch Screenings verhindert werden können. Quelle: Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation; Heidi D. Nelson, MD, MPH; Rochelle Fu, PhD; Amy Cantor, MD, MPH; Miranda Pappas, MA; Monica Daeges, BA; and Linda Humphrey, MD, MPH</p> <p><i>Table 1. Age-Specific Rates of Breast Cancer Mortality Reduction With Screening</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Age</th> <th>Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*</th> <th>Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†</th> <th>Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Long case accrual</td> </tr> <tr> <td>39-49 y</td> <td>36 (29 to 43)</td> <td>0.92 (0.75 to 1.02)</td> <td>2.9 (-0.6 to 8.9)</td> </tr> <tr> <td>50-59 y</td> <td>54 (50 to 58)</td> <td>0.86 (0.68 to 0.97)</td> <td>7.7 (1.6 to 17.2)</td> </tr> <tr> <td>60-69 y</td> <td>65 (52 to 81)</td> <td>0.67 (0.54 to 0.83)</td> <td>21.3 (10.7 to 31.7)</td> </tr> <tr> <td>70-74 y</td> <td>62 (48 to 80)</td> <td>0.80 (0.51 to 1.28)</td> <td>12.5 (-17.2 to 32.1)</td> </tr> <tr> <td>50-69 y</td> <td>58 (55 to 62)</td> <td>0.78 (0.68 to 0.90)</td> <td>12.5 (5.9 to 19.5)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Short case accrual</td> </tr> <tr> <td>39-49 y</td> <td>22 (16 to 30)</td> <td>0.87 (0.72 to 1.00)</td> <td>2.9 (0.1 to 6.5)</td> </tr> <tr> <td>50-59 y</td> <td>31 (24 to 39)</td> <td>0.86 (0.69 to 1.01)</td> <td>4.5 (-0.2 to 9.8)</td> </tr> <tr> <td>60-69 y</td> <td>40 (28 to 56)</td> <td>0.67 (0.55 to 0.91)</td> <td>12.1 (3.4 to 20.7)</td> </tr> <tr> <td>70-74 y</td> <td>49 (36 to 64)</td> <td>0.90 (0.46 to 1.78)</td> <td>12.2 (-37.7 to 26.9)</td> </tr> <tr> <td>50-69 y</td> <td>32 (24 to 41)</td> <td>0.81 (0.69 to 0.95)</td> <td>6.1 (1.2 to 10.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p>[Hinweis: Zur besseren Lesbarkeit der oberen Tabelle bitte die originale Stellungnahme einsehen.]</p>	Age	Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*	Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†	Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)	Long case accrual				39-49 y	36 (29 to 43)	0.92 (0.75 to 1.02)	2.9 (-0.6 to 8.9)	50-59 y	54 (50 to 58)	0.86 (0.68 to 0.97)	7.7 (1.6 to 17.2)	60-69 y	65 (52 to 81)	0.67 (0.54 to 0.83)	21.3 (10.7 to 31.7)	70-74 y	62 (48 to 80)	0.80 (0.51 to 1.28)	12.5 (-17.2 to 32.1)	50-69 y	58 (55 to 62)	0.78 (0.68 to 0.90)	12.5 (5.9 to 19.5)	Short case accrual				39-49 y	22 (16 to 30)	0.87 (0.72 to 1.00)	2.9 (0.1 to 6.5)	50-59 y	31 (24 to 39)	0.86 (0.69 to 1.01)	4.5 (-0.2 to 9.8)	60-69 y	40 (28 to 56)	0.67 (0.55 to 0.91)	12.1 (3.4 to 20.7)	70-74 y	49 (36 to 64)	0.90 (0.46 to 1.78)	12.2 (-37.7 to 26.9)	50-69 y	32 (24 to 41)	0.81 (0.69 to 0.95)	6.1 (1.2 to 10.9)	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
Age	Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*	Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†	Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)																																																					
Long case accrual																																																								
39-49 y	36 (29 to 43)	0.92 (0.75 to 1.02)	2.9 (-0.6 to 8.9)																																																					
50-59 y	54 (50 to 58)	0.86 (0.68 to 0.97)	7.7 (1.6 to 17.2)																																																					
60-69 y	65 (52 to 81)	0.67 (0.54 to 0.83)	21.3 (10.7 to 31.7)																																																					
70-74 y	62 (48 to 80)	0.80 (0.51 to 1.28)	12.5 (-17.2 to 32.1)																																																					
50-69 y	58 (55 to 62)	0.78 (0.68 to 0.90)	12.5 (5.9 to 19.5)																																																					
Short case accrual																																																								
39-49 y	22 (16 to 30)	0.87 (0.72 to 1.00)	2.9 (0.1 to 6.5)																																																					
50-59 y	31 (24 to 39)	0.86 (0.69 to 1.01)	4.5 (-0.2 to 9.8)																																																					
60-69 y	40 (28 to 56)	0.67 (0.55 to 0.91)	12.1 (3.4 to 20.7)																																																					
70-74 y	49 (36 to 64)	0.90 (0.46 to 1.78)	12.2 (-37.7 to 26.9)																																																					
50-69 y	32 (24 to 41)	0.81 (0.69 to 0.95)	6.1 (1.2 to 10.9)																																																					

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
52.	(BVMed)	<p>Erweiterung der unteren Altersgrenze Begründung</p> <p>Gleichzeitig zeigen die Studien, dass auch die untere Altersgrenze für junge Frauen gesenkt werden sollte. Die U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) hat im Mai 2023 neue Empfehlungsentwürfe für die Brustkrebsvorsorge-Screenings veröffentlicht, die ein zweijährliches Screening mit Mammographie ab dem 40. Lebensjahr für alle Frauen befürworten. Zuvor hatte die Taskforce empfohlen, dass Frauen in ihren 40ern eine individuelle Entscheidung darüber treffen sollten, wann sie mit dem Screening beginnen. Dazu gehörte die Berücksichtigung ihrer Krankengeschichte, ihrer Präferenzen und der Einschätzung der verschiedenen potenziellen Vor- und Nachteile. Die USPSTF erhöhte nun ihre neue Empfehlung für Frauen in ihren 40ern von einer C-Note auf eine B-Note und erklärte, dass neue und integrative Forschung die Entscheidung veranlasst habe. Die B-Note bedeutet, dass die Task Force empfiehlt, dass Ärzte berechtigten Patienten den Service zur Verfügung stellen, und dass "zumindest faire" Evidenz für die Verbesserung der Patientenergebnisse gezeigt wurde, wobei der Nutzen die Schäden überwiegt. Eine C-Note bedeutet unterdessen, dass es keine Empfehlung für oder gegen einen von der Task Force überprüften Dienst gibt, wobei das Gleichgewicht zwischen Nutzen und Schaden "zu eng" ist, um eine Empfehlung zu rechtfertigen. Dies deutet jedoch auch darauf hin, dass "zumindest faire" Evidenz auf eine potenzielle Verbesserung der Gesundheit hinweist. Eine von Forschern von Kaiser Permanente durchgeführte Überprüfung unterstützte die aktualisierte Empfehlung zur Brustkrebsvorsorge. Die USPSTF fordert auch Studien, die sich ergänzender Bildung und Brustkrebsvorsorge für Frauen unterschiedlicher ethnischer und rassischer Herkunft widmen, und unterstreicht, dass neue Forschungsergebnisse in diesen Bereichen der Task Force helfen können, auf ihren Empfehlungen aufzubauen.</p> <p>Quelle: U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), Draft Recommendation Statement, Breast Cancer: Screening, 10.05.2023 und "USPSTF calls for biennial mammography screening as of age 40", Amerigo Allegretto, AuntMinnie.com, 10.05.2023</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
53.	BVMed	<p>Auch eine durch den G-BA beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2022 in Auftrag gegebene Studie überprüft, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammografie-Screening profitieren können. Sie kommt zu folgendem Schluss: „Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 39) und:</p> <p>„Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 40) Quelle: IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
54.	BVMed	<p>Empfehlung Basierend auf den Erkenntnissen aus diesen und anderen klinischen Studien unterstützen wir als Verband die Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 69 auf 74 Jahren. Wir empfehlen darüber hinaus eine Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 50 auf 40 Jahre, gemäß der Empfehlung der USPSTF.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

B-6.8 Auswertungstabelle der schriftlichen Stellungnahmen nicht stellungnahmeberechtigter Organisationen

Lfd. Nr.	Inst. / Org.	Stellungnahme / Änderungsvorschlag / Begründung	Würdigung	Änderung BE Ja/Nein
B-6.9 Stellungnahmen zum Beschlussentwurf				
55.	ZS	<p>§13 Absatz 1 Satz 3 und 4: Änderungsvorschlag in §13 Absatz 1 Satz 3 und 4: (3) Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann. (4) Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann. Begründung Um den Arbeitsablauf effektiver zu gestalten, sollten die Anfragen der über 70-jährigen Frauen direkt an die Zentralen Stellen gerichtet werden. Die Anmeldung über die Screening-Einheiten werden zu einem zusätzlichen Zeit- und Arbeitsaufwand führen, den das Personal unter Berücksichtigung des bestehenden Fachkräftemangels nicht leisten kann. Es wäre wichtig, die Anmelde-möglichkeit über die Screening-Einheit in Satz 4 offen zu lassen und zu regeln, dass die personenbezogenen Daten an die zuständige Zentrale Stelle weitergeleitet werden können.</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 4</p> <p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise werden im BE § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4 folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>„...³Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.⁴Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet....“</p>	ja
56.	ZS	<p>§23b Absatz 1 Satz 1: Änderungsvorschlag in §23 Übergangsregelung Absatz 1 Satz 1: Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt, bis die Voraussetzungen erfüllt sind. Begründung Um die Altersgruppenerweiterung möglichst schnell umzusetzen, sollte es in der Zeit der Übergangsregelung den Zentralen Stellen gestattet sein, die Frauen einzuladen, wenn die Einwohnermeldeamtsdaten vorliegen. Die zusätzlichen Anfragen von über 70-jährigen Frauen führen schon jetzt zu einem größeren Arbeitsaufwand. Die unter §13 Absatz 1 Satz 1 geregelte Vorgabe sollte demnach nicht für die gesamte Zeit in der „Übergangsregelung“, sondern zeitlich befristet werden, bis den Zentralen Stellen die Einwohnermeldeamtsdaten für die Frauen ab dem 70. Lebensjahr zur Verfügung stehen.</p>	Siehe lfd. Nr. 20	nein

Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Einladungsschreiben) Anlage IVa				
57.	ZS	<p>Einladungsschreiben: Die Seitengestaltung des Einladungsschreibens gemäß „Anlage IVa Muster –Einladungsschreiben“ sollte entsprechend der jeweiligen technischen Ausstattung eigenverantwortlich von den Zentralen Stellen mit dem Ziel der Papiereinsparung bestimmt werden. Inhaltliche Änderungen sind dabei bedingungslos ausgeschlossen. Die Informationen zu der Altersgruppenerweiterung könnten auf ein separates Beiblatt gedruckt werden. Das gegenwärtig genutzte Einladungsschreiben würde nur durch das zusätzliche Beiblatt ergänzt werden. Begründung Unter Berücksichtigung der Rohstoffknappheit und der enormen Papierpreiserhöhung sollte das Einladungsschreiben weiterhin möglichst auf 2 Seiten gedruckt werden (doppelseitig bedrucktes Papier). Zum Zweck der Ressourceneffizienz schlagen wir vor, die Informationen „Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ auf ein separates Papier (z. B. im DIN-A5, oder DIN-lang-Format) zu drucken und dieses dem Einladungsschreiben beizulegen. Bei einigen Zentralen Stellen sind, aufgrund der Anzahl an Seiten und der beigefügten Flyer, technische Probleme beim Kuvertieren der Einladungen zu erwarten. Es sollte daher die Möglichkeit eröffnet werden, den Text der Anlage IVc als separates DIN A4-Blatt dem bisherigen, doppelseitigen Einladungsschreiben beizufügen und dafür auf den Versand im DIN-Lang-Format verzichten zu können.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die bestehenden Textblöcke im Einladungsschreiben (Anlage IVb der KFE-RL) sind für insgesamt 2 doppelt bedruckte Seiten konzipiert.</p> <p>Es ist vorgesehen, das Infoblatt (Anlage IVc der KFE-RL) zur Information über die Übergangsregelung als abrufbares Druckexemplar anzubieten, um es in den Standorten der Screening- Einheiten sowie Hausarzt- und Frauenarztpraxen für die neu anspruchsberechtigten Frauen auszulegen. Ein postalischer Versand ist nicht geplant. Dies ist in den Tragenden Gründen (vgl. TG Abschnitt 2.2.2.1 dargelegt)</p>	Nicht zutreffend
Stellungnahmen zum Beschlussentwurf (Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms) Anlage IVc				
58.	ZS	<p>Informationen zur Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren: Wir bitten in allen Dokumenten um eine einheitliche Terminologie insbesondere bei den Informationen zur Altersgruppenerweiterung Änderungsvorschläge: „Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine RöntgenMammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie bei den Zentralen Stelle, in den Screening-</p>	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise zur einheitlichen Terminologie in den Infomaterialien werden im BE in Anlage IVa, IVb, IVc jeweils folgendes Wort ergänzt: „Screening“ vor „-Programm“</p> <p>Für die Streichung des Wortes „Röntgen“ wird keine Notwendigkeit gesehen.</p> <p>Der Satz „Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de“ wird in Anlage IVa, IVb sowie IVc wie folgt angepasst: „Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in den Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de“.</p>	teilweise

		Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de“ Diese Formulierung ist im Einladungsschreiben (Anlage IVa der KFR-RL und im Infoblatt „Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ wiederzufinden).		
Allgemeine Stellungnahmen				
59.	ZS	<p>Zeitplan zur Umsetzung: Der Zeitpunkt des Inkrafttretens (01.07.2024) und die Frist für die technische Anpassung sollen erneut abgewogen und diskutiert werden. Um den Zeitplan einhalten zu können und den Zentralen Stellen die Software fristgerecht zur Verfügung zu stellen, sind die Softwarehersteller zwingend zeitnah zu beauftragen. Zudem sollte aufgrund des engen Zeitplans auf die Zertifizierung in diesem Jahr verzichtet werden. Begründung</p> <p>Nach Rücksprache mit den Softwareherstellern von MaSc, wird zum 01.07.2024 eine Vorversion zur Verfügung gestellt, womit einzelne über 70-jährige Frauen aufgenommen werden können, jedoch die Verarbeitung von Meldedaten der neuen Altersgruppe nicht möglich ist. Die endgültige technische Lösung soll voraussichtlich Ende 2025 fertiggestellt werden. Grund dafür ist, dass nach Inkrafttreten der geänderten Richtlinie, Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening-Programm für den Softwarehersteller von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR mit Detailinformationen bereitgestellt werden. Die technische Lösung für über 70-jährige Frauen sollte mit Inkrafttreten der Richtlinie zum 01.07.2024 bereits die Verarbeitung von Meldedaten von über 70-jährigen Frauen in der Software ermöglichen. Basierend auf unserem bisherigen Austausch mit den zuständigen Stellen, gehen wir davon aus, dass die landesrechtlichen Gesetze und Verordnungen zeitnah nach Inkrafttreten der neuen Richtlinien angepasst werden. Darüber hinaus ist ein Großteil der betroffenen Frauen bereits über diese Gesetzesänderung informiert und wird intensive Beratungstätigkeit erfordern, wenn die Software nicht endgültig angepasst ist.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend
60.	Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie	<p>Begründung Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Erweiterung des deutschen Mammographie-Screening-Programms in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 50-75 Jahren und empfiehlt eine begleitende Evaluation in Form einer Kohortenstudie.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

	(WB KoopG)			
61.	WB KoopG	<p>Hintergrund Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Planung des G-BA, spätestens im Herbst 2023 per Plenumsbeschluss die Erweiterung des Mammographie-Screening-Programms auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren zu beschließen und diesen Beschluss nach einer kurzen Übergangsfrist im Jahr 2024 in Kraft treten zu lassen.</p> <p>Aufgrund der derzeitigen landesrechtlichen Regelungen im Meldewesen ist das systematische Einladungswesen auf die Frauen zwischen 50-69 Jahren beschränkt, bis in jedem Bundesland die entsprechenden Landesmeldegesetze und -verordnungen geändert wurden. Weil dies voraussichtlich mindestens 1-2 Jahre dauern wird, soll nachzeitigem Wissensstand im Beschluss des G-BA der Altersgruppe 70-75 Jahre zunächst die Möglichkeit der Selbsteinladung gegeben werden. Sobald die Landesmeldegesetze bzw. Landesmeldeverordnungen angepasst sowie softwareseitig die notwendigen Anpassungen abgeschlossen wurden, kann (voraussichtlich spätestens 2026; ggf. regional unterschiedlich) die systematische Einladung der Altersgruppe 70-75 Jahre erfolgen. Dies führt zu einer Übergangszeit von voraussichtlich 2 Jahren, in denen diese Altersgruppe ausschließlich Selbsteinladerinnen am Screening teilnehmen. In der Folge wird ein weiterer Zeitraum von 2 Jahren veranschlagt, bis alle (neu-anspruchsberechtigten) Frauen systematisch eingeladen werden konnten.</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Siehe Zeile 39	Nicht zutreffend
62.	WB KoopG	<p>Auswirkungen auf die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms</p> <ul style="list-style-type: none"> Der WB sieht die Notwendigkeit, eine Priorisierung bei der Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm umzusetzen. Werden zu einem Stichtag alle 70-75-jährigen Frauen gleichzeitig anspruchsberechtigt und sollen diese innerhalb eines Einladungszyklus von 2 Jahren eine Einladung erhalten, ergeben sich u. A. folgende Probleme: Der Mehraufwand von ca. 20% mehr anspruchsberechtigter Frauen/Teilnehmerinnen stellt die Screening-Einheiten vor große (personelle) Herausforderungen. Maßnahmen wie ein dritter PVÄ oder mehr Geräte zur Erstellung könnten ggf. in einigen Screening-Einheiten nicht alle Anforderungen zeitgerecht ausgleichen. Zudem müssten zusätzliche PVÄ/MTR die erforderlichen Nachweise der fachlichen Befähigung beibringen, was wiederum die entsprechend notwendigen 	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		<p>Schulungsangebote erfordert. Selbst wenn die Angebote aufgebaut wurden, benötigt die Durchführung einen längeren Zeitraum.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der Priorisierung im Einladungswesen würden Frauen, die seit mehr als 26 Monaten nicht mehr am Screening teilgenommen haben, prioritär eingeladen werden. Bei diesen Frauen ist allerdings zu erwarten, dass generell mehr Tumore und mehr Tumore in größeren Stadien entdeckt werden gegenüber Frauen, die regelmäßig weiterhin alle 22-26 Monate am Screening teilnehmen. Dies hätte eine zeitweise Erhöhung der Brustkrebsentdeckungsrate sowie Verschiebung der Stadienverteilung zur Folge. • Die zunächst ausschließliche Selbsteinladung in der Altersgruppe 70-75 Jahre kann zu einem Selektionsbias führen. Eine Endpunktevaluierung auf der Grundlage von Selbsteinladung von ggf. 2 Jahren kann daher zu Verzerrungen, die u.a. die Abklärungs- und Brustkrebsentdeckungsrate beeinflussen. Dies führt in der Folge zur fehlerhaften Bewertung der Ausweitung der Anspruchsberechtigung im Rahmen einer Evaluation von Prozessindikatoren. • Eine aussagekräftige Evaluation für die neue Altersgruppe kann erst mit vollständig etabliertem bevölkerungsbezogenen Einladungswesen erfolgen. Bis dahin (2 Jahre nach Implementierung der syst. Einladung) sollte die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms auf Basis der Prozess- und Ergebnisevaluation für die anspruchsberechtigte Zielbevölkerung der 50-69-Jährigen fortbestehen. Die Evaluation für die Altersgruppe 70-75 sollte separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte ausgewiesen. Aufgrund der zunächst reinen Selbsteinladung der 70-75-jährigen Frauen ist eine sofortige Evaluation der Prozessindikatoren des gesamten Programms, also unter Berücksichtigung der „Neu-anspruchsberechtigten“, nicht sinnvoll. 		
63.	WB KoopG	<p>Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt eine sukzessive Ergänzung einzelner Teilmengen (2-Jahresgruppen) bei der Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms aus den</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		<p>folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Die Adhärenz zum Screening-Programm (Teilnahme ohne Unterbrechung) ermöglicht die bestmögliche Evaluation des a) gesamten Screening-Programms sowie b) der Einführung des Screenings für neue Altersgruppen. ➤ Es ist zu erwarten, dass regelmäßige Teilnehmerinnen die Einladung zur Fortführung des Screenings mit einer höheren Wahrscheinlichkeit wahrnehmen als Teilnehmerinnen, die seit mehreren Jahren nicht mehr am Screening-Programm teilgenommen haben. 		
64.	WB KoopG	<p>Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats</p> <p>Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt darüber hinaus, die reguläre Evaluation des Programms während der Übergangsphase, in der keine systematische Einladung der neuanspruchsberechtigten Frauen erfolgen kann, für die bisherige Altersgruppe der 50-69-Jährigen fortzuführen und die Evaluation der neu hinzutretenden Altersgruppe separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte getrennt auszuweisen. Ansonsten würde die Auswertungsergebnisse des MSP für eine längere Zeit nicht mehr sinnhaft interpretierbar und zu mehr Verwirrung, als Erkenntnis führen.</p> <p>Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt daher die Initiierung einer Kohortenstudie zur begleitenden Evaluation der Altersgrenzausweitung, die von Screeningeinheiten initiiert wird.</p> <p>Im Rahmen einer epidemiologischen Studie kann anhand der in der Screening-Einheit vorliegenden personenbezogenen Daten ein systematisches Einladungswesen für eine Stichprobe von über 69-jährigen, vorangehenden Teilnehmerinnen untersucht werden. Für die Studiendurchführung besteht die Möglichkeit, bisher regelmäßig teilnehmende Frauen, die die Altersgrenze von 70 Jahren erreicht haben, systematisch zu weiteren Screeningrunden einzuladen. Hierbei sollten vornehmlich Frauen im Alter von 70 bis 72 Jahren eingeladen werden, um das kontinuierliche Screening besser zu evaluieren zu können. Außerdem sollten primär Regionen, in denen auch Intervallkarzinomraten erhoben werden können, in die Studie eingebunden werden. Mögliche Endpunkte einer solchen Studie sollten in erster Linie die üblichen Prozessindikatoren des MSP umfassen: Teilnehmerinnen-Rate, deskriptive Evaluation der Tumorstadienverteilung, Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte (PPV).</p> <p>Mit einer solchen Studie würden sich früh und versorgungsbegleitend realistische und weitgehend unverzerrte Prozessparameter für die</p>	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Nicht zutreffend

		Ausweitung des MSP auf die höheren Altersgruppen ermitteln.		
--	--	---	--	--

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 13. Juli 2023 eingeladen.

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmenden der Anhörung am 13. Juli 2023 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
BMUV	Herr Oliver Piel	nein	nein	nein	nein	nein	nein
SSK / Klinik für Radiologie Universitäts- klinikum Münster	Herr Prof. Dr. med. Stefanie Weigel	nein	nein	nein	ja	nein	nein
DGHO	Herr Prof. Dr. Bernhard Wörmann	nein	nein	nein	nein	nein	nein
DGP / Institut für Pathologie des Unibersitäts- klinikums Hamburg- Eppendorf	Frau Prof. Dr. Annette Lebeau	ja	ja	ja	ja	nein	nein
DGS / RZ Mammografie Süd West am UKGM in Gießen	Frau Dr. med. Karin Bock	nein	ja	nein	nein	ja	ja
DRG	Frau Prof. Dr. Evelyn Wenkel	ja	ja	ja	ja	nein	nein
	Frau Prof. Dr. med. Katja Claudia Siegmann-Luz (Institution: RZ Mammografie Berlin)	nein	ja	ja	nein	nein	nein

BVMed	Herr Dr. med. Axel Gräwingholt (Institution: Mammografie-screening Paderborn)	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Frau Johanna Hasting (Institution: GE HealthCare)	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Hologic Medicor GmbH	Herr Dr. rer. hum. biol. Alexander Hoffmann	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Frau Ina-Katrin Gese	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von

einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 13. Juli 2023 ist in Kapitel C-21 abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen enthalten keine neuen Hinweise oder Vorschläge, die nicht bereits Gegenstand der schriftlichen Stellungnahmen waren und im Rahmen ihrer Auswertung berücksichtigt wurden.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (s. Kapitel C-22 in Kapitel 3) abgebildet.



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Beratungsverfahren MB

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Erweiterung der oberen Altersgrenzen im
Mammographie-Screening-Programm sowie weitere
Änderungen

Vom 14. März 2024

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis zu Kapitel C

- 1. Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger**
- 2. Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen**
- 3. Übersicht der eingegangenen Einschätzungen**
- 4. Wortprotokoll der Anhörung zum Einschätzungsverfahren**
- 5. Beauftragung des IQWiG**
- 6. IQWiG-Konkretisierung**
- 7. Beschlussentwurf, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde**
- 8. Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden**
- 9. Fließtext der KFE-RL**
- 10. Entscheidungshilfe Mammographie Anlage IVb**
- 11. Informationsblatt Mammographie Anlage V**
- 12. Stellungnahme der Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening (KoopG)**
- 13. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission (SSK)**
- 14. Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**
- 15. Stellungnahme der Zentralen Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe**
- 16. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO), Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP), Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)**
- 17. Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebs Epidemiologie**
- 18. Stellungnahme des Bundesverbands Medizintechnik e.V. (BVMed)**
- 19. Stellungnahme der Hologic Deutschland GmbH**
- 20. Stellungnahme des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz**

- 21. Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren**
- 22. Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung (Beschluss)**
- 23. Abbildung der Beschlussunterlagen einer nicht vom Plenum angenommenen Position oder deren Beschreibung (Tragende Gründe zum Beschluss)**
- 24. Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V**
- 25. Beschluss**
- 26. Tragende Gründe zum Beschluss**



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

1. über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung

gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 25 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm

sowie

2. zur Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller

zu Beratungen des G-BA zur Überprüfung der Altersgrenzen

im Mammographie-Screening-Programm

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 22. April 2021

1. Aufnahme des Methodenbewertungsverfahrens

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 25 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) neue ärztliche Behandlungsmethoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht bzw. verordnet werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend des Beschlusses des G-BA vom 18. März 2021 wird das folgende Thema beraten:

„Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind in deutscher Sprache anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (bis zum 27. Mai 2021) möglichst in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

kfe-rl@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter:

<https://www.g-ba.de/beschluesse/4776/>.

Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V (Bundesärztekammer) und § 92 Absatz 7d SGB V (einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften; Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller; betroffene Medizinproduktehersteller), die eine Ersteinschätzung abgegeben haben, erhalten zudem die Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren. Die Terminierung der Anhörung und die Einladung übermitteln wir Ihnen in einem gesonderten Schreiben.

2. Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller – Aufforderung zur Meldung

Der G-BA hat vor Entscheidungen über die Richtlinien nach den §§ 135, 137c und 137e SGB V zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht, den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern (im Folgenden: Hersteller) Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.



Hiermit sind solche Hersteller aufgefordert sich beim G-BA zu melden, die der Auffassung sind, dass Sie von Entscheidungen des G-BA zur

„Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm“

im oben genannten Sinne betroffen sind. Der G-BA prüft dann auf der Grundlage der von Ihnen eingereichten Unterlagen, ob die gesetzlichen Voraussetzungen der Stellungnahmeberechtigung vorliegen.

Hierzu sind aussagekräftige Unterlagen einzureichen. Diese umfassen Ausführungen in deutscher Sprache

- zur Bezeichnung und Beschreibung des Medizinprodukts,
- zur Beschreibung der Einbindung des Medizinprodukts in die Methode und,
- zur Zweckbestimmung, für die das Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde.

Es sind außerdem

- die medienproduktrechtliche Konformitätserklärung bzw. das Konformitätszertifikat des Medizinprodukts für das Inverkehrbringen in der Bundesrepublik Deutschland sowie
- die technische Gebrauchsanweisung

beizufügen.

Die Unterlagen sind bis zum 27. Mai 2021 der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Sofern der G-BA in der Folge feststellen wird, dass Sie von geplanten Entscheidungen des G-BA zur obengenannten Methode betroffen sind, erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer mündlichen Einschätzung im Rahmen der Anhörung zum Einschätzungsverfahren und zu gegebenem Zeitpunkt zur Abgabe einer Stellungnahme zu Beschlussentwürfen.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
E-Mail: kfe-rl@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 22. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Die Vorsitzende
Leigemann

Fragebogen

Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß 1. Kapitel § 7 Absatz 4 Verfahrensordnung (VerfO), welche Auswirkungen seine Entscheidungen haben und soll begründeten Hinweisen nachgehen, dass sie nicht mehr mit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse übereinstimmen.

Am 1. Januar 2004 trat der erste Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Implementierung eines Mammographie-Screening-Programms für Frauen vom 50. bis zum 69. Lebensjahr in Kraft.

Anlass für die Aufnahme der Beratungen ist eine Aktualisierung der europäischen Brustkrebsleitlinie der EU-Kommission. Diese enthält nunmehr die Empfehlung, auch Frauen im Alter von 45 bis 49 sowie zwischen 70 und 74 Jahren in das Früherkennungsprogramm einzubeziehen. Die aktualisierten EU-Empfehlungen werden auch in einer laufenden Bewertung zur strahlenschutzrechtlichen Zulassung des Mammographie-Screening-Programms benannt, die das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) verantwortet: Die Bewertung soll dabei explizit auch Frauen über 74 Jahren einbeziehen.

Das gegenständliche Beratungsverfahren im G-BA bezieht sich auf die **Überprüfung der Altersgrenzen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms** für Frauen im Alter zwischen 70 und 74 Jahren und älter. Auch soll sich die Prüfung auf die unteren Altersgrenzen für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehen.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind unter anderem die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an „kfe-rl@g-ba.de“ zu übersenden. **Die Frist zur Abgabe einer ersten Einschätzung endet am 27. Mai 2021.**

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des G-BA wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

Fragebogen zur Bewertung der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm (MSP)

Nutzen und medizinische Notwendigkeit	
1. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zu den Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Aussagen machen.	
2. Welche sonstigen Aspekte könnten für die Festlegung von Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP relevant sein?	
3. Bitte benennen Sie die möglichen altersspezifischen Ziele der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität).	
4. Wie bewerten Sie den altersspezifischen Nutzen und Schaden der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	

<p>5. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP begründen können bzw. gegen sie sprechen. 	
<p>6. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP begründen können bzw. gegen sie sprechen. 	

<p>7. Bitte benennen Sie diagnostikspezifische Aspekte, welche</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie - die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP begründen können bzw. gegen sie sprechen. 	
Wirtschaftlichkeit	
<p>8. Welche Kosten könnten durch die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre vermieden werden?</p>	
<p>9. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre vermieden werden?</p>	
<p>10. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre und älter vermieden werden?</p>	
Ergänzung	
<p>11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

Übersicht der eingegangenen Einschätzungen zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm

Allgemeine Einschätzung/en (nicht bezogen auf eine konkrete Frage) 3

Fragen zum Nutzen und medizinische Notwendigkeit..... 7

1. Frage: Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zu den Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Aussagen machen. 7
2. Frage: Welche sonstigen Aspekte könnten für die Festlegung von Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP relevant sein?..... 11
3. Frage: Bitte benennen Sie die möglichen altersspezifischen Ziele der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität)..... 13
4. Wie bewerten Sie den altersspezifischen Nutzen und Schaden der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien. 16
5. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche 24
6. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche 26
7. Bitte benennen Sie diagnostikspezifische Aspekte, welche 27
8. Welche Kosten könnten durch die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre vermieden werden? 33
9. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre vermieden werden? 35
10. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre und älter vermieden werden? 36
11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten. 37

Literaturlisten 39

- Literaturliste GeRN[®] - Gesellschaft für Radiologie und Nuklearmedizin GbR 39
- Literaturliste Programmverantwortlicher Arzt Schleswig-Holstein West 40
- Literaturliste Strahlenschutzkommission 41
- Literaturliste MX Healthcare GmbH 44
- Literaturliste Hologic Deutschland GmbH 65
- Literaturliste Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) 69

Übersicht über die eingegangenen Einschätzungen

Nr.	Organisationen, die eine erste Einschätzung abgegeben haben [Langfassung (Abkürzung)]	Literatur beigefügt [ja/nein]
	Langfassung (Abkürzung)	
1.	GeRN [®] - Gesellschaft für Radiologie und Nuklearmedizin GbR	ja
2.	Programmverantwortlicher Arzt im Mammographiescreening Niedersachsen Süd (PA N)	nein
3.	Programmverantwortlicher Arzt im Mammographie-Screening Schleswig-Holstein Mitte (PA SH)	nein
4.	Progammverantwortlicher Arzt im Mammographie-Screening Schleswig-Holstein West (PA SH-W)	ja
5.	Ärztin Radiologie und Befunderin im MSP (Ärztin)	nein
6.	Arzt Frauenklinik Itzehoe	nein
7.	Strahlenschutzkommission (SSK)	ja
8.	MX Healthcare GmbH (MX ; Produkt: Vara Software)	ja
9.	Hologic Medicor GmbH (Hologic ; Produkt: 3Dimensions Bildanaly- sesystem)	ja
10.	Gemeinsame Einschätzung (DGS und weitere): Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie e.V. Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. Bundesverband Deutscher Pathologen e. V. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onko- logie e. V.	nein
11.	Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)	nein
12.	Screeningeinheit Hamburg (SE Hamburg)	ja

Allgemeine Einschätzung/en (nicht bezogen auf eine konkrete Frage)	
Arzt Itzehoe	<p>Die Inzidenz des Mammakarzinoms liegt zwischen 45-49 Jahren in Schleswig-Holstein bei 200/100 000 Einwohner, zwischen 70-74 Jahre bei ca. 370/100 000 Einwohner.</p> <p>Gescreent wird aktuell ab 50 Jahre (Inzidenz 50-54 Jahre ca. 270/100 000).</p> <p>Bei stets sich verlängernden Lebenserwartung halte ich die Verlängerung des Screenings auf 74 Jahre für sinnvoll bei nachgewiesenem Effekt des Screenings (kleinere Tumoren-höher Heilungsquoten)</p> <p>In wie weit das Screening ab dem 45 LJ Effekte bringt wird in erster Linie von der mammographischen Beurteilbarkeit der Brust abhängen. Sinnvoll wäre eine Basismammographie z.B. 40-45 Lj und abhängig von der Parenchymdichte der Brust, also bei ACR 1 und 2 auch Screening ab dem 45 Lj.</p>
SSK	<p>Stellungnahme zu den Beratungen zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm</p> <p>Die Erweiterung der Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs wird derzeit von mehreren Institutionen diskutiert. Dabei wird sowohl der Altersbereich unter 50 Jahren als auch der Altersbereich über 70 Jahren betrachtet. Bevor jedoch eine Früherkennung von Brustkrebs mit geänderten Altersbereichen im Gesundheitswesen angeboten und durchgeführt werden darf, bedarf es, wie bei allen Früherkennungsuntersuchungen mit Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen, einer Zulassung durch eine Rechtsverordnung des BMU. Diese Rechtsverordnung wird vom BMU auf der Grundlage einer wissenschaftlichen Nutzen-Risiko-Bewertung des BfS erarbeitet. Aktuell wird das BfS parallel zu den Arbeiten des GB-A und IQWiG eine entsprechende wissenschaftliche Bewertung für die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren durchführen. Die Bewertung soll dabei explizit auch Frauen über 74 Jahren einbeziehen. Ob der Altersbereich unter 50 Jahren in diese wissenschaftliche Bewertung einbezogen wird oder möglicherweise in einer zukünftigen wissenschaftlichen Bewertung berücksichtigt wird, ist noch nicht entschieden. Auf dieser Grundlage erwarten wir, dass das BMU Mitte 2022 seine Verordnung (Brustkrebs- Früherkennungs-Verordnung - BrKrFrühErkV) zunächst gegebenenfalls im oberen Altersbereich anpassen wird. Ob und wann das BfS eine wissenschaftliche Bewertung für den unteren Altersbereich durchführen wird, kann von der SSK derzeit nicht eingeschätzt werden. Wir beantworten daher gerne mit einer gutachterlichen Stellungnahme Ihre aufgeworfenen Fragen, soweit sie für den Strahlenschutz relevant sind und die rechtlichen oben beschriebenen Sachverhalte nicht vorwegnehmen, würden aber gerne unsere endgültige Empfehlung der SSK bis zur Vorlage der jeweiligen Stellungnahmen von IQWiG und BfS zurückstellen.</p>
SE Ham- burg	<p>Bewertung der unteren Altersgrenze im MSP</p>

Auf der Grundlage der nachfolgenden Studien halten wir eine Absenkung des Screeningalters mit kürzeren Screeningintervallen für sinnvoll und notwendig:

1. Der Reduktion der Mortalität durch ein Screening ab 40 Jahren ist wissenschaftlich belegt, wobei die Reduktion zwischen 40 und 44 Jahren geringer ausfällt als zwischen 45 und 49 Jahren.

Effectiveness of Population-Based Service Screening With Mammography for Women

Ages 40 to 49 Years

B. Hellquist, S. Duffy, et al.

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.25650/pdf>

Impact of Mammography Detection on the Course of Breast Cancer in Women Aged 40–49 Years

Judith A. Malmgren , Jay Parikh, Mary K. Atwood, Henry G. Kaplan

<https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/radiol.11111734>

Reduced breast cancer mortality in women under age 50: updated results from the Malmö Mammographic Screening Program

I Andersson, L Janzon

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709278/>

Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening

Nils G Bjurstam , Lena M Björnelid, Stephen W Duffy

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27061821/>

2. Die mammographische Dichte ist in jüngeren Jahren höher, als ergänzendes Verfahren wäre eine (automatisierte) Sonographie wünschenswert

Tabar L, T Tot & PB Dean:

The Art and Science of Early Detection with Mammography, Thieme Verlag

Frequency of women with dense breasts

	<p>3. Tumorentdifferenzierung tritt häufiger und früher in jungen Frauen auf, die Tumorverdoppelungszeit ist kürzer, Zunehmende Entdifferenzierung bei zunehmender Größe des Tumors (3-4xhöher bei Frauen unter 50 Jahren im Vergleich zu Frauen über 50 Jahren) daraus resultiert eine kürzeres Screeningintervall in der Altersgruppe 40-49 Jahre (Screeningintervall 1-1,5 Jahre)</p> <p>Natural history of human breast cancer: recent data and clinical implications M Tubiana , S Koscielny https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1756255</p> <p>Breast screening, prognostic factors and survival - results from the Swedish two county study S.W. Duffy, L. Tabar https://www.nature.com/articles/bjc1991477.pdf</p> <p>Effectiveness of Population-Based Service Screening With Mammography for Women Ages 40 to 49 Years B. Hellquist, S. Duffy, et al. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.25650/pdf</p> <p>The breast carcinoma screening interval is important. Michaelson JS, Kopans DB, Cady B. Cancer. 2000;88:1282-1284. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10717607</p> <p>Markov models of breast tumor progression: some age-specific results S W Duffy, N E Day, L Tabár, H H Chen, T C Smith https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9709283</p> <p>4. 50% aller tödlichen Brustkrebskrankungen entfallen auf Frauen unter 50 Jahren</p> <p>A Failure Analysis of Invasive Breast Cancer - Most Deaths from Disease Occur in Women Not Regularly Screened Matthew L. Webb, AB1,2; Blake Cady, MD https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24018987</p> <p>5. Keine signifikanten Überdiagnosen in der Altersgruppe 40-49 Jahre</p>
--	---

Overdiagnosis in the population-based service screening programme with mammography for women aged 40 to 49 years in Sweden

Barbro Numan Hellquist , Stephen W Duffy

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22355181>

6. Kosteneffektivität

Carles M, Vilapriño E, Cots F, et al. Cost-effectiveness of early detection of breast cancer in Catalonia (Spain). BMC Cancer. 2011; 11:192.

<https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-192>

Wong IO, Kuntz KM, Cowling BJ, Lam CL, Leung GM: Cost effectiveness of mammography screening for Chinese women. Cancer 2007,

110(4):885-895. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17607668>

7. Weniger Therapie (weniger Mastectomien, weniger Chemotherapie) für gescreente Frauen zwischen 40 und 49 Jahren:

Impact of Mammography Detection on the Course of Breast Cancer in Women Aged 40–49 Years

Judith A. Malmgren, Jay Parikh, Mary K. Atwood, Henry G. Kaplan,

<https://pubs.rsna.org/doi/pdf/10.1148/radiol.11111734>

8. Bei gleichen Therapiestandards steigt die Mortalität an Brustkrebs schon bei einer ausgelassenen Screeningrunde an. Wie bereits für das laufende MSP gültig führen die Diagnose kleinere Tumoren zu weniger Therapie. Die kostenintensive Therapie größerer Tumore kann den Screeningvorteil somit nicht wettmachen.

Beneficial Effect of Consecutive Screening Mammography Examinations on Mortality from Breast Cancer: A Prospective Study

Stephen W. Duffy, László Tabár

<https://pubs.rsna.org/doi/full/10.1148/radiol.2021203935>

	<p>Nach unserer Beurteilung sind die Studien aus dem Schwedischen Mammographiescreening die mit der höchsten Aussagekraft weil die Studien</p> <ul style="list-style-type: none"> - große Teile der schwedischen Bevölkerung einschließen - Zugang zu individuellen Patientendaten hatten - Immer zwischen tatsächlich gescreenter Gruppe und nicht gescreenter Gruppe unterscheiden konnten und unterschieden haben (nicht Intention to screen bzw. Einladung) - die längste Nachbeobachtungszeit haben (29 Jahre!) - Die Brustkrebssterblichkeit als Endpunkt setzen (nicht die Reduktion der all-cause mortality)
--	---

Fragen zum Nutzen und medizinische Notwendigkeit

1. Frage: Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zu den Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Aussagen machen.

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	Eine Mortalitätsreduktion durch Mammographie-Screening ist nicht nur bei Frauen im Alter von 50-69 Jahren, sondern auch bei Frauen im Alter von unter 50 Jahren und über 69 Jahren nachgewiesen [1, 2]. Daher empfehlen aktuelle deutsche, europäische und US-amerikanischen Leitlinien die Screening-Mammographie auch in diesen Altersgruppen [3-9].
GeRN	European guidelines on breast cancer Screening and diagnosis
DGS und weitere	<ul style="list-style-type: none"> • ECIBC (European Commission Initiative on Breast Cancer) https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies • AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.3/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.3.pdf • AGO (Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.) Empfehlungen gynäkologische Onkologie Kommission Mamma

	<p>https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/leitlinien/kommission_mamma/2021/Einzeldateien/2021D_03_Frueherkennung_und_Diagnostik_MASTER_final_20210302.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACR (American College Radiology) Breast Cancer Screening for Average-Risk Women: Recommendations from the ACR Commission on Breast Imaging https://www.iacr.org/article/S1546-1440(17)30674-9/fulltext
Hologic	<p>Die deutsche S3-Leitlinie Mammakarzinom stellt fest: „Der wichtigste populationsbezogene Risikofaktor für eine Brustkrebsentstehung ist bei Frauen (und Männern) das fortgeschrittene Alter.“ (1)</p> <p>Für ein Mammographie-Screening bereits vor dem Alter von 50 Jahren stellt die S3-Leitlinie weiterhin fest: „Die Reduktion der Brustkrebssterblichkeit ist auch für Frauen im Alter zwischen 40 und 49 Jahren belegt und überwiegt die sich aus der Strahlenexposition ergebenden Risiken. ...“ (1)</p> <p>ECIBC Guidelines European Commission: Seit 2020 empfehlen die Breast Cancer Screening Guidelines der Europäischen Kommission (ECIBC) ein Screening von 45-74 Jahren (2).</p> <p>Die ECIBC liefert auch eine detaillierte wissenschaftliche Begründung für eine Absenkung der Altersgrenze ab 45 (3) und für die Erweiterung der Altersgrenze bis 74 (4).</p> <p>Aktuelle Altersgrenzen MSP in anderen europäischen Ländern: UK: Derzeit wird vom National Health Service (NHS) Frauen im Alter von 50 bis 71 Jahren ein Brustkrebscreening angeboten (5).</p> <p>The Royal College of Radiologists weist darauf hin, dass ein Screening von 40 Jahren an die Mortalität reduziert, keine Überdiagnose verursacht, jedoch mit einer etwas geringeren Spezifität zu rechnen ist (6), basierend auf einer Originalarbeit publiziert in Lancet Oncology (7).</p> <p>Niederlande: Frauen von 50-75 Jahren (8).</p> <p>Österreich: Frauen von 45-69 Jahren, im Land Tirol für Frauen von 40-69 Jahren (9).</p> <p>Schweden:</p>

	Regional heterogen, einzelne Regionen starten bereits ab 40 Jahren, einzelne Regionen bieten das Screening bis 74 Jahren an. (10)
PA N	European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th Edition 2006 IARC Handbook of Cancer Prevention Volume 15, Breast Cancer Screening.
PA SH	1. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement Albert L Siu, U.S. Preventive Services Task Force PMID: 26757170 DOI: 10.7326/ M15-2886 2. Global cancer statistics, 2012 Lindsey A. Torre MSPH Freddie Bray PhD Rebecca L. Siegel MPH Jacques Ferlay ME Joannie Lortet-Tieulent MSc Ahmedin Jemal DVM, PhD First published: 04 February 2015 https://doi.org/10.3322/ caac.21262
PA SH-W	European guidelines on breast cancer Screening and Diagnosis
Ärztin	Ist bekannt!
SSK	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnosis (1) Breast Cancer: Screening - US Preventive Services Task Force (2) Cancer Screening Guidelines -American Cancer Society (3) WHO position paper on mammography screening (4)

Stand: 26.08.2021

MX	ECIBC: https://healthcarequality.jrc.ec.europa.eu/european-breastcancer-guidelines/screening-ages-andfrequencies
-----------	--

2. Frage: Welche sonstigen Aspekte könnten für die Festlegung von Altersgrenzen bei der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP relevant sein?

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	Steigende Lebenserwartung von Frauen in Deutschland, in den letzten 30 Jahren um mehr als 4 Jahre [16].
GeRN	Qualitätsgesicherte Diagnose für alle Bevölkerungsgruppen auch für die Altersgruppen 45-50 und 70-74 unabhängig vom sozialen Status
DGS und weitere	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnosesicherheit (Falsch-Positive, Falsch-Negative, Überdiagnosen) • Altersspezifische Inzidenz • Altersspezifische Co-Morbidität und verbleibende Lebenserwartung • Strahlenexposition und strahleninduziertes Karzinomrisiko <p>Deutlich höherer Anteil der DCIS-Fälle im Screening-Kollektiv nach Einführung des Screenings(+31.3% relativer Unterschied 40-49 LJ, > 156,6% 50-70LJ), dies sollte zu einer deutliche Deeskalation der Therapie, Lebensqualitätsverbesserung und Kostenreduktion führen.</p> <p>Katalinic A, Eisemann N, Kraywinkel K, Noftz MR, Hubner J. Breast cancer incidence and mortality before and after implementation of the German mammography screening program. International journal of cancer Journal international du cancer. 2020;147(3):709-18.</p> <p>Verschiebung des Erkrankungsalters in Richtung Pat. Unter 50 LJ mit zunehmender Zahl metastasierter Patienten.</p> <p>Bei US amerikanischen Frauen zeigte sich keine Abnahme der Mortalitätsraten bei jungen Pat. (< 40LJ, keine Screening-Untersuchungen) bei zunehmender Anzahl an Fernmetastasierung. Deutlich zunehmende Anzahl an Fernmetastasierung auch bei 70-79 LJ.</p> <p>Hendrick RE, Helvie MA, Monticciolo DL. Breast Cancer Mortality Rates Have Stopped Declining in U.S. Women Younger than 40 Years. Radiology. 2021;299(1):143-9.</p>
Hologic	Hohe Belastung für Frauen unter 50, die mitten im Leben stehen und Familien versorgen, durch die Erkrankung und intensive Therapie, vor allem wenn ein Mammakarzinom nicht früh erkannt wurde.

	<p>Die weiteren zu erwartenden Lebensjahre von Frauen im Alter von 65 Jahren haben sich von 19,8 Lebensjahren im Jahr 2002 auf 21,1 weitere Lebensjahre im Jahr 2017 gesteigert (11).</p> <p>Einsatz von Hormonersatztherapie in den Wechseljahren und eine generelle Zunahme des durchschnittlichen BMI in der Bevölkerung erhöhen das Risiko für Brustkrebs im Alter.</p>
PA N	<p>Auch in der jüngeren und älteren Population:</p> <p>Senkung der brustkrebsspezifischen Mortalität</p> <p>Reduktion der therapiebedingten Morbidität durch schonendere Therapieverfahren bei frühen Brustkrebsstadien</p> <p>Vermeidung der Überdiagnose</p>
PA SH	Die 10 Jahres-Überlebensraten der Klientinnen.
PA SH-W	Die qualitätsgesicherte Diagnose für alle Bevölkerungsgruppen auch für die Altersgruppen 45-49 und 70-74, unabhängig vom sozialen Status
Ärztin	<p>Gestiegene Lebenserwartung</p> <p>Berücksichtigung von personellen und finanziellen Möglichkeiten im MSP</p>
SSK	<p>In Deutschland startete 2005 die Implementierung des qualitätsgesicherten, flächendeckenden MSP für Frauen 50-69 Jahre, basierend auf den Europäischen Leitlinien (1, 5).</p> <p>Nach der Implementierung hat das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) 2018 eine aktualisierte positive Nutzen-Risiko- Bewertung veröffentlicht (6). 15 Jahre nach Implementierungsbeginn des MSP in Deutschland wurde der Beleg einer Programmeffektivität für Frauen 50- 69 Jahre durch Krebsregisterdaten in Form einer Abnahme fortgeschrittener Tumorstadien als Surrogat für eine Senkung der Brustkrebs-spezifischen Mortalität erbracht (7).</p> <p>Die angrenzenden Altersgruppen der Zielgruppe des MSP zeigen diesen Trend nicht (8). In Deutschland weisen epidemiologische Daten nach 2008 nur in der aktuellen Zielgruppe des MSP 50-69 Jahre eine Senkung der Brustkrebsmortalität auf; bei Frauen > 70 Jahre liegt ein Anstieg der Brustkrebssterblichkeit vor (9). Europäische Leitlinie: Die Guidelines Development Group veröffentlicht eine bedingte positive MSP-Empfehlung für Frauen 45-49 Jahre und 70-74 Jahre (10).</p> <p>Diese basiert für Frauen unter 50 Jahre auf acht randomisierten Studien mit einem mittleren Follow-up von 16,8 Jahren und beschreibt eine risk ratio von 0,88 (0,76- 1,02) mit moderater Sicherheit, ein Benefit wird insbesondere für die Gruppe 45-49 Jahre gesehen (10). Für Frauen 70-74 Jahre wird anhand von zwei randomisierten Studien eine Senkung der Brustkrebssterb-</p>

	lichkeit (risk ratio 0,77; 0,54-1,09) bei einem mittleren Follow-up von 20 Jahren mit hoher Sicherheit formuliert (10). Krebsregisterdaten zeigen für Deutschland in der Altersgruppe 70+ Jahre eine signifikant höhere Brustkrebs-spezifische Mortalität (45%) bei einem etwa doppelt so hohem Anteil fortgeschrittener Tumorstadien als unter Früherkennungsbedingungen beschrieben (11).
MX	Eine große Rolle spielt definitiv die hohe Lebenserwartung in Westeuropa die allein schon eine Anpassung der Altersgrenzen-rechtfertigen würde.

3. Frage: Bitte benennen Sie die möglichen altersspezifischen Ziele der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP in Bezug auf patienten-relevante Zielgrößen (z.B. Morbidität und Lebensqualität).

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	Je früher eine Brustkrebserkrankung entdeckt wird, desto schonender kann die Behandlung erfolgen. So konnte von Trocchi et al [10] festgestellt werden, dass nach der Einführung des deutschen Mammographie-Screening-Programms die Rate der brusterhaltenden Operationen zunahm und entsprechend die Rate der Brustamputationen abnahm. Diese Verringerung der Morbidität und Verbesserung der Lebensqualität ist für alle Altersgruppen relevant, jedoch für diejenigen Frauen mit der längsten Lebenserwartung (unter 50jährige) am Bedeutsamsten.
DGS und weitere	<p>Ziele der Früherkennung sind nicht altersspezifisch aufzugliedern, sondern betreffen grundsätzlich alle Altersgruppen – nur in teilweise unterschiedlich starker Ausprägung.</p> <p>Verbesserung der Morbidität und der Lebensqualität:</p> <p>Teilnehmerinnen im Mammographie-Screening-Programm mit invasivem Brustkrebs können selbst unter Berücksichtigung der Intervallkarzinome operativ und systemisch schonender therapiert werden als Nichtteilnehmerinnen. Die schonendere Therapie geht in der Regel einher mit höherer Lebensqualität.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Braun B, Khil L, Joke T, Krause-Bergmann B, Fuhs A, Heidinger O, Hense H-W. <p>Brustkrebsmerkmale bei Teilnahme und Nichtteilnahme am Mammographie-Screening – Ergebnisse einer retrospektiven Beobachtungsstudie</p> <p>Differences in breast cancer characteristics by mammography screening participation or non-participation – a retrospsctiv observational study</p> <p>Dtsch Ärztebl Int 2018;115:520-527 DOI: 10.3238/arztebl.2018.0520</p>

	<p>https://www.aerzteblatt.de/archiv/199279/Brustkrebsmerkmale-bei-Teilnahme-und-Nichtteilnahme-am-Mammographie-Screening</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stang A, Kääb-Sanyal V. Mammographie-Screening: Weniger Mastektomien seit systematischer Früherkennung. Dtsch Ärztebl 2019;116(49):A-2243-2244 https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=211067 • Trocci P, Kuss O, Kääb-Sanyal V, Heidinger O, Stang A. Trends in Surgical Treatment for Breast Cancer in Germany after the Implementation of the Mammography Screening Program. Eur J Epidemiol 2019;34(12):1143-1150 DOI: 10.1007/s10654-019-00570-x https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31650416/ • Mortalitätsreduktion bei Erkrankung unter 50 und über 70, Verbesserung der Lebensqualität durch reduzierte Therapie aufgrund früheren Stadiums z.Z. Der Erkrankung. Duffy SW, Tabar L, Yen AM, Dean PB, Smith RA, Jonsson H, et al. Mammography screening reduces rates of advanced and fatal breast cancers: Results in 549,091 women. Cancer. 2020;126(13):2971-9.
GeRN	Senkung der Mortalität und Verbesserung der Therapiemöglichkeiten auch für die Altersgruppe 70-74, Vermeidung von Therapiefolgen für Altersgruppen 45-49 und 70-74 (schonende Therapiemöglichkeiten bei frühzeitiger Diagnosestellung)
Hologic	<p>Bei Frauen von 45 bis 50 Jahren sind die Ziele des MSP: Teilhabe am sozialen Leben, möglichst geringe Morbidität, Lebensqualität, Vermeiden eines Ausfalls von Erwerbstätigkeit, Familie. Die jährliche Inzidenz von Brustkrebs in der EU bei Frauen im Alter von 45 bis 49 Jahren liegt bei 1,7 von 1000 Frauen und die Sterblichkeit bei 0,2 von 1000. (3)</p> <p>Bei Frauen von 69 bis 74 sind die Ziele des MSP: Lebensqualität im Alter bei zunehmender Lebenserwartung, psychosoziale Aspekte, ethische Aspekte, Vermeiden von Alters-Diskriminierung. Die jährliche Inzidenz von Brustkrebs in der EU bei Frauen im Alter von 70 bis 74 Jahren liegt bei 3,0 von 1000 Frauen und die Sterblichkeit bei 0,8 von 1000. (4)</p>
PA N	<p>Jüngere Population: Früherkennung aggressiver Karzinome Ältere Population: Vermeidung fortgeschrittener Karzinome in einer Zielgruppe, die eher selten noch die gyn. Krebsvorsorge wahrnimmt</p>

PA SH	Senkung der Mortalität und Morbidität am Mammakarzinom und insgesamt, sowie Erhöhung der Lebensqualität. Bessere soziale Integration (Aktuell fragt die 69jährige Klientin: „Und jetzt? Bin ich jetzt zu alt und habe keinen Anspruch mehr auf das Screening?“)
PA SH-W	Senkung der Mortalität und Verbesserung der Therapiemöglichkeiten auch für die Altersgruppe 70-74, Vermeidung von Therapiefolgen für die Altersgruppen 45-49 und 70-74 durch schonendere Therapiemöglichkeiten bei frühzeitiger Diagnosestellung, möglichst vor einer Metastasierung
Ärztin	Gleichstellung der neu angestrebten Kohorten zu den bisherigen Berechtigten
SSK	Um mittelfristig das oberste Screeningziel aller Altersgruppen, die Senkung der Brustkrebssterblichkeit, zu evaluieren, ist ein Surrogat erforderlich. Die Abnahme der Inzidenz fortgeschrittener Brustkrebsstadien gilt als informativster Surrogatparameter für den Rückgang der Brustkrebssterblichkeit. Eine relative Reduktion fortgeschrittener Stadien von ca. 20% geht in randomisierten Screening-Studien mit einer erwarteten Reduktion der Mortalität von ca. 28% eingeladener Frauen einher (12). Die Machbarkeit der Prüfung dieses Parameters wurde in Deutschland für Frauen zwischen 50-69 Jahren gezeigt (7). Demnächst der Parameter Anteil der fortgeschrittenen Brustkrebsstadien für entsprechende Regionen mit Krebsregisterversorgung auch für die gezielte Evaluation der Altersgruppen 45- 49 Jahre, 70-74 Jahre und später zur Verfügung. Ergänzende Daten aus klinischen Registern sind wünschenswert, um fundiertere Einblicke in Morbiditätsfaktoren und Therapien zu erhalten.
MX	Basierend auf 8 RCTs (siehe Anhang) kann die Mortalitätsrate in der Altersgruppe 45-49 um bis zu 84 Todesfälle auf 100.000 Frauen gedrückt werden. In der Altersgruppe von 70-74 war der Effekt noch ausgeprägter mit bis zu 690 abgewendeten Todesfällen auf 100.000 Frauen.

4. Wie bewerten Sie den altersspezifischen Nutzen und Schaden der Früherkennung von Brustkrebs mittels MSP Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	<p>Die Nutzen-Schaden-Relation des MSP zeigt eine positive Bilanz (der Nutzen, insbesondere die Senkung der Brustkrebssterblichkeit überwiegt dem Schaden) in der Altersgruppe 45-74 Jahren [3, 4, 5, 7]. Bei den jüngeren Frauen (<50 Jahre) spielt die erhöhte Rate falsch-positiver Befunde eine größere Rolle als bei den älteren (70+). Zudem muss die kumulative Strahlendosis bei früherem Screening-Beginn berücksichtigt werden [11]. Bei den älteren Frauen (70+) muss die geschätzte Lebenserwartung beachtet werden, da eine systematische Brustkrebsfrüherkennung nur bei einer Lebenserwartung von mehr als 10 Jahren zu empfehlen ist. Dies trifft auf 70-74jährige Frauen in Deutschland in Hinblick auf die mittlere Lebenserwartung zu [12, 16], die 2020 bei 83,6 Jahren liegt und weiter steigt.</p>
DGS und weitere	<p>Altersgruppe 45 – 49 Jahre im Vergleich mit Altersgruppe 50 – 69 Jahre Relative Mortalitätsreduktion: vergleichbare Größenordnung Absolute Mortalitätsreduktion: geringere Effekte aufgrund altersbedingt niedrigerer Brustkrebsinzidenz; allerdings längere weitere Lebensdauer und potentielle Berufstätigkeit Überdiagnosen: Schätzungen etwas höher, Langzeitdaten nicht verfügbar Falsch-Positive: etwas höherer Anteil aufgrund anzunehmender höherer Drüsengewebsdichte Falsch-Negative: etwas höherer Anteil aufgrund anzunehmender höherer Drüsengewebsdichte Strahlenbelastung: etwas höher aufgrund längerer Lebenserwartung Nutzen-Schaden-Abwägung: Nutzen überwiegt den Schaden</p> <p>Altersgruppe 70 – 74 Jahre im Vergleich mit Altersgruppe 50 – 69 Jahre Relative Mortalitätsreduktion: vergleichbare Größenordnung Absolute Mortalitätsreduktion: höhere Effekte aufgrund altersbedingt höherer Brustkrebsinzidenz Überdiagnosen: Schätzungen etwas höher aufgrund geringerer Lebenserwartung Falsch-Positive: etwas niedriger Falsch-Negative: vergleichbare Größenordnung Strahlenbelastung: geringer aufgrund geringerer Lebenserwartung Nutzen-Schaden-Abwägung: Nutzen überwiegt den Schaden deutlich</p> <p>Altersgruppe > 74 Jahre Datenlage unzureichend</p>

<p>Wesentlicher limitierender Faktor: geringere Lebenserwartung (durchschnittliche Lebenserwartung für Frauen im Jahr 2020 = 83,6 Jahre)</p> <p>Übersicht</p> <ul style="list-style-type: none">• Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm (Stand: 14.4.2021) https://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen#sonstige-publikationen <p>Mortalitätsreduktion</p> <ul style="list-style-type: none">• Katalinic A, Eisemann N, Krywinkel K, Noftz MR, Hübner J Breast Cancer incidence and mortality before and after implementation of the german mammography screening program Int. J. Cancer: 147, 709–718 (2020) © 2019 https://doi.org/10.1002/ijc.32767 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ijc.32767• Hübner J, Katalinic A, Waldmann A, Kraywinkel K. Long-term Incidence and Mortality Trends for Breast Cancer in Germany Langfristige Inzidenz- und Mortalitätstrends für Brustkrebs in Deutschland DOI https://doi.org/10.1055/a-1160-5569 Geburtsh Frauenheilk 2020; 80: 611–618 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York ISSN 0016-5751 https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/a-1160-5569.pdf?articleLanguage=en• Signifikante Mortalitätsreduktion bei jährlichem Screening ab 40 in großer randomisierter Studie nachgewiesen. Duffy SW, Vulkan D, Cuckle H, Parmar D, Sheikh S, Smith RA, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. The Lancet Oncology. 2020;21(9):1165-72. Duffy SW, Tabar L, Yen AM, Dean PB, Smith RA, Jonsson H, et al. Mammography screening reduces rates of advanced and fatal breast cancers: Results in 549,091 women. Cancer. 2020;126(13):2971-9. Duffy S, Vulkan D, Cuckle H, Parmar D, Sheikh S, Smith R, et al. Annual mammographic screening to reduce breast cancer mortality in women from age 40 years: long-term follow-up of the UK Age RCT. Health Technol Assess. 2020;24(55):1-24.

Falsch-Positive / Falsch-Negative

- Siu AL on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force
Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement
Ann Intern Med. 2016 Jan 12. doi: 10.7326/M15-2886
<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M15-2886>

Überdiagnosen

Schaden: Erhöhte falsch negativ Rate bei Patienten mit dichtem Brustgewebe besonders in jungem Alter.

- Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, Paci E and the EUROSCREEN Working Group.
Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review.
J Med. Screen 2012;19 Suppl 1:42-56
DOI: 10.1258/jms.2012.012082
<https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1258/jms.2012.012082>

- Käab-Sanyal V.
Mammographie-Screening-Programm: Erste Schätzungen zur Überdiagnosen.
Dtsch Arztebl 2015;112(11):A476-477
<https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=168788>

Strahlenexposition

- Miglioretti DL, Lange J, van den Broek JJ, Lee CI, van Ravesteyn NT, Ritley D, Kerlikowske K, Fenton JJ, Melnikow J, de Koning HJ, Hubbard RA.
Radiation-Induced Breast Cancer Incidence and Mortality from Digital Mammography Screening: A Modeling Study.
Ann Intern Med. 2016 Feb 16;164(4):205-14.
doi: 10.7326/M15-1241. Epub 2016 Jan 12.
PMID: 26756460; PMCID: PMC4878445.

	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4878445/
GeRN	Altersgruppe 45-49: NUTZEN: Senkung der Mortalität, Vermeidung von verlorenen Lebensjahren. Schonende Therapie, weniger Therapiefolgen, dadurch verbesserte Arbeitsfähigkeit SCHADEN vermehrt falsch-positive Befunde durch dichtes Drüsenparenchym, Überdiagnosen eher gering Altersgruppe 70-74: NUTZEN Senkung der Mortalität, Schonende Therapie (aggressive Therapie bei Komorbiditäten oft nicht möglich) SCHADEN Überdiagnosen
Hologic	<p>Sowohl die deutsche S3-Leitlinie (1) wie auch die Europäischen Leitlinien (2) sehen einen deutlich höheren Nutzen in der Ausweitung der Altersgrenzen als eventuelle mögliche Schäden durch die Strahlenbelastung oder Überdiagnose.</p> <p>In einer randomisierten kontrollierten Studie an insgesamt über 150.000 Frauen in UK mit einem Follow-Up über 17 Jahre konnte eine statistisch signifikante Reduktion der Brustkrebs-Sterblichkeit bei einem Beginn des MSP ab 40 gegen über einem Beginn ab 50 nachgewiesen werden (7).</p> <p>Im Jahresbericht der Kooperations-gemeinschaft Mammographie 2018 (11) wird berichtet, dass die Rate der entdeckten Brustkrebsfälle in der Erstuntersuchung Mammographie-screening mit 7,7 pro 1000 deutlich höher ist als die Rate in den Folgeuntersuchungen mit nur 5,6 pro 1000 (Tabelle 1, Seite 8 in (11)). Dies deutet darauf hin, dass sich bei Frauen unter 50 Jahren vor dem ersten Screening bereits unerkannte Karzinome gebildet haben, die in der ersten Screening-Runde dann vermehrt entdeckt werden. Dies kann für einen Start des Screenings bereits ab 45 Jahren sprechen.</p> <p>In seiner jährlichen Vorprüfung, welche Röntgenverfahren zum Einsatz als Früherkennungsuntersuchung geeignet wären, hat das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren mit oberster Priorität ausgewählt (12, 13). Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit hat dieser Auswahl und Priorisierung zugestimmt und das BfS mit der ausführlichen Begutachtung beauftragt. (13).</p> <p>Nicht zuletzt hat die Kooperations-gemeinschaft Mammographie durch dessen Wissenschaftlichen Beirat jeweils die erwünschten Effekte, unerwünschten Effekte und eine Nutzen-Schaden-Abwägung für eine Erweiterung der Altersgrenzen des Mammographie-Screening-Programms ab 45 Jahren und bis 74 Jahre ausgearbeitet (14). Ein Start des MSP ab 45 und Einladungen bis 74 werden empfohlen (14).</p>
PA N	<p>Die u.g. Daten belegen die Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Mammographie-Screening-Programm sowohl für die jüngere Population <50 J als auch für und die ältere Population >65 J</p> <p>Otto SJ, Fracheboud J, Verbeek AL et al.: National Evaluation Team for Breast Cancer Screening. Mammography screening and risk of breast cancer death: a population-based case-control study. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2012 Jan;21(1):66-73. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-11-0476. Epub 2011 Dec 6. PMID: 22147362.</p>

	<p>van Ravesteyn NT, Stout NK, Schechter CB.: Benefits and harms of mammography screening after age 74 years: model estimates of overdiagnosis. Journal of the National Cancer Institute, 2015, 107, djv103.</p> <p>Mandelblatt JS, Cronin KA, Bailey S.:Effects of mammography screening under different screening schedules: model estimates of potential benefits and harms. Annals of internal medicine, 2009, 151, 738–747.</p> <p>Hellquist, B.N., Duffy, S.W., Abdsaleh, S., Björneld, L., Bordás, P., Tabár, L., Viták, B., Zackrisson, S., Nyström, L. and Jonsson, H. (2011), Effectiveness of population-based service screening with mammography for women ages 40 to 49 years. Cancer, 117: 714-722</p> <p>Duffy SW, Vulkan D, Cuckle H et al.: Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality (UK Age trial): final results of a randomised, controlled trial. Lancet Oncol. 2020 Sep;21(9):1165-1172. doi: 10.1016/S1470-2045(20)30398-3. Epub 2020 Aug 12. PMID: 32800099; PMCID: PMC7491203.</p> <p>https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies, aufgerufen 23.3.2021</p>
<p>PA SH</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Nutzen steigt deutlich mit zunehmendem Alter und Abnahme der Dichte der Brust. Es ist von einer Reduktion der Brustkrebssterblichkeit durch das MSP um 20-30% auszugehen. 2. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. 2012. 3. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ: Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 2013; 6: CD001877 CrossRef 4. Swiss Medical Board: Systematisches Mammographie-Screening. 2014. 5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening. Rapid Report. IQWiG-Berichte – Nr. 288; 2015.
<p>PA SH-W</p>	<p>Altersgruppe 45-49: <u>Nutzen</u>: Senkung der Mortalität, schonende Therapie, weniger Therapiefolgen dadurch verbesserte Lebensqualität und verbesserte Arbeitsfähigkeit.</p>

	<p><u>Schaden</u>: mehr falsch positive Befunde bei altersbeding dichterem Drüsenparenchym, Überdiagnosen eher in geringem Ausmaß. Altersgruppe 70-74:</p> <p><u>Nutzen</u>: Senkung der Mortalität, schonende Therapie (eine aggressive Therapie ist wegen häufig bestehender Komorbiditäten oft nicht möglich).</p> <p><u>Schaden</u>: Überdiagnosen</p>
Ärztin	Der Nutzen überwiegt, Vorverlegung der Diagnose in frühere Tumorstadien, höheres und besseres Überleben bei weniger aggressiver Therapie.
SSK	<p>Geschätzter Nutzen (Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch MSP) vs. Schaden</p> <p>50-69 Jahre +++ implementiert, Vergleich</p> <p>70-74 Jahre ++ höhere Brustkrebsinzidenz, höhere Programmsensitivität, absolut höhere Fallzahl verhinderter Brustkrebssterbefälle vs. Überdiagnostik bei limitierter aber steigender Lebenserwartung durch andere Ursachen</p> <p>45-49 Jahre + höhere Lebenserwartung, vs. niedrigere Brustkrebsinzidenz, niedrigere Programmsensitivität, absolut niedrigere Fallzahl verhinderter Brustkrebssterbefälle, Anstieg falsch positiver Befunde</p> <p>> 75 Jahre keine ausreichende Evidenz, bei variierender Lebenserwartung Die + Bewertung fokussiert auf den zu erwartenden Effekt auf die Brustkrebssterblichkeit in Abwägung zu Risiken mit geringem Evidenzgrad (10, 13, 14, 15).</p>
MX	<p>Die Studienlage ist eindeutig, es besteht ein hoher altersspezifischer Nutzen.</p> <p>Studien:</p> <p>1. Tabar L, Duffy SW, Yen MF, Warwick J, Vitak B, Chen HH, Smith RA.. All-cause mortality among breast cancer patients in a screening trial: support for breast cancer mortality as an end point.. J Med Screen; 2002.</p> <p>2. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld 17/10/2019 ©</p>

	<p>European Commission I http://healthcarequality.jrc.ec.europa.eu Page 6/18</p> <p>B,Rutqvist LE.. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials.. Lancet.; 2002</p> <p>Sowie: 1. Miller AB, Baines CJ, To T, Wall C.. Canadian National Breast Screening Study: 1. Breast cancer detection and death rates among women aged 40 to 49 years.. CMAJ; 1992.</p> <p>17/10/2019 © European Commission I http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu Page 6/20</p> <p>2. Tabar L, Duffy SW, Yen MF, Warwick J, Vitak B, Chen HH, Smith RA.. Allcause mortality among breast cancer patients in a screening trial: support for breast cancer mortality as an end point.. J Med Screen; 2002.</p> <p>3. S, Shapiro. Periodic screening for breast cancer: the HIP Randomized Controlled Trial. Health Insurance Plan.. J Natl Cancer Inst Monogr; 1997.</p> <p>4. Bjurstam NG, Björnelid LM, Duffy SW. Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening. Cancer; 2016.</p> <p>5. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjöld B, Rutqvist LE.. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the</p>
--	--

	<p>Swedish randomised trials. Lancet; 2002.</p> <p>6. Moss SM, Cuckle H, Evans A, Johns L, Waller M, Bobrow L, Group., Trial, Management. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. Lancet Oncol; 2015.</p> <p>7. Habbema JD, van Oortmarssen GJ, van Putten DJ, Lubbe JT, van der Maas PJ.. Age-specific reduction in breast cancer mortality by screening: an analysis of the results of the Health Insurance Plan of Greater New York study.. J Natl Cancer Inst.; 1986.</p>
--	--

5. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte (z. B. Relevanz der medizinischen Problematik, Spontanverlauf der Erkrankung, Versorgung spezifischer Patientengruppen, relevante Aspekte der Lebensqualität, Begleiterkrankungen), welche

- die Verringerung der Altersgrenzen - im MSP auf 45 Jahre,
- die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie
- die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP

begründen können bzw. gegen sie sprechen.

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	<p>Eine Brustkrebsheilung kann bei frühzeitiger Therapie (frühes Krankheitsstadium) erfolgen [13]. Der Spontanverlauf in Abhängigkeit vom Subtyp ist in allen Altersgruppen ähnlich.</p> <p>Wie unter 3. genannt, sind verringerte Morbidität durch Früherkennung und die damit einhergehende verbesserte Lebensqualität für jüngere Frauen (<50 Jahre) und ältere Frauen (70+) relevant. Allerdings profitieren die jüngeren Frauen aufgrund der längeren mittleren Lebensspanne länger von diesem Effekt. Das Brustkrebserkrankungsrisiko von Frauen beträgt mit 45 Jahren 2,1% für die nächsten 10 Jahre und liegt somit nur gering unter dem Erkrankungsrisiko von Frauen im Alter von 55 Jahren (2,7% in den nächsten 10 Jahren), die bereits eine reguläre Screening-Mammographie erhalten [13].</p> <p>Bei älteren Frauen können Systemtherapien aufgrund von Komorbiditäten zum Teil nicht umgesetzt werden. Eine Diagnosevorverlagerung mit schonenderen Therapien haben das Potential einer positiven Auswirkung auf Morbidität und Mortalität.</p>
GeRN	<p>Altergruppe 45-49: Brustkrebs gehört zu den 5 Todesursachen mit den meisten verlorenen Lebensjahren. Eine frühe Diagnose mit schonender Therapie führt schnell in den Berufsprozess zurück. Aggressive Therapien können zu Spätfolgen führen, die die Betroffenen noch erleben werden. Altersgruppe bis 74: Bei einer erwarteten Lebensdauer bis 85 führt eine frühe Tumordiagnose und schonende Therapie nur zu geringen Einschränkungen, aggressive Therapien bei später Diagnosestellung führen zu erheblicher Einschränkung der Lebensqualität. Altersgruppe über 75: Zunehmende Gefahr der Überdiagnose</p>
Hologic	<p>Ist von stellungnehmenden Ärzten oder Fachgesellschaften zu beantworten.</p> <p>Die Inzidenz von Brustkrebs nimmt mit dem Alter zu, die jährliche Inzidenz von Brustkrebs in der EU bei Frauen im Alter von 70 bis 74 Jahren liegt bei 3,0 von 1000 Frauen und die Sterblichkeit bei 0,8 von 1000 (4).</p>
PA N	<ul style="list-style-type: none"> • die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, aggressivere Karzinome, allerdings auch schlechtere Sensitivität und Spezifität der Mammographie in dieser Altersgruppe • die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie die älteren Frauen gehen seltener zur gyn Krebsvorsorge, erfahrungsgemäß werden dann Karzinome in einem fortgeschritteneren entdeckt, die Frauen geben auf Befragen an, dass

	<p>für sie die Altersbegrenzung des Screenings auf < 70 J bedeutet, dass danach in Sachen Brustkrebs nichts mehr passiert. Ein weiterer Grund für die Öffnung des Screenings ist, dass sich die Alterserwartung der älteren Frauen in den letzten 3 Jahrzehnten deutlich erhöht hat und dass damit auch das Risiko der Überdiagnose geringer geworden ist</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP mit zunehmenden Alter steigt eben doch das Risiko der Überdiagnose <p>begründen können bzw. gegen sie sprechen.</p>
PA SH	<p>Wenn die Lebenserwartung kleiner als 10 Jahre ist, egal in welchem Alter die Klientin ist sollte sie nur auf ausdrücklichen eigenen Wunsch am MSP Programm teilnehmen dürfen, da der individuelle wie der gesellschaftliche Nutzen nicht gewährleistet ist. Bei sehr hoher Brustdichte ist die Effektivität des alleinigen MSP ebenfalls zu gering. Hier wären Studien zu MRT Früherkennungsprogrammen für Frauen mit erhöhtem Risiko hilfreich.</p>
PA SH-W	<p>Altersgruppe 45-49: Durch eine langandauernde Therapie mögliche Einschränkung der Berufs- und Erwerbsfähigkeit. Durch die Früherkennung kürzere Therapie bei weniger fortgeschrittenen Tumoren.</p> <p>Altersgruppe bis 74 und älter: Nur eingeschränkte Therapieoptionen (aggressive Chemotherapie wegen Komorbiditäten nicht möglich), daher erhöhte Mortalität bei schon fortgeschrittener, spät erkannter Erkrankung</p>
Ärztin	<p>Bei Absenkung auf 45 Jahre müsste eine begleitende obligatorische Sonografie erwogen werden. Die Anhebung auf 74 Jahre sollte als erste Maßnahme erfolgen, die Anhebung auf 74 Jahre und älter sehe ich skeptisch wegen steigender Multimorbidität und geringerem Benefit für die einzelne Frau.</p>
SSK	<p>Die Brustkrebsinzidenz steigt mit zunehmendem Lebensalter. Die Lebenserwartung in Deutschland wird für Frauen mit steigendem Trend um 83-84 Jahre angegeben (16). Steigende Trends der Lebenserwartung erhöhen die absolute Anzahl von Mammakarzinomen in der Altersgruppe über 70 Jahre, eröffnet bei einer Lebenserwartung von 10 Jahren und mehr die Chance von Therapien im asymptomatischen Stadium zu profitieren.</p>
MX	<p>Eine systematische Übersichtsarbeit mit 54 Studien eingeschlossen - keine Metaanalyse - (Brett 2005). Das Mammographie-Screening scheint keine Ängste zu erzeugen bei Frauen, die nach einer Mammographie ein klares Ergebnis erhalten und anschließend im Routine Recall sind. Dies gilt für alle Altersgruppen.</p>

6. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte (z. B. therapeutische Alternativen, Versorgung spezifischer Patientengruppen, Einfluss der Erkrankungsschwere und der Begleiterkrankungen sowie notwendige Begleitmedikationen), welche

- die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre,
- die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie
- die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP

begründen können bzw. gegen sie sprechen.

Eingegangene Einschätzungen	
DGS und weitere	Vgl. auch Beantwortung von Frage 3
DRG	<p>Wenn eine Brustkrebserkrankung in einem frühen Stadium entdeckt wird, kann sie durch schonende operative und medikamentöse Therapien in der Regel geheilt werden.</p> <p>Bei fortgeschrittenen Tumorstadien, typisch für symptomatische Diagnostik, sind entsprechend den nationalen Leitlinien [3, 4] aggressivere Therapien notwendig. Diese haben kurz- und langfristige Schäden zur Folge, die in den jüngeren Altersgruppen (<50) eine Häufung von Berufsunfähigkeit und bei allen Altersgruppen eine meist lebenslange Therapie erfordert.</p>
GeRN	Altersgruppe 45-49: Ein langer Therapieprozess kann zu Einschränkung der berufs- bzw. Erwerbsfähigkeit führen. Eine Früherkennung kann das vermeiden. Altersgruppe bis 74 und darüber hinaus: Aggressive Chemotherapien wegen Komorbiditäten nicht möglich, daher vermehrte Mortalität bei spät erkannten Tumoren.
Hologic	Ist von stellungnehmenden Ärzten oder Fachgesellschaften zu beantworten.
PAN	<ul style="list-style-type: none"> • die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, jüngere Frauen haben eine lange Lebenserwartung und ein entsprechend höheres „life time risk“ für das Rezidiv, welches umgekehrt – sofern in in einem frühen Stadium detektiert – geringer ist. • die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie Vermeidung der Übertherapie: Es gibt mittlerweile altersangepasste und schonendere Therapie für die älteren Patientinnen (Verzicht auf RT bei kleinen und hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen, verkürzte Chemotherapie- und Antikörpertherapieprotokolle (Tolaney et al.). • die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP Vermeidung der Übertherapie: Es gibt mittlerweile altersangepasste und schonendere Therapie für die älteren Patientinnen (Verzicht auf RT bei kleinen und hormonrezeptorpositiven Mammakarzinomen, verkürzte Chemotherapie- und Antikörpertherapieprotokolle (Tolaney et al.).

	begründen können bzw. gegen sie sprechen.
PA SH	Kenne ich nicht.
PA SH-W	<p>Altersgruppe 45-49: Eingeschränkte Aussagekraft der Mammographie durch höheren Anteil von Frauen mit dichterem Drüsengewebe in dieser Altersgruppe, höherer Anteil falsch positiver Befunde und höherer Anteil von Intervallkarzinomen (Mögliche Verbesserung der Aussagekraft durch den Einsatz der Tomosynthese).</p> <p>Altersgruppe 70-74: Zunehmender Anteil von Frauen mit geringer Parenchymdichte, dadurch bessere Erkennbarkeit von Tumoren, insbesondere wenn Voraufnahmen aus vorangegangenen Screeningrunden zum Vergleich vorliegen, dadurch Verbesserung der Aussagekraft der Mammographie, geringer Anteil falsch positiver Befunde, Reduktion der Intervallkarzinome.</p>
Ärztin	Durch eine Verbesserung von systemischen Therapien werden gerade jüngere Frauen im Gesamtüberleben profitieren. Durch die gestiegene Lebenserwartung vermute ich in der Gruppe 70 – 74 Jahre den gleichen Benefit wie bei der Kohorte 65 – 70 Jahre zu Beginn des MSP. Bei der Gruppe 74 und älter können oft adäquate Therapie aufgrund der Grundmorbidität nicht angeboten werden, diese Gruppe hat zudem häufig nicht den erforderlichen sozialen Support, was sich auf die Lebensqualität negativ auswirken würde.
SSK	Analysen von zeitlichen Verläufen der Brustkrebssterblichkeit und Inzidenzen fortgeschrittener Brustkrebsstadien in Deutschland schlussfolgern, dass Frauen > 70 Jahre nicht gleichermaßen wie Jüngere von verbesserten Therapien profitieren; neben ungünstigeren Tumorstadien könnten differierende Therapiekonzepte durch Komorbiditäten oder Defizite ursächlich sein (11). Der Einsatz von Chemotherapien mit kardiotoxischen Nebenwirkungen könnte variieren.
MX	Die längere Lebenserwartung, hat leider ja auch eine höhere Chance auf Rezidive, insbesondere jüngere Frauen haben keine Chance auf Überdiagnosen, man kann also meisten Lebensjahre sparen und hat somit das höchste „Lifetime Saving Potential“. Bei älteren Patientinnen ist eine schonendere Therapie sehr wichtig und würde somit das Problem der späten Diagnostik egalieren.

7. Bitte benennen Sie diagnostikspezifische Aspekte, welche

- **die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre,**
- **die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie**
- **die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP**

begründen können bzw. gegen sie sprechen.

Eingegangene Einschätzungen	
DRG	<p>Die Mammographie ist nachweislich die einzige diagnostische Methode, die bei regelmäßiger, bevölkerungsweiter Anwendung Brustkrebssterblichkeit der weiblichen Bevölkerung senken kann [3]. Im deutschen Mammographie-Screening-Programm wird ausschließlich die digitale Vollfeld-Mammographie eingesetzt.</p> <p>Diese Methode stellt die Brustdrüse trotz im Vergleich geringer Strahlendosis transparenter dar als die Film-Folien-Technik [14], die in den initialen Screeningstudien verwendet wurde. Die digitale Vollfeldmammographie erlaubt eine bessere Erkennbarkeit von Befunden unabhängig vom Alter und der Brustdichte der Frau im Vergleich zur Filmfolientechnik [17].</p> <p>In einer Studie mit mehr als 8 Millionen Frauen erhöhte sich die Sensitivität von 51% auf 67% bei Frauen <50 Jahre und von 56% auf 71% bei Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe [17]. Somit ist eine hohe Treffsicherheit der Screening-Mammographie auch bei jüngeren Frauen (<50 Jahre) mit hormonell bedingt dichterem Drüsenkörpern möglich und sollte auch bei dieser Altersgruppe durchgeführt werden. Die Brustdichte nimmt Laufe des Lebens ab in Abhängigkeit des BMI, hormonellem Status und Veranlagung. Die Brust wird transparenter und somit immer besser in der Mammographie beurteilbar, was für eine Ausweitung des MSP >69 Jahre spricht.</p>
DGS und weitere	<p>Kritisch anzumerken ist, dass in den vorliegenden Studien die Teilnehmerate deutlich höher ist, als in Deutschland. Hier muss eine deutliche Verbesserung der Teilnehmeraten erreicht werden, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Es muss geprüft werden, ob dies in den vorhandenen Strukturen abzubilden ist oder das Programm adaptiert werden muss.</p> <p>Effekt der Mortalitätsreduktion unter 50 wurde bisher nur bei Screeningintervallen von 12-18 Monaten belegt.</p> <p>Duffy SW, Tabar L, Yen AM, Dean PB, Smith RA, Jonsson H, et al. Mammography screening reduces rates of advanced and fatal breast cancers: Results in 549,091 women. Cancer. 2020;126(13):2971-9.</p> <p>Es zeigt sich ein höherer Anteil dichter Brust bei Frauen unter 50 LJ, in diesen Fällen wird die Mammographie in Ihrer Sensitivität bekanntermaßen deutlich eingeschränkt</p> <p>Checka CM, Chun JE, Schnabel FR, Lee J, Toth H. The relationship of mammographic density and age: implications for breast cancer screening. AJR American journal of roentgenology. 2012;198(3):W292-5.</p> <p>Hier sind ggf. ergänzende Methoden wie US, MRT CEM (KM-Mammographie) bei extrem dichtem Gewebe notwendig.</p> <p>Es muss geklärt werden ob im Mammographiescreeningprogramm oder in der Kuration diese Zusatzuntersuchunge bzgl. Kapazität und Expertise sinnvoll durchgeführt werden können um auch die Spezifität und ggf. erhöhte FP Rate der Zusatzuntersuchungen bei gleichzeitiger erhöhte Karzinomentdeckungrate in adäquatem Rahmen zu halten.</p> <p>Im Folgenden Hauptaussagen einiger relevanter Studien:</p>

	<p>3.2 zusätzliche Karzinome in dichter Brust bei 18% höherer FP rate bei ergänzendem US.</p> <p>Yi A, Jang MJ, Yim D, Kwon BR, Shin SU, Chang JM. Addition of Screening Breast US to Digital Mammography and Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Screening in Women at Average Risk. <i>Radiology</i>. 2021;298(3):568-75.</p> <p>Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, Durando M, Nori J, La Forgia D, et al. A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2). <i>Eur J Cancer</i>. 2018;104:39-46.</p> <p>Screening-MRT: Zusätzliche CDR 16,5/1000 in der ersten und 5.8/1000 in der zweiten Screeningrunde, FPR 79.8/1000 in erster und 26,3/1000 in zweiter Screeningrunde, Alle Karzinome in 2. Runde hatten ein frühes Tumorstadium.</p> <p>Veenhuizen SGA, de Lange SV, Bakker MF, Pijnappel RM, Mann RM, Monninkhof EM, et al. Supplemental Breast MRI for Women with Extremely Dense Breasts: Results of the Second Screening Round of the DENSE Trial. <i>Radiology</i>. 2021;299(2):278-86.</p> <p>Review Screening-Methoden bei dichter Brust:</p> <p>Zusätzliche CDR MRT bei dichtem Gewebe: 6.9-14.2/1000, Range der CDR 2-16 für US, MRI, MRI nach Tomo und CEM</p> <p>Berg WA, Rafferty EA, Friedewald SM, Hruska CB, Rahbar H. Screening Algorithms in Dense Breasts: AJR Expert Panel Narrative Review. <i>AJR American journal of roentgenology</i>. 2020:1-20.</p> <p>Comstock CE, Gatsonis C, Newstead GM, Snyder BS, Gareen IF, Bergin JT, et al. Comparison of Abbreviated Breast MRI vs Digital Breast Tomosynthesis for Breast Cancer Detection Among Women With Dense Breasts Undergoing Screening. <i>JAMA : the journal of the American Medical Association</i>. 2020;323(8):746-56.</p> <p>Über 70LJ gibt es keine neuen diagnostikspezifischen Aspekte</p>
GeRN	<p>Altersgruppe 45-49: Höherer Anteil von Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe, dadurch Einschränkung der Aussagekraft der Mammographie und höherer Anteil falschpositiver Befunde und Intervall-Karzinome. Einsatz von Tomosynthese kann die Nachteile ausgleichen.</p> <p>Altersgruppe 70-74 Jahre: Zunehmender Anteil von Frauen mit geringer Brustgewebedichte, Voraufnahmen aus vorherigen Screeningrunden liegen vor. Aussagekraft der Mammographie ist dadurch verbessert, geringer Anteil an falsch-positiven Befunden und Intervallkarzinomen. (Vorteile nur im qualitätsgesichertem Programm)</p>
Hologic	<p>Die Dichte des Brustgewebes gilt als erwiesener doppelter Risikofaktor für Brustkrebs (16). Sie lässt sich jedoch aus jeder mammographischen Aufnahme einfach ermitteln. Es besteht ein höheres Risiko für maligne Neubildungen bei dichtem Brustgewebe und zudem besteht das Risiko, dass Neubildungen in der digitalen Mammographie durch den Maskierungseffekt des dichten Gewebes schlechter bzw. später erkannt werden (16). Die Brustdichte nimmt mit dem Alter ab, es sind also mehr Frauen mit hoher Brustdichte im jüngeren Altersbereich 45-50 Jahre zu erwarten (17). Eine Verringerung des Startalters des MSP auf 45 Jahre ist wegen des höheren Risikos deshalb sinnvoll. Die etwas geringere Sensitivität der digitalen Mammographie bei dichtem Brustgewebe ließe sich durch den Einsatz von 3D-</p>

	<p>Mammographie (Tomosynthese) kompensieren. Die Maskierung von bösartigen Neubildungen durch dichtes Brustgewebe bei der Durchleuchtung mit digitaler Mammographie kann mit dem Schichtbildverfahren der Tomosynthese reduziert werden. Die ECIBC empfiehlt den Einsatz von Digitaler Mammographie oder Tomosynthese gleichermaßen (2). Eine Reduktion von Intervallkarzinomen mit Tomosynthese im Screening konnte vor kurzem gezeigt werden (18). Der etwas höhere Aufwand der Auswertung des 3D-Datensatzes der Tomosynthese wird heute bereits durch Softwarelösungen basierend auf künstlicher Intelligenz wesentlich vereinfacht und beschleunigt.</p>
PA N	<ul style="list-style-type: none"> • die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre, dichtere Brust, schlechtere Sensitivität/Spezifität der Mammographie • -die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 Jahre im MSP sowie geringe Brustdichte, höhere Sensitivität/Spezifität der Mammographie • die Anhebung der Altersgrenzen auf 74 und älter Jahre im MSP geringe Brustdichte, höhere Sensitivität/Spezifität der Mammographie <p>begründen können bzw. gegen sie sprechen.</p>
PA SH	<p>Frauen mit Anfang 50 und jünger haben insbesondere auch in Deutschland eine hohe Brustdichte, die die Aussagekraft des MSP deutlich einschränkt. Bei Frauen älter als 69 dagegen ist die Brustdichte meist ohne negativen Einfluß.</p>
PA SH-W	<p>Altersgruppe 45-49: Brustkrebs gehört zu den 5 Todesursachen mit den meisten verlorenen Lebensjahren. Durch eine frühere Diagnose ist in der Regel eine schonendere und kürzere Therapie möglich, dadurch schnellere Rückkehr in den Berufsprozeß. Aggressivere Therapien sind belastender und können zu Spätfolgen führen, welche die Betroffenen noch erleben werden (Einschränkung der Lebensqualität, Arbeitsfähigkeit).</p> <p>Altersgruppe bis 74: Bei einer Lebenserwartung von 85 Jahren führt eine frühe Diagnose und eine schonende Therapie nur zu geringen Einschränkungen der Lebensqualität, eine aggressive Therapie bei später Tumordiagnose schränkt die Lebensqualität erheblich ein, ebenso die Folgen einer Metastasierung bei verspäteter Diagnose.</p>
Ärztin	<p>Unter 50 Jahre: geringere Sensitivität und Spezifität der MG, daher Kombination mit Sonografie erforderlich.</p> <p>70 - 74Jahre: keine speziellen Probleme erkennbar</p> <p>74 Jahre und älter: reduzierte AZ, geringere Mobilität, schlechtere Untersuchungsqualität</p>

SSK	<p>Bewertung der mammographischen Exposition von Frauen 45-49 Jahre im MSP:</p> <p>1. Bewertung des Einflusses der Screening-Untersuchung Nekolla et al. (17): konservative Einschätzung von 4 mGy pro Brust, jährliche Screening-Annahme: Nutzen: Anzahl gerettete Leben infolge des Screenings Risiko: Anzahl von Todesfällen infolge strahleninduziertem Brustkrebs Nutzen-Risiko ab 45 Jahre: 23 Nutzen-Risiko ab 50 Jahre: 43 Bei einem Screeningintervall von zwei Jahren und einem linearen Strahlenrisiko halbieren sich die entsprechenden Risikofaktoren. <u>Einschätzung der Strahlenexposition aufgrund von MSP-Daten:</u> Quelle RZ Münster NRW 5,2 Mio Expositionsdaten 2019-2020: 50 Jährige: Mittel 1,5 mGy pro Ebene, 2 Ebenen: 3,0 mGy In der Gruppe 45-49 Jahre zu erwarten: 2 Ebenen: etwa 3,2 mGy Unter Berücksichtigung der aktuellen Dosiswerte aus dem MSP ist eine weitere Reduktion des Risikos für diese Altersgruppe zu erwarten. Fazit: In Abhängigkeit von der Dosis pro Untersuchung und Frequenz der Früherkennungsmaßnahme kann ein geringerer negativer Einfluss auf Strahleninduzierte Brustkrebsfälle durch die primäre Screening-Modalität erwartet werden.</p> <p>2. Bewertung Einfluss Rückruf zur weiteren Abklärungsdiagnostik Im Erstrunden-Screening ist gemäß EULeitlinie die Rückrufrate höher als im Folgerunden-Screening, als Referenz wurde die Implementierungsphase und dementsprechend das Erstrunden- Screening in allen Altersgruppen definiert (1). Nach Programmimplementierung verschiebt sich die Erstteilnahme zu jüngeren Altersgruppen mit tendenziell dichterem Parenchym und komplexeren diagnostischen Konstellationen, sodass bundesweit unter Erstteilnehmerinnen nach Implementierung eine höhere relative Rückrufrate verzeichnet wird. <u>Einschätzung der Rückrufrate im Erstrunden-Screening aufgrund von MSPDaten:</u> Quelle RZ Münster NRW 2019 Erstrunden-Screening 50-54 Jahre: 103.249 Untersuchungen 12.109 mit Rückrufindikation 11,7% Rückrufrate 694 Frauen mit detektiertem Brustkrebs Ein MSP von 45-49 Jahre würde die Rückrufraten zur Abklärungsdiagnostik aufgrund eines zu erwartenden hohen Anteils von Erstteilnehmerinnen und aufgrund dichteren Parenchyms unwahrscheinlich senken, sondern im Wesentlichen verschieben. Dieser Punkt ist zu berücksichtigen, da, zusätzlich zu der emotionalen Belastung durch falsch positive Befunde, mammographische Zusatzdiagnostik (wie Kompressionsaufnahmen, Vergrößerungsaufnahmen, Tomosynthesen) und Röntgen-kontrollierte Biopsien die kumulative Parenchymdosis 45-49 jähriger Frauen durch weitere Abklärung steigern. Fazit:</p>
------------	---

<p>Die mammographische Zusatzdiagnostik, assoziiert mit der Erstrundenteilnahme und bekannt höheren Rückrufrate im Vergleich zum Folgerunde-Screening, verschiebt sich zu Frauen mit einem Alter unter 50 Jahren mit höherer Strahlenempfindlichkeit (18).</p> <p>3. Mammographie-Screening bei nicht durchschnittlichem Brustkrebsrisiko</p> <p>Neben dem MSP wurde in Deutschland die intensivierete Früherkennung für Hochrisikokonstellationen etabliert (19). Neben differierenden Tumoraggressivitäten und Erkrankungsalter besteht bei bestimmten Mutationsträgerinnen eine erhöhte Strahlenempfindlichkeit (20).</p> <p>Zusammenfassung:</p> <p>Neben einer Risikostratifizierung bezüglich einer Hochrisikokonstellation für Brustkrebs sollte für Teilnehmerinnen im Alter von 45-49 Jahre am MSP ein Dosismonitoring der Screening- Untersuchung wie auch der Abklärungsdiagnostik eingeführt werden.</p> <p>Bewertung der mammographischen Exposition von Frauen 70-74 Jahre im MSP:</p> <p>1. Bewertung des Einflusses der Screening-Untersuchung</p> <p><u>Einschätzung der Strahlenexposition aufgrund von MSP-Daten:</u></p> <p>Quelle RZ Münster NRW 5,2 Mio Expositionsdaten 2019-2020: Im Mittel reduziert sich die Strahlenexposition mit zunehmendem Alter alle 5 Jahre um etwa 5 %, 69-Jährige: Mittel 1,3 mGy pro Ebene, 2 Ebenen: 2,6 mGy, In der Gruppe 70-74 Jahre: zu erwarten bei 2 Ebenen etwa 2,4 mGy Hendrick et al. (18): lifetime attributable risks (LAR) für die Mortalität sinken mit zunehmendem Alter exponentiell ab:</p> <p>40-Jährige: 1,3-1,7 50-Jährige: 0,7-0,9 60-Jährige: 0,3-0,4 70-Jährige: 0,2 80-Jährige: <0,1</p> <p>Die durch eine Strahlenexposition hervorgerufenen Risiken sind in der Altersgruppe 70-74 Jahre sehr gering einzuschätzen (18, 21).</p> <p>2. Bewertung des Positiven Prädiktiven Wertes des Rückrufs (PPV1)</p> <p><u>Quelle RZ Münster NRW 2019:</u></p> <p>Brustkrebsdetektionsrate im Folgerunden- Screening der ansteigenden 5- Jahresaltersgruppen 50-69 Jahre: 0,37%, 0,47%, 0,64%, 0,83% PPV1 im Folgerunden-Screening der ansteigenden 5-Jahresaltersgruppen 50-69 Jahre: 10,3%, 16,0%, 20,3%,</p>
--

	25,1% Bei Anstieg der Screening-detektierten Brustkrebsdetektionsraten und der PPV1- Werte in ansteigenden 5- Jahresaltersgruppen (50-69 Jahre) und Leitlinien-konformer Rückrufrate im Folgerunden-Screening kann ein PPV1- Wert in der Altersgruppe 70-74 Jahre im oberen Bereich der jetzigen Zielgruppe oder höher erwartet werden.
MX	Ein bekanntes Problem beim Screening mittels Mammographie bei einer Verringerung der Altersgrenze auf 45 Jahre ist sicherlich die höhere Brustdichte welche die Beurteilbarkeit erschwert, aber durch den Einsatz von KI egalisiert werden kann. Die Anhebung auf 74 und älter Jahre hat keine negativen diagnostikspezifischen Aspekte, da mit steigendem Alter die Beurteilbarkeit der Mammographie durch die Involution des Brustdrüsengewebes erleichtert wird. Bei der durch die Anhebung bzw. Absenkung der Altersgrenze stark ansteigende Anzahl an Befundungsleistungen ist aus unserer Sicht ein absolut entscheidendes Argument um eine hohe Qualität im Screening zu gewährleisten, das modernste technische Methoden wie der Einsatz von künstlicher Intelligenz zum Einsatz kommen.

8. Welche Kosten könnten durch die Verringerung der Altersgrenzen im MSP auf 45 Jahre vermieden werden?

Eingegangene Einschätzungen	
DGS und weitere	Reduzierung der Chemotherapien und Arbeitsunfähigkeit im Falle einer Berufstätigkeit https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_45-49.pdf
DRG	Zusätzlich zu den unter 9. aufgezählten Kosten für Therapien bei spät entdeckten Tumorstadien sind hier Kosten durch Berufsunfähigkeit (s. auch 6.) aufzuführen.
GeRN	Kosten für aggressive und langdauernde medikamentöse Therapie Kosten für Berufs- Erwerbsunfähigkeit
Hologic	Im Jahr 2015 wurden 2.730.724 Frauen gescreent, wobei 17.204 Mammakarzinome entdeckt wurden, was einer Detektionsrate von 6,3/1000 Frauen entspricht. (19). Durch eine Ausweitung des Screenings von 45 bis 69 Jahren ist davon auszugehen, dass bei Annahme einer gleichen Altersverteilung ca. 3,45 Mio. Frauen pro Jahr gescreent werden und ca. 21.700 Mammakarzinome entdeckt werden, also 4.500 Karzinome mehr als bisher pro Jahr. Die Kosten für das Screening mit durchschnittlich 75,55 Euro pro Mammographie steigen von ca. 203,6 Mio. Euro derzeit auf ca. 250,4 Mio. Euro an, also um ca. 46,8 Mio. Euro (20). Die Kosten für die Therapie eines zu spät erkannten Mammakarzinoms, das operativ entfernt werden muss, werden mit durchschnittlich ca. 5.853 Euro abgeschätzt. Für die in der Früherkennung von 45 bis 69 zusätzlich rechtzeitig erkannten ca.

	<p>4.500 Mammakarzinome, für die keine operative Behandlung erforderlich wird, ergibt sich somit ein Einsparpotential von ca. 26,34 Mio. Euro. Die erforderlichen Mehrausgaben für das Screening von 45 bis 69 von ca. 46,8 Mio. Euro werden also durch die nicht erforderlichen Therapiekosten auf ca. 20,5 Mio. Euro reduziert (20).</p> <p>Für den früheren Start des MSP in einem Alter von 40 bis 50 Jahren liegt aus den Niederlanden eine detaillierte Modellrechnung zu den Kosten und zur Kosteneffektivität vor (21).</p> <p>Es liegt eine ausführliche Begründung der European Commission Initiative for Breast Cancer ECIBC für eine empfohlene Absenkung der unteren Altersgrenze auf 45 Jahre vor, inkl. Wirtschaftlichkeits-betrachtung (3).</p> <p>Weitere Kosten, die durch die Früherkennung bei Frauen im jüngeren Alter vermieden werden können, sind Arbeitsausfall im erwerbsfähigen Alter, Krankenhaustagegeld und Rentenzahlungen (Erwerbsminderungsrente, Rente für Schwerbehinderte).</p>
PA N	Therapiekosten bei der Behandlung fortgeschrittener Karzinome
PA SH	Das QuaMaDi - Programm in Schleswig-Holstein verursacht hohe Kosten gerade bei den 45-50 Jährigen, die von ihren Gynäkologen in das Programm eingeschleust werden und dann viel Zeit beim Radiologen binden durch den ergänzend durchzuführenden Ultraschall bei hoher Brustdichte. Auch das graue Screening in ganz Deutschland kann durch die Senkung der Altersgrenze eingeschränkt werden.
PA SH-W	<p>Kosten für aggressive und langdauernde (in der metastasierten Phase häufig auch teure) medikamentöse Therapien</p> <p>Kosten für Berufs-und Erwerbsunfähigkeit</p>
Ärztin	Bei Todesvermeidung Folgekosten im sozialen Bereich (Waisenrenten etc.)
SSK	Keine Strahlenschutz relevanten Aspekte
MX	Die Kosten für das Screening für eine Kohorte von 10.000 Frauen im Alter von 47 bis 49 Jahren wurden auf £ 420.000 £ in Großbritannien geschätzt. Die Diagnosekosten für positive Ergebnisse würden £ 70.000 betragen, und das Screening würde zu einer Einsparung von 17.000 £ an Behandlungskosten führen (480 £ pro durch Screening entdecktem Krebs, berechnet aus Behandlungskosten für den Kontroll- und den Interventionsarm der Studie), so dass sich die Nettokosten für das Screening auf Kosten von £ 473.000 pro 10.000 gescreenten Frauen

9. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre vermieden werden?

Eingegangene Einschätzungen	
DGS und weitere	Reduzierung der Chemotherapien https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_70-74.pdf
DRG	Kosten durch langfristige Therapien in Folge von Nebenwirkungen aggressiver operativer und/oder medikamentöser Therapien ohne Screening entdeckter fortgeschrittener Brustkrebserkrankungen. Kosten durch palliative Therapien von fortgeschrittenen, nicht mehr heilbaren Brustkrebserkrankungen, die im Screening früher entdeckt und heilbar gewesen wären.
GeRN	Kosten für aggressive und langdauernde medikamentöse Therapie
Hologic	Durch eine Ausweitung des Screenings von 50 bis 74 Jahren ist die Modellrechnung analog zu oben (20). Es ist davon auszugehen, dass bei Annahme einer gleichen Altersverteilung dann ca. 3,45 Mio. Frauen pro Jahr gescreent werden und ca. 21.700 Mammakarzinome entdeckt werden, also 4.500 Karzinome mehr als bisher pro Jahr. Die Kosten für das Screening mit durchschnittlich 75,55 Euro pro Mammographie steigen von ca. 203,6 Mio. Euro derzeit auf ca. 250,4 Mio. Euro an, also um ca. 46,8 Mio. Euro. Die Kosten für die Therapie eines zu spät erkannten Mammakarzinoms, das operativ entfernt werden muss, werden mit durchschnittlich ca. 5.853 Euro abgeschätzt. Für die in der Früherkennung von 50 bis 74 zusätzlich rechtzeitig erkannten ca. 4.500 Mammakarzinome, für die keine operative Behandlung erforderlich wird, ergibt sich somit ein Einsparpotential von ca. 26,34 Mio. Euro. Die erforderlichen Mehrausgaben für das Screening von 50 bis 74 von ca. 46,8 Mio. Euro werden also durch die nicht erforderlichen Therapiekosten auf ca. 20,5 Mio. Euro reduziert (20). Es liegt eine ausführliche Begründung der European Commission Initiative for Breast Cancer ECIBC für eine empfohlene Anhebung der oberen Altersgrenze auf 74 Jahre vor, inkl. Wirtschaftlichkeits-betrachtung (4).
PA N	Therapiekosten bei der Behandlung fortgeschrittener Karzinome
PA SH	Durch die frühzeitige Entdeckung des MCa können aufwendigere OP, Reha-Maßnahmen und Chemotherapien eingespart werden. Auch alte Menschen sind ein geldwerter Vorteil für die Gesellschaft, solange sie nicht selbst zu stark behindert sind.
PA SH-W	Kosten für aggressive und langdauernde (in der metastasierten Phase häufig auch teure) medikamentöse Therapien
Ärztin	Kosten für aggressivere und teurere Medikation
SSK	Keine Strahlenschutz relevanten Aspekte

MX	Obwohl es keine direkten Beweise zu dieser Frage gibt, kann man die Hypothese aufstellen, dass die erforderlichen Ressourcen moderat sind. Diese Ressourcen, für das Screening älterer Frauen, könnten ähnlich denen, die für die Ausweitung der aktuellen Screening Standards (bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren) auf Frauen im Alter von 40 bis 49 Jahren sein. Die Gesamtkosten für die Diagnose, Behandlung und den Tod durch Brustkrebs ohne Screening wird auf € 1.161.008 pro 1000 Frauen im Alter von 50 bis 74 Jahren geschätzt, die über ihre Lebenszeit beobachtet werden (3,5 % Diskontierungssatz). Zweijähriges Screening kostet ca. € 1.298.065 pro 1000 Frauen (im Alter von 50-74 Jahren), die gescreent werden, und die ausgewiesenen Kosten pro 1000 Frauen im Alter von 40 bis 74 Jahren betragen € 1,467,598
-----------	--

10. Welche Kosten könnten durch die Anhebung der Altersgrenzen im MSP auf 74 Jahre und älter vermieden werden?

Eingegangene Einschätzungen	
DGS und weitere	Unzureichende Datenlage
DRG	Unzureichend untersucht
GeRN	Kosten für aggressive und langdauernde medikamentöse Therapie
Hologic	Die Kosten für die intensive Therapie von zu spät erkannten Mammakarzinomen können vermieden werden (20). Eine Vermeidung oder frühe Erkennung anderer altersbedingter Erkrankungen durch regelmäßige ärztliche Konsultation während der Screening-Besuche ist zu erwarten, wie z.B. Diabetes, Osteoporose.
PA N	Therapiekosten bei der Behandlung fortgeschrittener Karzinome
PA SH	Die gleichen Kosten wie unter Punkt 9, solange die Lebenserwartung noch mindestens 10 Jahre beträgt.
PA SH-W	Kosten für aggressive und langdauernde (in der metastasierten Phase häufig auch teure) medikamentöse Therapien
Ärztin	s.o.
SSK	Keine Strahlenschutz relevanten Aspekte

MX	Obwohl es keine direkten Beweise zu dieser Frage gibt, kann man die Hypothese aufstellen, dass die erforderlichen Ressourcen moderat sind. Diese Ressourcen, für das Screening älterer Frauen, könnten ähnlich denen, die für die Ausweitung der aktuellen Screening Standards (bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren) auf Frauen im Alter von 40 bis 49 Jahren sein (siehe oben)
-----------	--

11. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.

Eingegangene Einschätzungen	
Ärztin	Ganz wichtig wäre es, ausreichend Befunder auszubilden. Jüngere Kollegen sind z.Z. aufgrund der hohen Qualitätsstandards im MSP und guter alternativer Berufsmöglichkeiten sehr zurückhaltend, ins MSP einzusteigen.
DGS und weitere	<p>Frauen, die nicht anspruchsberechtigt sind, am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, verzichten nicht zwangsläufig auf die Untersuchung, sondern nehmen auch kurative Untersuchungen außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-Programms wahr. Diese verursachen ebenfalls Kosten, unterliegen aber nicht derselben hohen Qualitätssicherung wie das Mammographie-Screening-Programm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Starker A, Kraywinkel K, Kuhnert R. Früherkennung von Brustkrebs: Inanspruchnahme der Mammographie in Deutschland Journal of Health Monitoring ·2017 2(4) DOI 10.17886/RKI-GBE-2017-114Robert Koch-Institut, Berlin https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsJ/Fact-Sheets/JoHM_04_2017_Mammografie.pdf?__blob=publicationFile
DRG	Die intensivierete Brustkrebsfrüherkennung endet bei Frauen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs (meist BRCA1- und BRCA2-Mutationsträgerinnen) mit dem 70. Lebensjahr. Jedoch steigt das kumulative Risiko, eine Brustkrebserkrankung zu entwickeln bei diesen Frauen nach dem 70. Lebensjahr weiter an [15]. Diese Frauen könnten mit einer Altersausweitung des Mammographie-Screening-Programms systematisch versorgt werden.

PA N	Mammographie-Screening als Lotse der Vorsorge- und Früherkennungsmaßnahmen für eine breitere (mehr jüngere und ältere Teilnehmerinnen): die Frauen sollen im Einladungsschreiben auch an Stuhltest/Darmspiegelung und gynäkologische Krebsvorsorgeuntersuchung erinnert werden.
Hologic	<p>Frauen mit 40 bis 50 sind noch eher in der gynäkologischen Regelversorgung als Frauen ab 50. Deshalb ist die Chance, die Frauen aus der Regelversorgung ins Screening zu bringen, ab 45 vermutlich höher. Es ist vermutlich mit höheren Teilnahmeraten bei 45- bis 50-Jährigen zu rechnen als bei 69- bis 74-Jährigen. Daraus resultiert ein besserer Einstieg in die Früherkennung aus der gynäko-logischen Regelversorgung heraus mit 45 als mit 50 Jahren.</p> <p>Die ECIBC Guidelines der Europäischen Kommission empfehlen entweder Digitale Mammographie oder Tomosynthese im Screening mit jeweils gleichem Empfehlungsgrad (2). Die Tomosynthese zeichnet sich durch höhere Krebsfindungs-raten, weniger erforderlichen Nach-untersuchungen und weniger Intervallkarzinome aus (18). Für jüngere Frauen mit dichtem Brustgewebe ist der Vorteil von Tomosynthese vermutlich noch stärker ausgeprägt.</p>
SSK	Strukturierte Datenerhebung erlaubt Effekt und Effizienzprüfung mit Surrogaten unter aktuellen Bedingungen. Krebsregister und Klinische Register verfügen über relevante Daten zur Nutzen- Risiko-Bewertung von Früherkennungsprogrammen. Qualitätssicherung mit digitaler Infrastruktur sollte zur Evaluation und Weiterentwicklung von Früherkennungsprogrammen genutzt werden.
MX	Bei Absenkung des Screening Alters kommt es zu einer Zunahme der Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe im Screening. Dieses diagnostische Problem kann am besten mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz gelöst werden da Algorithmen weniger Probleme mit dichtem Brustdrüsengewebe haben als der Mensch.

Literaturlisten

Literaturliste GeRN[®] - Gesellschaft für Radiologie und Nuklearmedizin GbR

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	European Commission
	TI:	Breast cancer burden in EU-27. 2020. European Commission
	SO:	https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/Breast_cancer_factsheet-Oct_2020.pdf
	AU:	European Commission
	TI:	European Commission Initiative on Breast Cancer
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/
	AU:	European Commission
	TI:	Screening ages and frequencies
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies
	AU:	European Commission
	TI:	Screening for women aged 45-49: "Evidence to Decision": recommendation justification, considerations and assessment
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_45-49.pdf
	AU:	European Commission
	TI:	Screening for women aged 70-74: "Evidence to Decision": recommendation justification, considerations and assessment
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_70-74 .
	AU:	Jansen, Lina et al
	TI:	Divergent Patterns and Trends in Breast Cancer Incidence, Mortality and Survival Among Older Women in Germany and the United States
	SO:	Cancers 2020 , 12, 2419
	AU:	Wengler, Annelene et al.
	TI:	Verlorene Lebensjahre durch Tod
	SO:	Deutsches Ärzteblatt Jg. 118 Heft 9, 137

Literaturliste Programmverantwortlicher Arzt Schleswig-Holstein West

[1] European Commission

Breast cancer burden in EU-27. 2020. European Commission [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/Breast cancer factsheet-Oct 2020.pdf](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/Breast%20cancer%20factsheet-Oct%202020.pdf)

[2] European Commission

European Commission Initiative on Breast Cancer
<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>

[3] Cancer Screening in the European Union-Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. Reprint May 2017. European commission

Literaturliste Strahlenschutzkommission
Literaturliste Strahlenschutzkommission (SSK)



Bundesausschuss

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnosis
	TI:	
	SO:	https://www.euref.org/european-guidelines
2	AU:	Breast Cancer: Screening - US Preventive Services Task Force
	TI:	
	SO:	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/.../breast-cancer-screening
3	AU:	Cancer Screening Guidelines -American Cancer Society
	TI:	
	SO:	www.cancer.org/healthy/find-cancer-early/american-cancer-society-guidelines
4	AU:	WHO position paper on mammography screening
	TI:	
	SO:	ISBN 978 92 4 150793 6 © World Health Organization 2014
5	AU:	Qualitätsbericht - fachservice.mammo-programm.de
	TI:	
	SO:	https://fachservice.mammo-programm.de/download/
6	AU:	
	TI:	Bekanntmachung der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes: Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie
	SO:	BAnz AT 18.12.2018 B4, Seite 1-6
7	AU:	Khil L, Heidrich J, Wellmann I, Kääh-Sanyal V, Weigel S, Heindel W, Hense HW, Heidinger O.
	TI:	Incidence of advanced-stage breast cancer in regular participants of a mammography screening program: a prospective register-based study.
	SO:	BMC Cancer. 2020 Mar 4;20(1):174.
8	AU:	Simbrich A, Wellmann I, Heidrich J, Heidinger O, Hense HW.
	TI:	Trends in advanced breast cancer incidence rates after implementation of a mammography screening program in a German population.
	SO:	Cancer Epidemiology 44: 44-51 (2016).
9	AU:	Katalinic A, Eisemann N, Kraywinkel K, Noftz MR, Hübner J.
	TI:	Breast cancer incidence and mortality before and after implementation of the German mammography screening program.
	SO:	Int J Cancer. 2020 Aug 1;147(3):709-718.
	AU:	The Guidelines Development Group (GDG) for the European guidelines on breast cancer screening and diagnosis
	TI:	



Nr.	Feldbezeichnung	Text
10	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/discover-ecibc/governance/ecibc-working-groups
11	AU:	Jansen L, Holleczeck B, Kraywinkel K, Weberpals J, Schröder CC, Eberle A, Emrich K, Kajüter H, Katalinic A, Kieschke J, Nennecke A, Sirri E, Heil J, Schneeweiss A, Brenner H.
	TI:	Divergent Patterns and Trends in Breast Cancer Incidence, Mortality and Survival Among Older Women in Germany and the United States.
	SO:	Cancers (Basel). 2020 Aug 26;12(9):2419.
12	AU:	Tabár L, Yen AM, Wu WY, Chen SL, Chiu SY, Fann JC, Ku MM, Smith RA, Duffy SW, Chen TH.
	TI:	Insights from the breast cancer screening trials: how screening affects the natural history of breast cancer and implications for evaluating service screening programs.
	SO:	Breast J. 2015 Jan-Feb;21(1):13-20.
13	AU:	Puliti D, Miccinesi G, Paci E
	TI:	Overdiagnosis in breast cancer: design and methods of estimation in observational studies
	SO:	Prev Med. 2011; 53: 131-133
14	AU:	Checka CM, Chun JE, Schnabel FR, Lee J, Toth H.
	TI:	The relationship of mammographic density and age: implications for breast cancer screening.
	SO:	AJR Am J Roentgenol. 2012 Mar;198(3):W292-5. doi: 10.2214/AJR.10.6049.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
15	AU:	Weigel S, Heindel W, Heidrich J, Hense HW, Heidinger O.
	TI:	Digital mammography screening: sensitivity of the programme dependent on breast density.
	SO:	Eur Radiol 27: 2744–2751.
16	AU:	Statistisches Bundesamt (Destatis): Durchschnittliche Lebenserwartung (Periodensterbetafel); Tabelle 12621–0002; 2020.
	TI:	
	SO:	https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=12621-0002&levelindex=0&levelid=1588857487918 (last accessed on 3 March 2020).
17	AU:	Nekolla EA, Griebel J, Brix G
	TI:	Strahlenrisiko infolge von Mammographie-Screening-Untersuchungen für Frauen unter 50 Jahren.
	SO:	Z Med Phys. 2008; 18: 170-179.
	AU:	Hendrick RE.



Nr.	Feldbezeichnung	Text
18	TI:	Radiation doses and cancer risks from breast imaging studies.
	SO:	Radiology. 2010 Oct;257(1):246-53.
19	AU:	Bick U.
	TI:	High-risk screening using magnetic resonance imaging.
	SO:	Radiologe. 2021 Feb;61(2):150-158.
20	AU:	Drooger JC, Hooning MJ, Seynaeve CM, Baaijens MH, Obdeijn IM, Sleijfer S, Jager A.
	TI:	Diagnostic and therapeutic ionizing radiation and the risk of a first and second primary breast cancer, with special attention for BRCA1 and BRCA2 mutation carriers: a critical review of the literature.
	SO:	Cancer Treat Rev. 2015 Feb;41(2):187-96.
21	AU:	Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, Straif K; International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group.
	TI:	Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group.
	SO:	N Engl J Med. 2015 Jun 11;372(24):2353-8.
	AU:	

Literaturliste MX Healthcare GmbH

EUROPEAN COMMISSION JOINT RESEARCH CENTRE Directorate F - Health, Consumers & Reference Materials (Ispra) **Health in Society**

ECIBC recommendation on breast cancer screening ages

Bibliography

Evidence of effects

Alexander FE, Anderson TJ, Brown HK, Forrest AP, Hepburn W, Kirkpatrick AE, Muir BB, Prescott RJ, Smith A. *14 years of follow-up from the Edinburgh randomised trial of breast-cancer screening*. *Lancet*. 1999;353(9168):1903-8.

Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. *Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial*. *BMJ* 1988;297(6654):943-8.

Armaroli P, Villain P, Suonio E, Almonte M, Anttila A, Atkin WS, et al. *European Code against Cancer, 4th Edition: Cancer screening*. *Cancer epidemiology*. 2015;39 Suppl 1:S139-52.

Autier P, Héry C, Haukka J, Boniol M, Byrnes G. *Advanced breast cancer and breast cancer mortality in randomized controlled trials on mammography screening*. *J Clin Oncol*. 2009 Dec 10;27(35):5919-23.

Baena-Canada JM, Rosado-Varela P, Exposito-Alvarez I, Gonzalez-Guerrero M, Nieto-Vera J, Benitez-Rodriguez E: *Women's perceptions of breast cancer screening*. *Spanish screening programme survey*. *Breast (Edinburgh, Scotland)* 2014, 23(6):883-888.

Benjamin DJ. *The efficacy of surgical treatment of breast cancer*. *Medical Hypotheses* 1996;47(5):389-97.

Bjurstam N, Bjorneld L, Duffy SW, et al. *The Gothenburg breast screening trial: first results on mortality, incidence, and mode of detection for women ages 39-49 years at randomization*. *Cancer*. 1997;80(11): 2091-9.

Bjurstam N, Bjorneld L, Warwick J, et al. *The Gothenburg Breast Screening Trial*. *Cancer*. 2003;97(10): 2387-96.

Bjurstam NG, Björneld LM, Duffy SW. *Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening*. *Cancer*. 2016 Apr 8. doi: 10.1002/cncr.29975. [Epub ahead of print]

Blue Cross Blue Shield Association; Kaiser Permanente. *Special report: screening asymptomatic women with dense breasts and normal mammograms for breast cancer*. *Technol Eval Cent Assess Program Exec Summ*. 2014 Apr;28(15):1-2.

Bolejko A, Hagell P, Wann-Hansson C, Zackrisson S: *Prevalence, Long-term Development, and Predictors of Psychosocial Consequences of False-Positive Mammography among Women Attending Population-Based Screening*. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology* 2015, 24(9):1388-1397.

Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C: *A roller coaster of emotions and sense-coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography*. *Journal of clinical nursing* 2014, 23(13-14):2053-2062.

Bond M, Garside R, Hyde C: *Improving screening recall services for women with false-positive mammograms: a comparison of qualitative evidence with UK guidelines*. *BMJ open* 2015, 5(1):e005855. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 2/20

Bond M, Pavey T, Welch K, Cooper C, Garside R, Dean S, Hyde CJ. *Psychological consequences of false-positive screening mammograms in the UK*. Evid Based Med. 2013 Apr;18(2):54-61. Braithwaite D, Walter LC, Izano M, Kerlikowske K. *Benefits and Harms of Screening Mammography by Comorbidity and Age: A Qualitative Synthesis of Observational Studies and Decision Analyses*. J Gen Intern Med. 2016 Jan 29. doi: 10.1007/s11606-015-3580-3. Brandon CJ, Mullan PB: *Patients' perception of care during image-guided breast biopsy in a rural community breast center: communication matters*. Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education 2011, 26(1):156-160. Brett J, Bankhead C, Henderson B, et al. *The psychological impact of mammographic screening. A systematic review*. Psychooncology. 2005;14(11): 917-38. Broeders M, Moss S, Nyström L, et al. *The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies*. J Med Screen. 2012;19 Suppl 1: 14-25. Buseman S, Mouchawar J, Calonge N, et al. *Mammography screening matters for young women with breast carcinoma: evidence of downstaging among 42-49-year-old women with a history of previous mammography screening*. Cancer. 2003;97(2): 352-8. Carter CL, Allen C, Henson DE. *Relation of tumor size, lymph node status, and survival in 24, 740 breast cancer cases*. Cancer 1989; 63(1):181-7. Carter JL, Coletti RJ, Harris RP. *Quantifying and monitoring overdiagnosis in cancer screening: a systematic review of methods*. BMJ 2015;350:g7773. Chicken DW, Sivanadarajah N, Keshtgar MRS: *Patients' view on intraoperative diagnosis of sentinel nodes in breast cancer: is it an automatic choice?* International journal of surgery (London, England) 2007, 5(2):76-80. Chu KC, Smart CR, Tarone RE. *Analysis of breast cancer mortality and stage distribution by age for the Health Insurance Plan clinical trial*. J Natl Cancer Inst. 1988;80(14): 1125-32. Collette HJ, Day NE, Rombach JJ, de Waard F. *Evaluation of screening for breast cancer in a non-randomised study (the DOM project) by means of a case-control study*. Lancet 1984;1(8388): 1224-6. Collette HJ, de Waard F, Rombach JJ, Collette C, Day NE. *Further evidence of benefits of a (non-randomised) breast cancer screening programme: the DOM project*. J Epidemiol Commun Health 1992; 46(4): 382-6. de Gelder R, Draisma G, Heijnsdijk EA, de Koning HJ. *Population-based mammography screening below age 50: balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths*. Br J Cancer 2011;104(7):1214-20. de Gelder R, Heijnsdijk EA, Fracheboud J, et al. *The effects of population-based mammography screening starting between age 40 and 50 in the presence of adjuvant systemic therapy*. Int J Cancer 2015; 137:165-72. de Koning HJ, Boer R, Warmerdam PG, Beemsterboer PM, van der Maas PJ. *Quantitative interpretation of age-specific mortality reductions from the Swedish breast cancer screening trials*. J Natl Cancer Inst 1995;87(16):1217-23. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 3/20

France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on day/month/year.

Fischer C, Dolbeault S, Sultan S, Bredart A: Prevalence, intensity, and predictors of the supportive care needs of women diagnosed with breast cancer: a systematic review. *Psycho-oncology* 2014, 23(4):361-374.

Frisell J, Glas U, Hellstrom L, Somell A. Randomized mammographic screening for breast cancer in Stockholm. Design, first round results and comparisons. *Breast Cancer Research and Treatment* 1986;8(1):45–54.

Frisell J, Lidbrink E, Hellstrom L, et al. Followup after 11 years--update of mortality results in the Stockholm mammographic screening trial. *Breast Cancer Res Treat.* 1997;45(3): 263-70.

Ganott MA, Sumkin JH, King JL, Klym AH, Catullo VJ, Cohen CS, Gur D: Screening mammography: do women prefer a higher recall rate given the possibility of earlier detection of cancer? *Radiology* 2006, 238(3):793-800.

García Fernández A, Chabrera C, García Font M, et al. Mortality and recurrence patterns of breast cancer patients diagnosed under a screening programme versus comparable non-screened breast cancer patients from the same population: analytical survey from 2002 to 2012. *Tumour Biol.* 2014;35(3): 1945-53.

Gotzsche PC, Jorgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;6.

Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol* 2011 Apr;64(4):380-2.

Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336(7650):924-6.

Habbema JD, van Oortmarssen GJ, van Putten DJ, et al. Age-specific reduction in breast cancer mortality by screening: an analysis of the results of the Health Insurance Plan of Greater New York study. *J Natl Cancer Inst.* 1986;77(2): 317-20.

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

Hellquist BN, Duffy SW, Abdsaleh S, et al. Effectiveness of population-based service screening with mammography for women ages 40 to 49 years: evaluation of the Swedish Mammography Screening in Young Women (SCRY) cohort. *Cancer.* 2011;117(4): 714-22.

Hendrick RE. Radiation doses and cancer risks from breast imaging studies. *Radiology.* 2010;257(1): 246- 53.

Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K, Dhillon H, McCaffery K: Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. *BMJ (Clinical research ed)* 2013, 346:f158.

Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC. Chapter 8: assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions* version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration. 2011.

Hobbs MM, Taylor DB, Buzynski S, Peake RE: Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) and contrast enhanced MRI (CEMRI): Patient preferences and tolerance. *Journal of medical imaging and radiation oncology* 2015, 59(3):300-305. 15/10/2019 © European Commission I <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 4/20

- Hofvind S, Ponti A, Patnick J, et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *J Med Screen* 2012; 19: Suppl 1: 57-66.
- Independent UKPoBCS. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet*. 2012;380(9855): 1778-86.
- Institute for Clinical and Economic Review (ICER). Appropriate imaging for breast cancer screening in special populations. Boston: Institute for Clinical and Economic Review (ICER). 2014. Available from http://www.hca.wa.gov/hta/Pages/breast_imaging.aspx
- Jensen AR, Garne JP, Storm HH, et al. Stage and survival in breast cancer patients in screened and non-screened Danish and Swedish populations. *Acta Oncol*. 2003;42(7): 701-9.
- Khangura S, Konnyu K, Cushman R, Grimshaw J, Moher D. Evidence summaries: the evolution of a rapid review approach. *Syst Rev*. 2012 Feb 10;1:10.
- Lauby-Secretan B, Scoccianti C, Loomis D, Benbrahim-Tallaa L, Bouvard V, Bianchini F, Straif K; International Agency for Research on Cancer Handbook Working Group. Breast-cancer screening--viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med*. 2015 Jun 11;372(24):2353-8.
- Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gülmezoglu M, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med*. 2015 Oct 27;12(10):e1001895.
- Løberg M, Lousdal ML, Bretthauer M, Kalager M. Benefits and harms of mammography screening. *Breast Cancer Res*. 2015 May 1;17:63. doi: 10.1186/s13058-015-0525-z.
- Marmot et al. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Lancet* 2012; 380: 1778-86.
- Michaelson JS, Silverstein M, Wyatt J, et al. Predicting the survival of patients with breast carcinoma using tumor size. *Cancer* 2002; 95(4): 713– 23.
- Michaelson JS, Silverstein M, Sgroi D, et al. The effect of tumor size and lymph node status on breast carcinoma lethality. *Cancer* 2003; 98(10): 2133–43.
- Miller LS, Shelby RA, Balmadrid MH, Yoon S, Baker JA, Wildermann L, Soo MS: Patient anxiety before and immediately after imaging-guided breast biopsy procedures: impact of radiologist-patient communication. *Journal of the American College of Radiology : JACR* 2013, 10(6):423-431.
- Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. Canadian National Breast Screening Study-2: 13-year results of a randomized trial in women aged 50–59 years. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 1490–99.
- Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. The Canadian National Breast Screening Study-1: breast cancer mortality after 11 to 16 years of follow-up. A randomized screening trial of mammography in women age 40 to 49 years. *Ann Intern Med* 2002;137 (5 part 1): 305–12.
- Miller AB, Wall C, Baines CJ, et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. *BMJ*. 2014;348: g366.
- Moberg J, Alonso-Coello P, Oxman AD. GRADE Evidence to Decision (EtD) Frameworks Guidance. Version 1.1 [updated May 2015], The GRADE Working Group, 2015. Available from: <https://ietd.epistemonikos.org/#/help/guidance> 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 5/20

- Moss S, Waller M, Anderson TJ, Cuckle H; Trial Management Group. Randomised controlled trial of mammographic screening in women from age 40: predicted mortality based on surrogate outcome measures. *Br J Cancer*. 2005 Mar 14;92(5):955-60.
- Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet* 2006;368: 2053–60.
- Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet Oncol*. 2015;16(9):1123-32.
- Myers ER, Moorman P, Gierisch JM, Havrilesky LJ, Grimm LJ, Ghatge S, et al. Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review. *JAMA*. 2015;314(15):1615-34.
- NETB (National Evaluation Team for Breast cancer screening). National evaluation of breast cancer screening in the Netherlands – eleventh evaluation report. Rotterdam: Department of Public Health, Erasmus MC; 2005.
- NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence). The guidelines manual: appendix G. NICE methodology checklist for economic evaluations. 2012. Available in: publications.nice.org.uk/the-guidelines-manual-appendices-bi-pmg6b/appendix-g-methodology-checklist-economic-evaluations#checklist-5b.
- Nelson HD, Cantor A, Humphrey L, Fu R, Pappas M, Daeges M, et al. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. Screening for Breast Cancer: A Systematic Review to Update the 2009 US Preventive Services Task Force Recommendation. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2016.
- Nelson HD, Fu R, Cantor A, Pappas M, Daeges M, Humphrey L. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Annals of internal medicine*. 2016;164(4):244-55.
- Nelson HD, Pappas M, Cantor A, Griffin J, Daeges M, Humphrey L. Harms of Breast Cancer Screening: Systematic Review to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Annals of internal medicine*. 2016;164(4):256-67.
- No authors listed. Correction to *Lancet Oncol* 2015; 16: 1127. *Lancet Oncol*. 2015 Sep;16(9):e427. doi: 10.1016/S1470-2045(15)00240-5.
- Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, et al. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet*. 2002;359(9310): 909-19.
- Olivotto IA, Mates D, Kan L, et al. Prognosis, treatment, and recurrence of breast cancer for women attending or not attending the Screening Mammography Program of British Columbia. *Breast Cancer Res Treat*. 1999;54(1): 73-81.
- Olsson A, Garne JP, Tengrup I, et al. Overweight in relation to tumour size and axillary lymph node involvement in postmenopausal breast cancer patients-differences between women invited to vs. not invited to mammography in a randomized screening trial. *Cancer Epidemiol*. 2009;33(1): 9-15.
- Presutti R, D'Alimonte L, McGuffin M, Chen H, Chow E, Pignol J-P, Di Prospero L, Doherty M, Kiss A, Wong J et al: Decisional support throughout the cancer journey for older women diagnosed with early stage breast cancer: a single institutional study. *Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education* 2014, 29(1):129-135. 15/10/2019 © European Commission I <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 6/20

- Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, et al. Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 2012; 19: Suppl 1: 42-56.
- Roberts MM, Alexander FE, Anderson TJ, Chetty U, Donnan PT, Forrest P, Hepburn W, Huggins A, Kirkpatrick AE, Lamb J, et al. Edinburgh trial of screening for breast cancer: mortality at seven years. *Lancet*. 1990;335(8684):241-6.
- Salz T, Richman AR, Brewer NT. Meta-analyses of the effect of false-positive mammograms on generic and specific psychosocial outcomes. *Psychooncology*. 2010;19(10):1026-34.
- Sant M, Allemani C, Capocaccia R, et al. Stage at diagnosis is a key explanation of differences in breast cancer survival across Europe. *Int J Cancer* 2003; 106(3): 416–22.
- Sepucha KR, Borkhoff CM, Lally J, Levin CA, Matlock DD, Ng CJ, et al. Establishing the effectiveness of patient decision aids: key constructs and measurement instruments. *BMC: Medical Informatics and Decision Making* 2013;Nov:1-12.
- Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A, editors. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from www.guidelinedevelopment.org/handbook.
- Shapiro S, Strax P, Venet L, Venet W. Changes in 5-year breast cancer mortality in a breast cancer screening program. *Proc Natl Cancer Conf*. 1972;7:663-78.
- Stout NK, Rosenberg MA, Trentham-Dietz A, Smith MA, Robinson SM, Fryback DG: Retrospective cost-effectiveness analysis of screening mammography. *J Natl Cancer Inst* 2006, 98(11):774-782.
- Tabár L, Fagerberg G, Duffy SW, et al. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *J Epidemiol Community Health*. 1989;43(2):107-14.
- Tabár L, Fagerberg G, Chen HH, et al. Efficacy of breast cancer screening by age. New results from the Swedish Two-County Trial. *Cancer*. 1995;75(10): 2507-17.
- Tabar L, Chen HH, Duffy SW, Krusemo UB. Primary and adjuvant therapy, prognostic factors and survival in 1053 breast cancers diagnosed in a trial of mammography screening. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 1999;29 (12):608–16.
- Tabár L, Vitak B, Chen HH, et al. The Swedish two-county trial twenty years later. Updated mortality results and new insights from long-term follow-up. *Radiol Clin North Am* 2000; 38(4): 625–51.
- Tabár L, Vitak B, Chen TH-H, et al. Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology*. 2011;260(3): 658-63.
- Thomson MD, Siminoff LA: Perspectives on mammography after receipt of secondary screening owing to a false positive. *Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health* 2015, 25(2):128-133.
- Tosteson ANA, Fryback DG, Hammond CS, Hanna LG, Grove MR, Brown M, Wang Q, Lindfors K, Pisano ED: Consequences of false-positive screening mammograms. *JAMA internal medicine* 2014, 174(6):954-961.
- Tricco AC, Antony J, Zarin W, Striffler L, Ghassemi M, Ivory J, Perrier L, Hutton B, Moher D, Straus SE. A scoping review of rapid review methods. *BMC Med*. 2015;13:224.
- Tsilidis KK, Papadimitriou N, Capothanassi D et al. Burden of Cancer in a Large Consortium of Prospective Cohorts in Europe. *J Natl Cancer Inst*. 2016 May 6;108(10). pii: djw127. doi: 10.1093/jnci/djw127. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 7/20

- van Oortmarssen GJ, Habbema JD, van der Maas PJ, et al. A model for breast cancer screening. *Cancer* 1990; 66(7): 1601–12.
- Van den Bruel A, Jones C, Yang Y, Oke J, Hewitson P: People's willingness to accept overdiagnosis in cancer screening: population survey. *BMJ (Clinical research ed)* 2015, 350:h980.
- Verbeek AL, Hendriks JH, Holland R, Mravunac M, Sturmans F, Day NE. Reduction of breast cancer mortality through mass screening with modern mammography. First results of the Nijmegen.
- Vilapriño E, Rue M, Marcos-Gragera R, Martínez-Alonso M: Estimation of age- and stage-specific Catalan breast cancer survival functions using US and Catalan survival data. *BMC Cancer* 2009, 9:98.
- Waller J, Douglas E, Whitaker KL, Wardle J: Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study. *BMJ open* 2013, 3(4).
- Waller J, Whitaker KL, Winstanley K, Power E, Wardle J: A survey study of women's responses to information about overdiagnosis in breast cancer screening in Britain. *British journal of cancer* 2014, 111(9):1831-1835.
- Wockel A, Janni W, Porzolt F, Schmutzler R. Benefits and risks of breast cancer screening. *Oncology research and treatment*. 2014;37 Suppl 3:21-8.
- World Health Organization. WHO handbook for guideline development – 2nd ed. Available in http://www.who.int/kms/handbook_2nd_ed.pdf
- WHO Position Paper on Mammography Screening. Geneva: World Health Organization; 2014.
- Yaffe MJ, Mainprize JG. Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening.[Erratum appears in *Radiology*. 2012 Jul;264(1):306]. *Radiology*. 2011;258(1): 98-105.
- Zackrisson S, Andersson I, Janzon L, Manjer J, Garne JP. Rate of overdiagnosis of breast cancer 15 years after end of Malmö mammographic screening trial: follow-up study. *BMJ* 2006; 332: 689–92.
- Zoetelief J, Veldkamp WJ, Thijssen MA, Jansen JT. Glandularity and mean glandular dose determined for individual women at four regional breast cancer screening units in the Netherlands. *Phys Med Biol* 2006; 51(7):1807– 1817.

Acceptability

- Ackerson, K. and S. D. Preston (2009). "A decision theory perspective on why women do or do not decide to have cancer screening: systematic review." *J Adv Nurs* 65(6): 1130-1140.
- Ahmed, N. U., K. Winter, A. N. Albatineh and G. Haber (2012). "Clustering very low-income, insured women's mammography screening barriers into potentially functional subgroups." *Womens Health Issues* 22(3): e259-266.
- Alexandraki, I. and A. D. Mooradian (2010). "Barriers related to mammography use for breast cancer screening among minority women." *J Natl Med Assoc* 102(3): 206-218.
- Amy, N. K., A. Aalborg, P. Lyons and L. Keranen (2006). "Barriers to routine gynecological cancer screening for White and African-American obese women." *Int J Obes (Lond)* 30(1): 147-155.
- Andreeva, V. A. and P. Pokhrel. (2013). "Breast cancer screening utilization among Eastern European immigrant women worldwide: A systematic literature review and a focus on psychosocial barriers." 12. Retrieved (Andreeva) UREN, University of Paris, 74 rue Marcel Cachin, Bobigny 93017, France, 22, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed11&NE WS=N&AN=2013781745>. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 8/20

- Angus, J., L. Seto, N. Barry, N. Cechetto, S. Chandani, J. Devaney, S. Fernando, L. Muraca and F. Odette (2012). "Access to cancer screening for women with mobility disabilities." *J Cancer Educ* 27(1): 75-82.
- Azami-Aghdash, S., M. Ghojzadeh, S. G. Sheyklo, A. Daemi, K. Kolahdouzan, M. Mohseni and A. Moosavi (2015). "Breast Cancer Screening Barriers from the Womans Perspective: a Meta-synthesis." *Asian Pac J Cancer Prev* 16(8): 3463-3471.
- Baron, R. C., B. K. Rimer, R. A. Breslow, R. J. Coates, J. Kerner, S. Melillo, N. Habarta, G. P. Kalra, S. Chattopadhyay, K. M. Wilson, N. C. Lee, P. D. Mullen, S. S. Coughlin and P. A. Briss. (2008). "Client-Directed Interventions to Increase Community Demand for Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening. A Systematic Review." 1 SUPPL. Retrieved (Baron, Melillo, Habarta, Kalra, Chattopadhyay, Briss) Community Guide Branch, National Center for Health Marketing, CDC, Atlanta, GA, United States, 35, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEW S=N&AN=2008272738>.
- Barr, J. K., T. E. Giannotti, T. J. Van Hoof, J. Mongoven and M. Curry (2008). "Understanding barriers to participation in mammography by women with disabilities." *Am J Health Promot* 22(6): 381-385.
- Barreau, B., A. Hubert, M. H. Dilhuydy, B. Seradour and J. M. Dilhuydy. (2008). "Qualitative study of motivational and biocultural factors for participation in breast cancer screening." 1. Retrieved (Barreau) Axular Radiologie, Centre Futura, 62, avenue de Bayonne, 64600 Anglet, France, 2, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEW S=N&AN=2008273530>.
- Berens, E. M., Y. Yilmaz-Aslan, J. Spallek and O. Razum (2016). "Determinants of mammography screening participation among Turkish immigrant women in Germany - a qualitative study reflecting key informants' and women's perspectives." *Eur J Cancer Care (Engl)* 25(1): 38- 48.
- Betancourt, H., P. M. Flynn, M. Riggs and C. Garberoglio (2010). "A cultural research approach to instrument development: the case of breast and cervical cancer screening among Latino and Anglo women." *Health Educ Res* 25(6): 991-1007.
- Bowen, S. A., E. M. Williams, C. M. Stoneberg-Cooper, S. H. Glover, M. S. Williams and M. D. Byrd (2013). "Effects of social injustice on breast health-seeking behaviors of low-income women." *Am J Health Promot* 27(4): 222- 230.
- Brown, S. L., T. M. Gibney and R. Tarling (2013). "Busy lifestyles and mammography screening: time pressure and women's reattendance likelihood." *Psychol Health* 28(8): 928-938.
- Castellanos, M. R., J. Conte, D. A. Fadel, C. Raia, F. Forte, K. Ahern, M. Smith, D. Elsayeh and S. Buchbinder (2008). "Improving access to breast health services with an interdisciplinary model of care." *Breast J* 14(4): 353- 356.
- Chen, J. Y., H. Eborall and N. Armstrong. (2014). "Stakeholders' positions in the breast screening debate, and media coverage of the debate: a qualitative study." 1. Retrieved (Chen) Department of Medical and Social Care Education, University of Leicester Medical School, Leicester, United Kingdom, 24, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed12&NEW S=N&AN=2014046897>.
- Cohen, E. L., B. R. Wilson, R. C. Vanderpool and T. Collins (2016). "Identifying Sociocultural Barriers to Mammography Adherence Among Appalachian Kentucky Women." *Health Commun* 31(1): 72-82.
- Consedine, N. S., C. Magai, Y. S. Krivoshekova, L. Ryzewicz and A. I. Neugut. (2004). "Fear, anxiety, worry, and breast cancer screening behavior: A critical review." 4. Retrieved (Consedine, Magai) Psychology Department, Long Island University, Brooklyn, NY, United States, 13, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed6&NEW>

S=N&AN=2004247329. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 9/20

Corcoran, J., M. Crowley, H. Bell, A. Murray and L. Grindle (2012). "U.S. Latinas' knowledge and attitudes toward mammography: Meta-synthesis." 22(American Cancer Society. (2006). Cancer facts and figures for Hispanics/Latinos 2006-2008. Retrieved from <http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2006HispPWSecured.pdf>): 671-689.

Davis, T. C., C. L. Arnold, A. Rademaker, S. C. Bailey, D. J. Platt, C. Reynolds, J. Esparza, D. Liu and M. S. Wolf. (2012). "Differences in barriers to mammography between rural and urban women." 7. Retrieved (Davis, Arnold, Platt, Reynolds, Esparza) Department of Medicine and Pediatrics, Louisiana State University, Health Sciences Center, 1501 Kings Highway, Shreveport, LA 71130, United States, 21, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed10&NEWS=N&AN=2012397811>.

Domati, F., E. Travlos, C. Cirilli, G. Rossi, P. Benatti, M. Marino, G. Ponti, M. Vandelli, S. Valmori, A. Oursana, A. Pezzi and M. Ponz De Leon. (2009). "Attitude of the Italian general population towards prevention and screening of the most common tumors, with special emphasis on colorectal malignancies." 3. Retrieved (Domati, Travlos, Rossi, Benatti, Marino, Ponti, Vandelli, Valmori, Oursana, Pezzi, Ponz De Leon) Dipartimento di Medicina Interna, Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italy, 4, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed9&NEWS=N&AN=18807148>.

Engelman, K. K., A. M. Cizik, E. F. Ellerbeck and V. F. Rempusheski (2012). "Perceptions of the screening mammography experience by Hispanic and non-Hispanic White women." *Womens Health Issues* 22(4): e395-401.

Ferrante, J. M., D. C. Fyffe, M. L. Vega, A. K. Piasecki, P. A. Ohman-Strickland and B. F. Crabtree (2010). "Family physicians' barriers to cancer screening in extremely obese patients." *Obesity (Silver Spring)* 18(6): 1153-1159.

Ferrat, E., J. Le Breton, M. Djassibel, K. Veerabudun, Z. Brixi, C. Attali and V. Renard (2013). "Understanding barriers to organized breast cancer screening in France: women's perceptions, attitudes, and knowledge." *Fam Pract* 30(4): 445-451.

Friedman, A. M., J. R. Hemler, E. Rossetti, L. P. Clemow and J. M. Ferrante (2012). "Obese women's barriers to mammography and pap smear: the possible role of personality." *Obesity (Silver Spring)* 20(8): 1611-1617.

Genoff, M. C., A. Zaballa, F. Gany, J. Gonzalez, J. Ramirez, S. T. Jewell and L. C. Diamond. (2016). "Navigating Language Barriers: A Systematic Review of Patient Navigators' Impact on Cancer Screening for Limited English Proficient Patients." 4. Retrieved (Genoff, Gany, Gonzalez, Ramirez, Diamond) Department of Psychiatry and Behavioral Sciences, Immigrant Health and Cancer Disparities Service, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, New York City, NY, United States, 31, from <http://www.springerlink.com/content/120414/>

Greenwood, N. W., D. Dreyfus and J. Wilkinson (2014). "More than just a mammogram: breast cancer screening perspectives of relatives of women with intellectual disability." *Intellect Dev Disabil* 52(6): 444-455.

Grube, B. J. (2006). "Barriers to diagnosis and treatment of breast cancer in the older woman." 3. Retrieved (Grube) Department of Surgery, Surgical Breast Health Program, University of Texas Medical Branch, Galveston, TX, United States, 202, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed7&NEWS=N&AN=2006115834>.

Hanson, K., P. Montgomery, D. Bakker and M. Conlon (2009). "Factors influencing mammography participation in Canada: an integrative review of the literature." *Curr Oncol* 16(5): 65-75.

- Hay, J. L., K. D. McCaul and R. E. Magnan. (2006). "Does worry about breast cancer predict screening behaviors? A meta-analysis of the prospective evidence." 6. Retrieved (Hay) Department of Psychiatry and 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 10/20
Behavioral Sciences, Memorial Sloan-Kettering Cancer Center, 641 Lexington Avenue, New York, NY 10022, United States, 42, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed7&NEW S=N&AN=2006376914>.
- Jerome-D'Emilia, B. (2015). "A Systematic Review of Barriers and Facilitators to Mammography in Hispanic Women." *Journal of Transcultural Nursing* 26(1): 73-82 10p.
- Kahn, L., C. H. Fox, J. Krause-Kelly, D. E. Berdine and R. B. Cadzow. (2006). "Identifying barriers and facilitating factors to improve screening mammography rates in women diagnosed with mental illness and substance use disorders." 3. Retrieved (Kahn, Fox, Krause-Kelly, Berdine, Cadzow) Department of Family Medicine, State University of New York, Buffalo School of Medicine and Biomedical Sciences, 462 Grider Street, Buffalo, NY 14215, United States, 42, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed7&NEW S=N&AN=2006320730>.
- Kaltsa, A., A. Holloway and K. Cox (2013). "Factors that influence mammography screening behaviour: a qualitative study of Greek women's experiences." *Eur J Oncol Nurs* 17(3): 292-301.
- Koitsalu, M., M. A. G. Sprangers, M. Eklund, K. Czene, P. Hall, H. Gronberg and Y. Brandberg. (2016). "Public interest in and acceptability of the prospect of risk-stratified screening for breast and prostate cancer." 1. Retrieved (Koitsalu, Brandberg) Karolinska Institutet, Department of Oncology-Pathology, Karolinska University Hospital, Stockholm 171 76, Sweden, 55, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed13&NEW S=N&AN=20151060984>.
- Llewellyn, G., S. Balandin, A. Poulos and L. McCarthy (2011). "Disability and mammography screening: intangible barriers to participation." *Disabil Rehabil* 33(19-20): 1755-1767.
- Makuc, D. M., N. Breen, H. I. Meissner, S. W. Vernon and A. Cohen. (2007). "Financial barriers to mammography: Who pays out-of-pocket?" 3. Retrieved (Makuc, Cohen) Office of Analysis and Epidemiology, National Center for Health Statistics, Centers for Disease Control and Prevention, Hyattsville, MD, United States, 16, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEW S=N&AN=2007211721>.
- McAlearney, A. S., K. W. Reeves, C. Tatum and E. D. Paskett (2007). "Cost as a barrier to screening mammography among underserved women." *Ethn Health* 12(2): 189-203.
- McIlfatrick, S., L. Taggart and M. Truesdale-Kennedy (2011). "Supporting women with intellectual disabilities to access breast cancer screening: a healthcare professional perspective." *Eur J Cancer Care (Engl)* 20(3): 412- 420.
- Mosavel, M., C. Rafie, D. L. Cadet and A. Ayers (2012). "Opportunities to reduce cancer barriers: community town halls and provider focus groups." *J Cancer Educ* 27(4): 641-648.
- Parkington, S. R., N. Faine, M. C. Nguyen, M. T. Lowry and P. A. Virginkar (2009). "Barriers to breast cancer screening in a managed care population." *Manag Care* 18(4): 34-45.
- Peipins, L. A., A. Soman, Z. Berkowitz and M. C. White (2012). "The lack of paid sick leave as a barrier to cancer screening and medical care-seeking: results from the National Health Interview Survey." *BMC Public Health* 12: 520.
- Peters, K. and A. Cotton (2015). "Barriers to breast cancer screening in Australia: experiences of women with physical disabilities." *J Clin Nurs* 24(3- 4): 563-572.

Pons-Vigues, M., R. Puigpinos-Riera, D. Rodriguez, M. J. Fernandez de Sanmamed, M. I. Pasarin, G. Perez, C. Borrell, M. Casamitjana and J. Benet (2012). "Country of origin and prevention of breast cancer: beliefs, knowledge and barriers." *Health Place* 18(6): 1270-1281. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page

11/20

Robinson-White, S., B. Conroy, K. H. Slavish and M. Rosenzweig. (2010). "Patient navigation in breast cancer: A systematic review." 2. Retrieved (Robinson-White) University of Pittsburgh School of Medicine, 33, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed9&NEW S=N&AN=2010151758>.

Sabatino, S. A., N. Habarta, R. C. Baron, R. J. Coates, B. K. Rimer, J. Kerner, S. S. Coughlin, G. P. Kalra and S. Chattopadhyay. (2008). "Interventions to Increase Recommendation and Delivery of Screening for Breast, Cervical, and Colorectal Cancers by Healthcare Providers. Systematic Reviews of Provider Assessment and Feedback and Provider Incentives." 1 SUPPL. Retrieved (Habarta, Baron, Kalra, Chattopadhyay) CDC Community Guide Branch, National Center for Health Marketing, Atlanta, GA, United States, 35, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEW S=N&AN=2008272744>.

Sabih, W. K., J. A. Taher, C. El Jabari, C. Hajat, S. M. Adib and O. Harrison (2012). "Barriers to breast cancer screening and treatment among women in Emirate of Abu Dhabi." *Ethn Dis* 22(2): 148-154.

Sarma, E. A. (2015). "Barriers to screening mammography." *Health Psychol Rev* 9(1): 42-62.

Schueler, K. M., P. W. Chu and R. Smith-Bindman. (2008). "Factors associated with mammography utilization: A systematic quantitative review of the literature." 9. Retrieved (Schueler, Smith-Bindman) Department of Radiology, Santa Clara Valley Medical Center, San Jose, CA, United States, 17, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed8&NEW S=N&AN=2008542871>.

Sinicrope, P. S., C. A. Patten, S. M. Bonnema, J. R. Almquist, C. M. Smith, T.J. Beebe, S. J. Jacobsen and C. M. Vachon (2009). "Healthy women's motivators and barriers to participation in a breast cancer cohort study: a qualitative study." *Ann Epidemiol* 19(7): 484-493.

Suzuki, R., G. Krahn, E. Small and J. Peterson-Besse (2013). "Multi-level Barriers to Obtaining Mammograms for Women with Mobility Limitations: Post Workshop Evaluation." *American Journal of Health Behavior* 37(5): 711-718 718p.

Swaine, J. G., S. Dababnah, S. L. Parish and K. Luken (2013). "Family caregivers' perspectives on barriers and facilitators of cervical and breast cancer screening for women with intellectual disability." *Intellect Dev Disabil* 51(1): 62-73.

Todd, A. and A. Stuijbergen (2011). "Barriers and Facilitators to Breast Cancer Screening: A Qualitative Study of Women with Multiple Sclerosis." *Int J MS Care* 13(2): 49-56.

Trigoni, M., F. Griffiths, D. Tsiftsis, E. Koumantakis, E. Green and C. Lionis (2008). "Mammography screening: views from women and primary care physicians in Crete." *BMC Womens Health* 8: 20.

Vedel, I., M. T. E. Puts, M. Monette, J. Monette and H. Bergman. (2011). "Barriers and facilitators to breast and colorectal cancer screening of older adults in primary care: A systematic review." 2. Retrieved (Vedel, Puts, Monette, Monette, Bergman) Solidage, McGill University - Univ. de Montreal Research Group on Frailty and Ageing, Department of Epidemiology Pav H-485. 3755, Ch. Cote Ste Catherine Montreal, Quebec H3T 1E2, Canada, 2, from <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed10&NEW S=N&AN=2011147121>.

Vernon, S. W. (1999). "Risk perception and risk communication for cancer screening behaviors: a review." *J Natl Cancer Inst Monogr*(25): 101-119.

Watson-Johnson, L. C., A. DeGroff, C. B. Steele, M. Revels, J. L. Smith, E. Justen, R. Barron-Simpson, L. Sanders and L. C. Richardson (2011). "Mammography adherence: a qualitative study." *J Womens Health (Larchmt)* 20(12): 1887-1894. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 12/20

Weinstein, L. C., M. LaNoue, K. Hurley, R. Sifri and R. Myers (2015). "Using Concept Mapping to Explore Barriers and Facilitators to Breast Cancer Screening in Formerly Homeless Women with Serious Mental Illness." *J Health Care Poor Underserved* 26(3): 908-925.

Wong, C. J. (2009). "A study on the effects of language discordance and limited English proficiency in cancer screening." 3-B. 70, from http://gateway.proquest.com/open-url?url_ver=Z39.88-2004&rft_val_fmt=info:ofi/fmt:kev:mtx:dissertation&res_dat=xri:pqdiss&rft_dat=xri:pqdiss:3351889

Economic evidence

Brunetti M1, Shemilt I, Pregno S, Vale L, Oxman AD, Lord J, et al. GRADE guidelines: 10. Considering resource use and rating the quality of economic evidence. *J Clin Epidemiol.* 2013 Feb; 66(2): 140-50.

Carles M, Vilapriyo E, Cots F, Gregori A, Pla R, Román R, Sala M, Macià F, Castells X, Rue M. Cost-effectiveness of early detection of breast cancer in Catalonia (Spain). *BMC Cancer.* 2011 May 23; 11: 192.

Curtis L. Unit costs of Health and Social Care. Canterbury: University of Kent at Canterbury, Personal Social Services Research Unit, 2008.

de Gelder R, Bulliard JL, de Wolf C, Fracheboud J, Draisma G, Schopper D, de Koning HJ. Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland. *Eur J Cancer.* 2009 Jan; 45(1): 127-38.

Gocgun Y, Banjevic D, Taghipour S, Montgomery N, Harvey BJ, Jardine AK, Miller AB. Cost-effectiveness of breast cancer screening policies using simulation. *Breast.* 2015 Aug; 24(4):440-8.

Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, Savovic J, Schulz KF, Weeks L, Sterne JA; Cochrane Bias Methods Group; Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ.* 2011 Oct 18; 343: d5928.

Madan J, Rawdin A, Stevenson M, Tappenden P. A Rapid Response Economic Evaluation of the UK NHS Cancer Reform Strategy Breast Cancer Screening Program Extension via a Plausible Bounds Approach. *Value Health.* 2010, 13(2):215-21.

Melnikow J, Tancredi DJ, Yang Z, Ritley D, Jiang Y, Slee C, Popova S, Rylett P, Knutson K, Smalley S. Program-specific cost-effectiveness analysis: breast cancer screening policies for a safety-net program. *Value Health.* 2013 Sep-Oct; 16(6):932-41.

Mittmann N, Stout NK, Lee P, Tosteson AN, Trentham-Dietz A, Alagoz O, Yaffe MJ. Total cost-effectiveness of mammography screening strategies. *Health Rep.* 2015 Dec; 26(12):16-25.

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ.* 2009 Jul 21; 339: b2535.

Pharoah PD, Sewell B, Fitzsimmons D, Bennett HS, Pashayan N. Cost effectiveness of the NHS breast screening programme: life table model. *BMJ.* 2013 May 9; 346: f2618.

Rashidian A, Barfar E, Hosseini H, Nosratnejad S, Barooti E. Cost effectiveness of breast cancer screening using mammography; a systematic review. *Iran J Public Health.* 2013 Apr 1; 42 (4):347-57. Print 2013.

Rojnik K, Naversnik K, Mateović-Rojnik T, Primiczakelj M. Probabilistic cost-effectiveness modeling of different breast cancer screening policies in Slovenia. *Value Health.* 2008 Mar-Apr; 11(2): 139-48.

Saadatmand S, Tilanus-Linthorst MM, Rutgers EJ, et al. Cost-effectiveness of screening women with familial risk for breast cancer with magnetic resonance imaging. *J Natl Cancer Inst* 2013;105: 1314–21. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 13/20

Sankatsing VD, Heijnsdijk EA, van Luijt PA, van Ravesteyn NT, Fracheboud J, de Koning HJ. Cost-effectiveness of digital mammography screening before the age of 50 in The Netherlands. *Int J Cancer*. 2015 Oct 15; 137(8):1990-9

Values and preferences

Abbey CK, Eckstein MP, Boone JM: An equivalent relative utility metric for evaluating screening mammography. *Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making* 2010, 30(1):113-122.

Ackerson K, Preston SD: A decision theory perspective on why women do or do not decide to have cancer screening: systematic review. *Journal of advanced nursing* 2009, 65(6):1130-1140.

Ahmadian M, Samah AA, Redzuan Mr, Emby Z: The influence of psycho- social factors on participation levels in community-based breast cancer prevention programs in Tehran, Iran. *Global journal of health science* 2012, 4(1):42-56.

Al Dasoqi K, Zeilani R, Abdalrahim M, Evans C: Screening for breast cancer among young Jordanian women: ambiguity and apprehension. *International nursing review* 2013, 60(3):351-357.

Al-Azri M, Al-Awisi H, Al-Rasbi S, El-Shafie K, Al-Hinai M, Al-Habsi H, Al-Moundhri M: Psycho-social impact of breast cancer diagnosis among omani women. *Oman medical journal* 2014, 29(6):437-444.

Alcazar-Bejerano IL: Health Behaviors, Disparities and Detering Factors for Breast Cancer Screening of Immigrant Women - A Challenge to Health Care Professionals. *Journal of lifestyle medicine* 2014, 4(1):55-63.

Alexandraki I, Mooradian AD: Barriers related to mammography use for breast cancer screening among minority women. *Journal of the National Medical Association* 2010, 102(3):206-218.

Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, Nasser M, Meerpohl J, Post PN, Kunz R et al: GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol* 2013, 66(7):719-725.

Andrews JC, Schunemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, Rind D, Montori VM, Brito JP, Norris S et al: GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013, 66(7):726-735.

Anton S, Tomanovic K, Mrdenovic S, Katinic K, Gugic D, Topic J: Influence of psychical trauma through transgenerational transfer on the development of traumatic reactions in women with diagnosed breast cancer. *Collegium antropologicum* 2011, 35(3):673-680.

Azami-Aghdash S, Ghojzadeh M, Sheyklo SG, Daemi A, Kolahdouzan K, Mohseni M, Moosavi A: Breast Cancer Screening Barriers from the Womans Perspective: a Meta-synthesis. *Asian Pacific journal of cancer prevention: APJCP* 2015, 16(8):3463-3471.

Baena-Canada JM, Rosado-Varela P, Exposito-Alvarez I, Gonzalez-Guerrero M, Nieto-Vera J, Benitez-Rodriguez E: Women's perceptions of breast cancer screening. *Spanish screening programme survey. Breast (Edinburgh, Scotland)* 2014, 23(6):883-888.

Baker P, Beesley H, Dinwoodie R, Fletcher I, Ablett J, Holcombe C, Salmon P: 'You're putting thoughts into my head': a qualitative study of the readiness of patients with breast, lung or prostate cancer to address emotional needs through the first 18 months after diagnosis.

Stand: 26.08.2021

Psycho- oncology 2013, 22(6):1402-1410. 15/10/2019 © European Commission I
<http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page **14/20**

- Bennett P, Parsons E, Brain K, Hood K, reTrace Study T: Long-term cohort study of women at intermediate risk of familial breast cancer: experiences of living at risk. *Psycho-oncology* 2010, 19(4):390-398.
- Bolejko A, Brodersen J, Zackrisson S, Wann-Hansson C, Hagell P: Psychometric properties of a Swedish version of the Consequences of Screening--Breast Cancer questionnaire. *Journal of advanced nursing* 2014, 70(10):2373-2388.
- Bolejko A, Hagell P, Wann-Hansson C, Zackrisson S: Prevalence, Long-term Development, and Predictors of Psychosocial Consequences of False-Positive Mammography among Women Attending Population-Based Screening. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention: a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology* 2015, 24(9):1388-1397.
- Bolejko A, Zackrisson S, Hagell P, Wann-Hansson C: A roller coaster of emotions and sense-coping with the perceived psychosocial consequences of a false-positive screening mammography. *Journal of clinical nursing* 2014, 23(13-14):2053-2062.
- Bonomi AE, Boudreau DM, Fishman PA, Ludman E, Mohelnitzky A, Cannon EA, Seger D: Quality of life valuations of mammography screening. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 2008, 17(5):801-814.
- Bond M, Garside R, Hyde C: Improving screening recall services for women with false-positive mammograms: a comparison of qualitative evidence with UK guidelines. *BMJ open* 2015, 5(1):e005855.
- Brandon CJ, Mullan PB: Patients' perception of care during image-guided breast biopsy in a rural community breast center: communication matters. *Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education* 2011, 26(1):156-160.
- Brodersen J, Siersma VD: Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography. *Annals of family medicine* 2013, 11(2):106-115.
- Carney P, O'Neill S, O'Neill C: Determinants of breast cancer screening uptake in women, evidence from the British Household Panel Survey. *Social science & medicine (1982)* 2013, 82:108-114.
- Carney PA, Yi JP, Abraham LA, Miglioretti DL, Aiello EJ, Gerrity MS, Reisch L, Berns EA, Sickles EA, Elmore JG: Reactions to uncertainty and the accuracy of diagnostic mammography. *Journal of general internal medicine* 2007, 22(2):234-241.
- Chicken DW, Sivanadarajah N, Keshtgar MRS: Patients' view on intraoperative diagnosis of sentinel nodes in breast cancer: is it an automatic choice? *International journal of surgery (London, England)* 2007, 5(2):76-80.
- Critical Appraisal Skills Programme (CASP). (2015). *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)*. [online] Available at: <http://www.casp-uk.net/#!/casp-tools-checklists/c18f8> [Accessed 14 Feb. 2016].
- Davidson AS, Liao X, Magee BD: Attitudes of women in their forties toward the 2009 USPSTF mammogram guidelines: a randomized trial on the effects of media exposure. *American journal of obstetrics and gynecology* 2011, 205(1):30.e31-37.
- Davidson JA, Cromwell I, Ellard SL, Lohrisch C, Gelmon KA, Shenkier T, Villa D, Lim H, Sun S, Taylor S et al: A prospective clinical utility and pharmacoeconomic study of the impact of the 21-gene Recurrence Score assay in oestrogen receptor positive node negative breast cancer. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)* 2013, 49(11):2469-2475. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 15/20

- Dowling EC, Klabunde C, Patnick J, Ballard-Barbash R, International Cancer Screening N: Breast and cervical cancer screening programme implementation in 16 countries. *Journal of medical screening* 2010, 17(3):139-146.
- Dreier M, Borutta B, Toppich J, Bitzer EM, Walter U: [Mammography and cervical cancer screening--a systematic review about women's knowledge, attitudes and participation in Germany]. *Fruherkennung von Brust- und Gebärmutterhalskrebs--ein systematischer Review zu Wissen, Einstellungen und Inanspruchnahmeverhalten der Frauen in Deutschland* 2012, 74(11):722-735.
- Ersin F, Gozukara F, Polat P, Ercetin G, Bozkurt ME: Determining the health beliefs and breast cancer fear levels of women regarding mammography. *Turkish journal of medical sciences* 2015, 45(4):775-781.
- Fiszer C, Dolbeault S, Sultan S, Bredart A: Prevalence, intensity, and predictors of the supportive care needs of women diagnosed with breast cancer: a systematic review. *Psycho-oncology* 2014, 23(4):361-374.
- Fowler BA: Social processes used by African American women in making decisions about mammography screening. *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing / Sigma Theta Tau* 2006, 38(3):247-254.
- Fowler BA: Claiming health: mammography screening decision making of African American women. *Oncology nursing forum* 2006, 33(5):969-975.
- Ganott MA, Sumkin JH, King JL, Klym AH, Catullo VJ, Cohen CS, Gur D: Screening mammography: do women prefer a higher recall rate given the possibility of earlier detection of cancer? *Radiology* 2006, 238(3):793-800.
- Greco KE, Nail LM, Kendall J, Cartwright J, Messecar DC: Mammography decision making in older women with a breast cancer family history. *Journal of nursing scholarship : an official publication of Sigma Theta Tau International Honor Society of Nursing / Sigma Theta Tau* 2010, 42(3):348- 356.
- Green LE, Dinh TA, Hinds DA, Walser BL, Allman R: Economic evaluation of using a genetic test to direct breast cancer chemoprevention in white women with a previous breast biopsy. *Applied health economics and health policy* 2014, 12(2):203-217.
- Gupta S, Vij A, Cafiero E, Bloom D, Agarwal S, Donelan K, Kopans D, Saini S: Retail venue based screening mammography: assessment of women's preferences. *Academic radiology* 2012, 19(10):1268-1272.
- Gurmankin Levy A, Micco E, Putt M, Armstrong K: Value for the future and breast cancer-preventive health behavior. *Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology* 2006, 15(5):955-960.
- Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A: GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol* 2011, 64(4):380-382.
- Halkett GKB, Arbon P, Scutter SD, Borg M: The phenomenon of making decisions during the experience of early breast cancer. *European journal of cancer care* 2007, 16(4):322-330.
- Harding V, Afshar M, Krell J, Ramaswami R, Twelves CJ, Stebbing J: 'Being there' for women with metastatic breast cancer: a pan-European patient survey. *British journal of cancer* 2013, 109(6):1543-1548.
- Henderson BJ, Tyndel S, Brain K, Clements A, Bankhead C, Austoker J, Watson E, Group PSM, Duffy S, Evans G et al: Factors associated with breast cancer-specific distress in younger women participating in a family history mammography screening programme. *Psycho-oncology* 2008, 17(1):74-82. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 16/20

- Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Howard K, Dhillon H, McCaffery K: Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. *BMJ (Clinical research ed)* 2013, 346:f158.
- Hersch J, Jansen J, Barratt A, Irwig L, Houssami N, Jacklyn G, Thornton H, Dhillon H, McCaffery K: Overdetection in breast cancer screening: development and preliminary evaluation of a decision aid. *BMJ open* 2014, 4(9):e006016.
- Higgins J, Green S: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*; 2011.
- Hobbs MM, Taylor DB, Buzynski S, Peake RE: Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) and contrast enhanced MRI (CEMRI): Patient preferences and tolerance. *Journal of medical imaging and radiation oncology* 2015, 59(3):300-305.
- Ives A, Musiello T, Saunders C: The experience of pregnancy and early motherhood in women diagnosed with gestational breast cancer. *Psycho-oncology* 2012, 21(7):754-761.
- Jimbo M, Rana GK, Hawley S, Holmes-Rovner M, Kelly-Blake K, Nease DE, Jr., Ruffin MT: What is lacking in current decision aids on cancer screening? *CA: a cancer journal for clinicians* 2013, 63(3):193-214.
- Jones B: BresDex: helping women make breast cancer surgery choices. *Journal of visual communication in medicine* 2012, 35(2):59-64.
- Jones SL, Hadjistavropoulos HD, Gullickson K: Understanding health anxiety following breast cancer diagnosis. *Psychology, health & medicine* 2014, 19(5):525-535.
- Kang D-H, Park N-J, McArdle T: Cancer-specific stress and mood disturbance: implications for symptom perception, quality of life, and immune response in women shortly after diagnosis of breast cancer. *ISRN nursing* 2012, 2012:608039.
- Khan MA, Shafique S, Khan MT, Shahzad MF, Iqbal S: Presentation delay in breast cancer patients, identifying the barriers in North Pakistan. *Asian Pacific journal of cancer prevention : APJCP* 2015, 16(1):377-380.
- Kim S, Ko YH, Jun EY: The impact of breast cancer on mother-child relationships in Korea. *Psycho-oncology* 2012, 21(6):640-646.
- Lally RM, Hydeman JA, Schwert KT, Edge SB: Unsupportive social interactions in the weeks immediately following breast cancer diagnosis. *Journal of psychosocial oncology* 2013, 31(4):468-488.
- Leonard RC, Barrett-Lee PJ, Gosney MA, Willett AM, Reed MW, Hammond PJ: Effect of patient age on management decisions in breast cancer: consensus from a national consultation. *The oncologist* 2010, 15(7):657-664.
- Leung GM, Woo PPS, Cowling BJ, Tsang CSH, Cheung ANY, Ngan HYS, Galbraith K, Lam T-H: Who receives, benefits from and is harmed by cervical and breast cancer screening among Hong Kong Chinese? *Journal of public health (Oxford, England)* 2008, 30(3):282-292.
- Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, Colvin CJ, Gulmezoglu M, Noyes J, Booth A, Garside R, Rashidian A: Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Med* 2015, 12(10):e1001895.
- Mackenzie CR: 'It is hard for mums to put themselves first': how mothers diagnosed with breast cancer manage the sociological boundaries between paid work, family and caring for the self. *Social science & medicine (1982)* 2014, 117:96-106. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 17/20

- Mandelblatt JS, Sheppard VB, Hurria A, Kimmick G, Isaacs C, Taylor KL, Kornblith AB, Noone A-M, Luta G, Tallarico M et al: Breast cancer adjuvant chemotherapy decisions in older women: the role of patient preference and interactions with physicians. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2010, 28(19):3146-3153.
- Marcus EN, Drummond D, Dietz N: Urban women's preferences for learning of their mammogram result: a qualitative study. *Journal of cancer education: the official journal of the American Association for Cancer Education* 2012, 27(1):156-164.
- McCann L, Illingworth N, Wengstrom Y, Hubbard G, Kearney N: Transitional experiences of women with breast cancer within the first year following diagnosis. *Journal of clinical nursing* 2010, 19(13-14):1969-1976.
- McCorry NK, Dempster M, Quinn J, Hogg A, Newell J, Moore M, Kelly S, Kirk SJ: Illness perception clusters at diagnosis predict psychological distress among women with breast cancer at 6 months post diagnosis. *Psycho-oncology* 2013, 22(3):692-698.
- Metcalfe KA, Quan M-L, Eisen A, Cil T, Sun P, Narod SA: The impact of having a sister diagnosed with breast cancer on cancer-related distress and breast cancer risk perception. *Cancer* 2013, 119(9):1722-1728.
- Miller LS, Shelby RA, Balmadrid MH, Yoon S, Baker JA, Wildermann L, Soo MS: Patient anxiety before and immediately after imaging-guided breast biopsy procedures: impact of radiologist-patient communication. *Journal of the American College of Radiology : JACR* 2013, 10(6):423-431.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG: Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *BMJ* 2009, 339:b2535.
- Molina Y, Beresford SAA, Espinoza N, Thompson B: Psychological distress, social withdrawal, and coping following receipt of an abnormal mammogram among different ethnicities: a mediation model. *Oncology nursing forum* 2014, 41(5):523-532.
- Muhlbacher AC, Juhnke C: Patient preferences versus physicians' judgement: does it make a difference in healthcare decision making? *Appl Health Econ Health Policy* 2013, 11(3):163-180.
- Nekhlyudov L, Li R, Fletcher SW: Informed decision making before initiating screening mammography: does it occur and does it make a difference? *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy* 2008, 11(4):366-375.
- Obeidat R, Khrais HI: Information needs and disclosure preferences among Jordanian women diagnosed with breast cancer. *Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education* 2015, 30(1):94-99.
- Obeidat RF, Dickerson SS, Homish GG, Alqaissi NM, Lally RM: Controlling fear: Jordanian women's perceptions of the diagnosis and surgical treatment of early-stage breast cancer. *Cancer nursing* 2013, 36(6):484-492.
- Obeidat R, Finnell DS, Lally RM: Decision aids for surgical treatment of early stage breast cancer: a narrative review of the literature. *Patient education and counseling* 2011, 85(3):e311-321.
- Oh D-Y, Crawford B, Kim S-B, Chung H-C, McDonald J, Lee SY, Ko S-K, Ro J: Evaluation of the willingness-to-pay for cancer treatment in Korean metastatic breast cancer patients: a multicenter, cross-sectional study. *Asia-Pacific journal of clinical oncology* 2012, 8(3):282-291.
- 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 18/20

Ollivier L, Apiou F, Leclere J, Sevellec M, Asselain B, Bredart A, Neuenschwander S: Patient experiences and preferences: development of practice guidelines in a cancer imaging department. *Cancer imaging : the official publication of the International Cancer Imaging Society* 2009, 9 Spec No A:S92-97.

Osterlie W, Solbjor M, Skolbekken JA, Hofvind S, Saetnan AR, Forsmo S: Challenges of informed choice in organised screening. *Journal of medical ethics* 2008, 34(9):e5.

Pasternack I, Saalasti-Koskinen U, Makela M: Decision aid for women considering breast cancer screening. *International journal of technology assessment in health care* 2011, 27(4):357-362.

Peate M, Meiser B, Cheah BC, Saunders C, Butow P, Thewes B, Hart R, Phillips KA, Hickey M, Friedlander M: Making hard choices easier: a prospective, multicentre study to assess the efficacy of a fertility-related decision aid in young women with early-stage breast cancer. *British journal of cancer* 2012, 106(6):1053-1061.

Peate M, Meiser B, Friedlander M, Saunders C, Martinello R, Wakefield CE, Hickey M: Development and pilot testing of a fertility decision aid for young women diagnosed with early breast cancer. *The breast journal* 2011, 17(1):112-114.

Pivot X, Eisinger F, Blay J-Y, Coscas Y, Calazel-Benque A, Viguier J, Roussel C, Morere J-F: Mammography utilization in women aged 40-49 years: the French EDIFICE survey. *European journal of cancer prevention : the official journal of the European Cancer Prevention Organisation (ECP)* 2011, 20 Suppl 1:S16-19.

Presutti R, D'Alimonte L, McGuffin M, Chen H, Chow E, Pignol J-P, Di Prospero L, Doherty M, Kiss A, Wong J et al: Decisional support throughout the cancer journey for older women diagnosed with early stage breast cancer: a single institutional study. *Journal of cancer education : the official journal of the American Association for Cancer Education* 2014, 29(1):129-135.

Rottmann N, Helmes AW, Vogel BA: Patients' needs and experiences at breast cancer diagnosis: how perceived threat influences the physician- patient interaction. *Journal of psychosocial oncology* 2010, 28(2):157-172.

Schonberg MA, Birdwell RL, Bychkovsky BL, Hintz L, Fein-Zachary V, Wertheimer MD, Silliman RA: Older women's experience with breast cancer treatment decisions. *Breast cancer research and treatment* 2014, 145(1):211-223.

Schonberg MA, McCarthy EP, York M, Davis RB, Marcantonio ER: Factors influencing elderly women's mammography screening decisions: implications for counseling. *BMC geriatrics* 2007, 7:26.

Schonberg MA, Ramanan RA, McCarthy EP, Marcantonio ER: Decision making and counseling around mammography screening for women aged 80 or older. *Journal of general internal medicine* 2006, 21(9):979-985.

Schonberg MA, Silliman RA, Ngo LH, Birdwell RL, Fein-Zachary V, Donato J, Marcantonio ER: Older women's experience with a benign breast biopsy-a mixed methods study. *Journal of general internal medicine* 2014, 29(12):1631-1640.

Shaffer VA, Tomek S, Hulsey L: The effect of narrative information in a publicly available patient decision aid for early-stage breast cancer. *Health communication* 2014, 29(1):64-73.

Singh-Carlson S, Nguyen SKA, Wong F: Perceptions of survivorship care among South Asian female breast cancer survivors. *Current oncology (Toronto, Ont)* 2013, 20(2):e80-89.

15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 19/20

- Spittler CA, Pallikathayil L, Bott M: Exploration of how women make treatment decisions after a breast cancer diagnosis. *Oncology nursing forum* 2012, 39(5):E425-433.
- Swainston K, Campbell C, van Wersch A, Durning P: Treatment decision making in breast cancer: a longitudinal exploration of women's experiences. *British journal of health psychology* 2012, 17(1):155-170.
- Swan JS, Ying J, Stahl J, Kong CY, Moy B, Roy J, Halpern E: Initial development of the Temporary Utilities Index: a multiattribute system for classifying the functional health impact of diagnostic testing. *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 2010, 19(3):401-412.
- Taguchi R, Yamazaki Y, Nakayama K: [Eliciting preferences for mammography: using a discrete choice experiment approach]. [*Nihon koshu eisei zasshi*] Japanese journal of public health 2010, 57(2):83-94.
- Tobiasz-Adamczyk B, Zawisza K, Florek M, Hodorowicz-Zaniewska D: [Preoperative quality of life in women with pathological alteration in breast]. *Jakosc ycia kobiet ze zmianami patologicznymi piersi w okresie przygotowawczym do zabiegu chirurgicznego* 2013, 70(4):180-186.
- Thompson J, Coleman R, Colwell B, Freeman J, Greenfield D, Holmes K, Mathers N, Reed M: Levels of distress in breast cancer survivors approaching discharge from routine hospital follow-up. *Psycho-oncology* 2013, 22(8):1866-1871.
- Thomson MD, Siminoff LA: Perspectives on mammography after receipt of secondary screening owing to a false positive. *Women's health issues : official publication of the Jacobs Institute of Women's Health* 2015, 25(2):128-133.
- Tosteson ANA, Fryback DG, Hammond CS, Hanna LG, Grove MR, Brown M, Wang Q, Lindfors K, Pisano ED: Consequences of false-positive screening mammograms. *JAMA internal medicine* 2014, 174(6):954-961.
- Tyndel S, Austoker J, Henderson BJ, Brain K, Bankhead C, Clements A, Watson EK: What is the psychological impact of mammographic screening on younger women with a family history of breast cancer? Findings from a prospective cohort study by the PIMMS Management Group. *Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology* 2007, 25(25):3823-3830.
- Van den Bruel A, Jones C, Yang Y, Oke J, Hewitson P: People's willingness to accept over-detection in cancer screening: population survey. *BMJ (Clinical research ed)* 2015, 350:h980.
- Vernon SW: Risk perception and risk communication for cancer screening behaviors: a review. *Journal of the National Cancer Institute Monographs* 1999(25):101-119.
- Waller J, Douglas E, Whitaker KL, Wardle J: Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study. *BMJ open* 2013, 3(4).
- Waller J, Whitaker KL, Winstanley K, Power E, Wardle J: A survey study of women's responses to information about overdiagnosis in breast cancer screening in Britain. *British journal of cancer* 2014, 111(9):1831-1835.
- Watson-Johnson LC, DeGroff A, Steele CB, Revels M, Smith JL, Justen E, Barron-Simpson R, Sanders L, Richardson LC: Mammography adherence: a qualitative study. *Journal of women's health (2002)* 2011, 20(12):1887-1894.
- Wevers MR, Ausems MGEM, Verhoef S, Bleiker EMA, Hahn DEE, Hogervorst FBL, van der Lijst RB, Valdimarsdottir HB, van Hillegersberg R, Rutgers EJTH et al: Behavioral and psychosocial effects of rapid genetic counseling and testing in newly diagnosed breast cancer patients: design of a multicenter randomized clinical trial. *BMC cancer* 2011, 11:6. 15/10/2019 © European Commission | <http://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu> Page 20/20

Willis K: "I come because I am called": recruitment and participation in mammography screening in Uppsala, Sweden. *Health care for women international* 2008, 29(2):135-150.

Wood RY, Della-Monica NR: Psychosocial factors influencing breast cancer risk appraisal among older women. *Qualitative health research* 2011, 21(6):783-795.

Yasunaga H, Ide H, Imamura T, Ohe K: Women's anxieties caused by false positives in mammography screening: a contingent valuation survey. *Breast cancer research and treatment* 2007, 101(1):59-64.

Bihmann K, Jensen A, Olsen AH, Njor S, Schwartz W, Vejborg I, Lynge E.. *Performance of systematic and non-systematic ('opportunistic') screening mammography: a comparative study from Denmark*. *J Med Screen*; 2008.

Bulliard JL, Ducros C, Jemelin C, Arzel B, Fioretta G, Levi F. *Effectiveness of organised versus opportunistic mammography screening*. *Ann Oncol*. 2009; 20 (7):1199-202. doi: 10.1093/annonc/mdn770. Epub 2009 Mar 12.

Vanier A, Leux C, Allieux C, Billon-Delacour S, Lombrail P, Molinié F. *Are prognostic factors more favorable for breast cancer detected by organised screening than by opportunistic screening or clinical diagnosis? A study in Loire-Atlantique (France)*. *Cancer Epidemiol*. 2013; 37 (5): 683-7.

Acceptability

Kalecinski J, Régnier-Denois V, Ouédraogo S, Dabakuyo-Yonli TS, Dumas A, Arveux P, Chauvin F. *Organized or individual breast cancer screening: what motivates women?* *Sante Publique*; 2015.

Economic evidence

de Gelder R, Bulliard JL, de Wolf C, Fracheboud J, Draisma G, Schopper D, de Koning HJ. *Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland*. *Eur J Cancer*; 2009.

Neeser K, et al.. *Cost-effectiveness analysis of a quality-controlled mammography screening program from the Swiss statutory health-care perspective: quantitative assessment of the most influential factors*. *Value Health*; 2007.

Schiller-Fruehwirth I, et al.. *The Long-Term Effectiveness and Cost Effectiveness of Organised versus Opportunistic Screening for Breast Cancer in Austria*. *Value Health*; 2017.

Literaturliste Hologic Deutschland GmbH

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (DKH)
	TI:	Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms
	SO:	Langversion 4.1, September 2018, AWMF-Registernummer: 032-0450L
2	AU:	European Commission, ECIBC
	TI:	European guidelines on breast cancer screening and diagnosis
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines
3	AU:	European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)
	TI:	European guidelines on breast cancer screening and diagnosis: Should organised mammography screening vs. no mammography screening be used for early detection of breast cancer in women aged 45 to 49?
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_45-49.pdf
4	AU:	European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)
	TI:	European guidelines on breast cancer screening and diagnosis: Should organised mammography screening vs. no mammography screening be used for early detection of breast cancer in women aged 70 to 74?
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/Guidelines/EtDs/ECIBC_GLs_EtD_screening_70-74.pdf
5	AU:	UK Government, NHS National Health Services
	TI:	Guidance - Breast screening: Programme overview, Target Population
	SO:	https://www.gov.uk/guidance/breast-screening-programme-overview#target-population
6	AU:	The Royal College of Radiologists
	TI:	Guidance on screening and symptomatic breast imaging - Fourth edition
	SO:	https://www.rcr.ac.uk/system/files/publication/field_publication_files/bfcr199-guidance-on-screening-and-symptomatic-breast-imaging.pdf
	AU:	Moss SM, Wale C, Smith R, Evans A, Cuckle H, Duffy SW

Nr.	Feldbezeichnung	Text
7	TI:	Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: a randomised controlled trial
	SO:	Lancet Oncol 2015; 16: 1123–32
8	AU:	Nationaal Borstkanker Overleg Nederland (NABON)
	TI:	Breast Cancer Dutch Guideline - Version 2
	SO:	https://www.oncoline.nl/uploaded/docs/mammacarcinoom/Dutch%20Breast%20Cancer%20Guideline%202012.pdf
9	AU:	Österreichische Gesundheitskasse
	TI:	Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
	SO:	https://www.gesundheitskasse.at/cdscontent/?contentid=10007.825937&portal=oegknportal
10	AU:	Swedish National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen (ed).
	TI:	Mammographie Screening for Early Detection of Breast Cancer (Swedish)
	SO:	Stockholm, Swedish National Board of Health and Welfare, 1986.
11	AU:	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
	TI:	Jahresbericht Qualitätssicherung 2018 Deutsches Mammographie-Screening-Programm
	SO:	https://www.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KOOP-MAMMO_Jahresbericht_Quali_2018_20201027_web.pdf Tabelle 1, Seite 8
12	AU:	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
	TI:	Geschäftsbericht 2020
	SO:	https://fachservice.mammo-programm.de/download/geschaeftsberichte/20210304_MAMMO_Geschaeftsbericht-2020.pdf
13	AU:	Bundesamt für Strahlenschutz
	TI:	Vorprüfungen von Früherkennungsuntersuchungen: Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren
	SO:	https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html

Nr.	Feldbezeichnung	Text
14	AU:	Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie
	TI:	Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm
	SO:	https://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/WB_SN_Altersgrenzen-MSP_2021-04-14.pdf
15	AU:	Statistisches Bundesamt
	TI:	Lebenserwartung und Sterblichkeit
	SO:	https://www.destatis.de/DE/Themen/Querschnitt/Demografischer-Wandel/Aspekte/demografie-lebenserwartung.html
16	AU:	Nazari SS, Mukherjee P.
	TI:	An overview of mammographic density and its association with breast cancer.
	SO:	Breast Cancer. 2018 May;25(3):259-267. doi: 10.1007/s12282-018-0857-5. Epub 2018 Apr 12. PMID: 29651637; PMCID: PMC5906528.
17	AU:	Checka CM, Chun JE, Schnabel FR, Lee J, Toth H.
	TI:	The relationship of mammographic density and age: implications for breast cancer screening.
	SO:	AJR Am J Roentgenol. 2012 Mar;198(3):W292-5. doi: 10.2214/AJR.10.6049. PMID: 22358028.
18	AU:	Johnson K, et al.
	TI:	Interval Breast Cancer Rates and Tumor Characteristics in the Prospective Population-based Malmö Breast Tomosynthesis Screening Trial.
	SO:	Radiology 2021; 000:1–10
19	AU:	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
	TI:	Jahresbericht Evaluation 2016, Deutsches Mammographie-Screening-Programm
	SO:	https://fachservice.mammo-programm.de/download/evaluationsberichte/Jahresbericht-Evaluation-2016.pdf
20	AU:	Schubert T, Scheer P, Vogelmann T
	TI:	Modelling the budget impact of introducing 3D mammography for breast cancer screening in Germany.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	SO:	ISPOR, 22th Annual European Congress, Nov. 2019
21	AU:	Sankatsing VD, Heijnsdijk EA, van Luijt PA, van Ravesteyn NT, Fracheboud J, de Koning HJ
	TI:	Cost-effectiveness of digital mammography screening before the age of 50 in The Netherlands
	SO:	Int J Cancer. 2015 Oct 15;137(8):1990-9. doi: 10.1002/ijc.29572. Epub 2015 May 8.

Literaturliste Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1	AU:	Broeders M, Moss S, Nyström L et al.
	TI:	The impact of mammography screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies.
	SO:	J Med Screen 2012; 19(Suppl 1):14-25
2	AU:	Bjurstam NG, Björnelid LM, Duffy SW.
	TI:	Updated results of the Gothenburg Trial of Mammographic Screening.
	SO:	Cancer 2016 Jun 15;122(12):1832-5. doi: 10.1002/cncr.29975. Epub 2016 Apr 8.
3	AU:	Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, AWMF)
	TI:	S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnose, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Leitlinienreport 4.1
	SO:	https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/
4	AU:	Kommission Mamma (vertreten durch: Wolfgang Janni) der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. sowie der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
	TI:	Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome
	SO:	https://www.ago-online.de/fileadmin/ago-online/downloads/_leitlinien/kommission_mamma/2021/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2021.pdf
5	AU:	European Commission
	TI:	European Guideline on Breast Cancer Screening and Diagnosis
	SO:	https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies
6	AU:	Moss, S.M., Cuckle H, Evans A, et al.
	TI:	Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality in the UK Age trial at 17 years' follow-up: a randomised controlled trial.
	SO:	Lancet Oncol, 2015. 16(9): p. 1123-32.
7	AU:	Myers, E.R., et al.
	TI:	Benefits and Harms of Breast Cancer Screening: A Systematic Review.
	SO:	Jama, 2015. 314(15): p. 1615-34.
8	AU:	Oeffinger KC, Fontham ET, Etzioni R, et al.
	TI:	Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society.
	SO:	JAMA. 2015;314:1599-1614
9	AU:	Siu, A.L.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	TI:	Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement.
	SO:	Ann Intern Med, 2016. 164(4): p. 279-96.
10	AU:	Trocchi P, Kuss O, Kääh-Sanyal V, Heidinger O, Stang A.
	TI:	Trends in surgical treatment for breast cancer in Germany after the implementation of the mammography screening program.
	SO:	Eur J Epidemiol. 2019 Dec;34(12):1143-1150. doi: 10.1007/s10654-019-00570-x. Epub 2019 Oct 24. PMID: 31650416.
11	AU:	Ali RMKM, England A, McEntee MF, Mercer CE, Tootell A, Hogg P
	TI:	Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes
	SO:	Radiography 2018; 24(3): 240-246
12	AU:	Statistisches Bundesamt
	TI:	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
	SO:	https://www.gbebund.de/gbe/pkg_is-gbe5.prc_menu_olap?p_uid=gast&p_aid=44708463&p_sprache=D&p_help=0&p_indnr=524&p_indsp=&p_ityp=H&p_fid=
13	AU:	Robert Koch Institut
	TI:	Krebs in Deutschland
	SO:	https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2019/krebs_in_deutschland_2019.pdf?__blob=publicationFile
14	AU:	Grabbe E, Fischer U, Hermann K-P.
	TI:	Direkte digitale Vollfeldmammographie: Stand der Technik und erste klinische Erfahrungen
	SO:	Dtsch Ärzteblatt 2001; 98(19):A-1266 / B-1081 /C-1009
15	AU:	Kuchenbaecker KM, Hopper JL, Barnes DR, et al.
	TI:	Risks of Breast, Ovarian, and Contralateral Breast Cancer for BRCA1 and BRCA2 Mutation Carriers.
	SO:	JAMA 2017 Jun 20;317(23):2402-2416.
16	AU:	Nowossadeck E,v on der Lippe E, Lampert T
	TI:	Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland – Aktuelle Trends
	SO:	Journal of Health Monitoring · 2019 4(1) DOI 10.25646/5869
17	AU:	Hong S, Song SY, Park B et al
	TI:	Effect of Digital Mammography for Breast Cancer Screening: A Comparative Study of More than 8 Million Korean Women
	SO:	Radiology 2020; 294:247–255

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Einschätzungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie: Mammographie-Screening-Programm: Überprüfung der Altersgrenzen

Vom 24. Juni 2021

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	11:05 Uhr
Ende:	11:45 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG):
PD Dr. Eva Maria Fallenberg

Deutsche Gesellschaft für Pathologie e. V. (DGP):
Prof. Dr. med. Annette Lebeau

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG):
Prof. Dr. Evelyn Wenkel

Prof. Dr. Katja Siegmann-Luz

Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS):
Dr. med. Karin Bock

Strahlenschutzkommission (SSK):
Prof. Dr. med. Stefanie Weigel

Hologic Deutschland GmbH:
Dr. rer. hum. Biol. Alexander Hoffmann

Dr. med. Irene von der Ahe

MX Healthcare GmbH:
Dr. med. Moritz Brehmer

Maximilian Brandstätter (Produktmanager)

Beginn der Anhörung: 11:05 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Einen schönen guten Morgen, ich bitte die technischen Schwierigkeiten zu entschuldigen und begrüße Sie jetzt alle im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung zu unserer ersten mündlichen Anhörung am heutigen Tag, und zwar zur Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Mammographie-Screening-Programm: Überprüfung der Altersgrenzen.

Die mündliche Anhörung findet jetzt nicht etwa im Rahmen eines klassischen Stellungnahmeverfahrens statt, sondern aufgrund geänderter Methodenbewertungsvorschriften haben wir jetzt auch ein Einschätzungsverfahren, und im Rahmen dieses Einschätzungsverfahrens führen wir ebenfalls eine mündliche Anhörung durch. Das ist heute Morgen also Gegenstand.

Ich hoffe, Sie sind damit einverstanden, dass wir von dieser mündlichen Anhörung „Einschätzung“ ein Wortprotokoll erzeugen und diese Sitzung aufzeichnen. Wenn Sie jetzt nicht widersprechen, gehe ich von Ihrem Einverständnis aus. - Ansonsten habe ich die Vorbemerkung, dass wir Ihre Einschätzungen alle gelesen haben, und hier gilt dasselbe, was gemeinhin in den mündlichen Anhörungen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gilt: Es geht jetzt nicht darum, dass Sie all Ihre Einschätzungen wiederholen, sondern auf ganz wesentliche Punkte, die Sie uns gegenüber hier deutlich machen wollen, eingehen.

Ich würde Ihnen jetzt entsprechend der Liste das Wort geben. Wer möchte beginnen? Oben auf meiner Liste steht Frau Dr. Fallenberg für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Mögen Sie beginnen?

Frau PD Dr. Fallenberg (DGGG): Ja, herzlichen Dank. Das ist das erste Mal, dass ich beim G-BA dabei bin; von daher bin ich etwas aufgeregt. Stellungnahme vonseiten der AGO: Generell würden wir eine Ausweitung des Mammographie-Screenings unterstützen.

Es sind zwei Hauptpunkte von unserer Seite, die man erwähnen sollte: Die Methode der Mammographie allein hat Limitationen in gewissen Zusammenhängen. Vor allem bei jüngeren Patienten mit sehr dichter Brust haben wir unter Umständen eine reduzierte Sensitivität der Mammographie, sodass beachtet werden muss, ob hier die reine Mammographie ausreichend ist oder man nicht durch supplementäre Screeningmethoden eine Verbesserung der Versorgung der Patienten mit extrem dichter Brust und jungem Alter ergänzen muss. Hierzu gibt es eine ausführliche Datenlage, die auch in unserer Stellungnahme berücksichtigt worden ist. Man hat also deutlich höhere Karzinomdeckungsraten und reduzierte Intervallkarzinomraten bei supplementärem Screening, vor allem im MRT, bei Patienten mit extrem dichter Brust. - Das ist der eine Punkt.

Der andere Punkt ist: Wir haben das jetzt so verstanden, dass sich das Screening auf ein Normal-Risiko-Kollektiv bezieht. Man muss einfach bedenken, dass die Patienten mit einem erhöhten Mammakarzinom-Risiko an sich, mit einem Erkrankungsrisiko in 10 Jahren von mehr als 5 Prozent, berechnet nach BOADICEA [Hinweis GS: Breast and Ovarian Analysis of Disease Incidence and Carrier Estimation Algorithm], bei genetischen Veränderungen eben nicht als ausreichend gesehen wird und man diese Patienten hier nicht mitberücksichtigt, sondern im intensivierten Früherkennungsprogramm weiter untersucht. Das wären, glaube ich, ganz kurz die Hauptpunkte der AGO.

Es gibt mittlerweile Daten, dass auch ein vierjähriges MR-Screening bei extrem dichter Brust kosteneffektiv durchgeführt werden soll. Das sind sehr neu publizierte Daten aus dem DENSE Trial aus Holland.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Vielen Dank, Frau Dr. Fallenberg. Vielen Dank auch für die kurze und präzise Stellungnahme.

Dann würde ich weitergeben an die Deutsche Gesellschaft für Pathologie, an Frau Prof. Lebeau. Sie haben das Wort; Sie kennen ja die Spielregeln beim G-BA.

Frau Prof. Lebeau (DGP): Ja. Guten Morgen, Frau Lelgemann, guten Morgen, liebe Kolleginnen und Kollegen. Ich freue mich, dass ich hier auch noch einmal Stellung nehmen darf. Wir haben das ja gemeinsam mit den verschiedenen anderen Fachgesellschaften abgegeben. Und das besonders Erfreuliche ist hier, dass wir eigentlich alle die Erweiterung unterstützen. Das möchte ich hier für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie und den Berufsverband noch einmal unterstreichen.

Ich bin auch in der Leitlinienentwicklungsgruppe der Europäischen Kommission, die praktisch die Grundlage für die angedachte Erweiterung gelegt hat. Wir haben uns auch in dieser Leitlinienentwicklungsgruppe für die Erweiterung ausgesprochen, weil wir anhand der Daten, die wir haben, erwarten können, dass wir durch die Erweiterung auf 45 bis 74 insgesamt die Mortalität weiter reduzieren können, die fortgeschrittenen Tumorstadien verringern und damit auch die Therapiemöglichkeiten für die betroffenen Frauen verbessern können und insgesamt bei der Nutzen-Schaden-Abwägung aus unserer Sicht der Nutzen überwiegt und wir deshalb unterstützen, dass das Mammographie-Screening auf die 45- bis 74-Jährigen erweitert wird. Empfehlenswert erscheint uns dabei auch, dass von einer speziellen Evaluation begleitet zu lassen. - Das ist es von meiner Seite, vielen Dank.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Prof. Lebeau. Das gibt mir übrigens die Gelegenheit, noch einmal deutlich zu machen: Wir sind eben noch nicht bei einem Beschlussentwurf, den wir hier ins Stellungnahmeverfahren gegeben haben, sondern es geht jetzt im Prinzip um die Einleitung des Beratungsverfahrens.

Dann gebe ich weiter an Frau Prof. Wenkel und/oder Frau Prof. Siegmann-Luz für die Deutsche Röntgengesellschaft.

Frau Prof. Dr. Wenkel (DRG): Ich bin auch neu hier und mache das zum ersten Mal, bin auch etwas aufgeregt, muss ich zugeben.

Ich habe langjährige Erfahrungen in der Mamma-Diagnostik und dem ganzen Betrieb, der die Mamma-Diagnostik betrifft. Die Datenlage ist in der Tat so, wie Frau Fallenberg sie geschildert hat. Wir von der DRG schließen uns dem im Endeffekt an, dass es sinnvoll ist, das Alter zu erweitern, insbesondere wenn man bedenkt, dass die Lebenserwartung der Frauen ja immer höher wird. Wir kennen das auch aus dem täglichen Leben: dass immer gefragt wird. Die Frauen sind mit 69 extrem fit. Ab 71 dürfen sie dann nicht mehr zum Screenen kommen. Die höchste Mortalitätsrate ist eben nach 70 Jahren. - Wir würden das also begrüßen.

Zu der Problematik mit den dichten Brüsten der jungen Frauen: Da kann man natürlich schon sagen, dass eventuell ein supplementäres Screening mit MRT oder Sonografie - darüber muss man sicher noch einmal nachdenken - infrage käme. Aber wenn man zumindest mal eine primäre Mammographie zusätzlich anböte, wäre das nicht schlecht. Dazu gibt es auch Daten, dass es gut ist, wenn man Mitte 40 anfängt. - Eventuell möchte Katja noch etwas dazu sagen?

Frau Prof. Dr. Siegmann-Luz (DRG): Ja, vielen Dank. Guten Morgen auch von meiner Seite. - Ja, im Prinzip hast du es schon gesagt: Wir würden vonseiten der DRG - AG Mamma -, von der wir ja hier sind -, eine Altersausweitung des Mammographie-Screeningprogramms - hier geht es ja um die Mammographie primär und nicht um andere Methoden - empfehlen, weil die Inzidenz der Mammakarzinomerkrankungen auch in den jüngeren und älteren Gruppen zunimmt und weil wir aus aktuellen Daten - vor allen Dingen auch aus der Publikation zum Beispiel der Arbeitsgruppe von Herrn Katalinic - gesehen haben, dass die Mortalitätsreduktion bei den gescreenten sehr deutlich nachweisbar ist und bei den jüngeren sowie bei den älteren Frauen eben nicht, was wahrscheinlich vorwiegend darauf zurückzuführen ist, dass wir diese eben nicht screenen.

Auf die gestiegene Lebenserwartung bzw. Lebensspanne der älteren Frauen hat Frau Wenkel bzw. haben meine Vorredner hingewiesen: Die 70-Jährigen leben heutzutage im Mittel noch

16 Jahre, und ein regelmäßiges Mammographie-Screening ist ja ab einer Lebenserwartung von über 10 Jahren sinnvoll. Das ist auch nichts Neues; insofern würden wir das unbedingt befürworten.

Zur Technik der Mammographie: Die ist ja nicht schlecht bei dichteren Drüsenkörpern; das wissen wir auch. Vor allen Dingen mit der Voll-Feld Digitalen Mammographie haben wir auch bei jüngeren Frauen eine sehr gute Methode an der Hand - hundertprozentig ist nichts -, um auch Brustkrebsfrüherkennung bzw. Brustkrebserkrankungen in frühen Stadien effektiv zu detektieren.

Insgesamt schließe ich mich also meinen Vorrednern an. Wir würden die Altersausweitung - das hatten wir auch schon schriftlich ausgeführt - in beiden Altersgruppen befürworten.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Dann gebe ich weiter an die Deutsche Gesellschaft für Senologie, Frau Dr. Bock.

Frau Dr. Bock (DGS): Auch die Deutsche Gesellschaft für Senologie befürwortet die entsprechende Ausweitung der Altersgrenzen. Wir sehen, insbesondere aufgrund auch der bundesdeutschen Daten, die wir bis jetzt schon erheben konnten, den Erfolg des Programms und insbesondere die Daten von Herrn Katalinic, die schon angesprochen worden sind.

Unsere wesentlichen Punkte sind in diesem Zusammenhang Diagnosesicherheit, altersspezifische Inzidenz, altersspezifische Komorbidität und - wie gesagt - die verbleibende Lebenserwartung, Strahlenexposition und strahleninduziertes Risiko, die wir auf jeden Fall für vertretbar halten. Das heißt, die Vorteile überwiegen hier die Nachteile.

Wir möchten noch darauf hinweisen, dass die Frauen außerhalb der Screening-Altersgrenzen trotzdem mammographische Untersuchungen wahrnehmen, nur halt außerhalb des qualitätsgesicherten Programms. Und Untersuchungen, die auch das RKI publiziert hatte, können wir entnehmen, dass es hier bis 20 Prozent der Frauen sind, die sich außerhalb des Programms der Untersuchung unterziehen. Da wäre uns sehr wichtig, diese Daten evaluieren zu können, um dann wirklich sicher eine Stellungnahme dazu abgeben zu können.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Dr. Bock. - Dann gebe ich jetzt weiter an Frau Prof. Weigel von der Strahlenschutzkommission, und ich bin ganz gespannt, denn Sie hatten ja in Ihrer Stellungnahme schon ein bisschen eine Differenzierung im Hinblick auf die Erweiterung der Altersgrenzen nach oben und die mögliche Erweiterung der Altersgrenzen nach unten gemacht. Von daher freue ich mich auf Ihre Stellungnahme.

Frau Prof. Dr. Weigel (SSK): Vielen Dank. Ich spreche für die Strahlenschutzkommission, und in unserer Darlegung wurde nicht so klar Pro und Kontra angegeben, weil letztendlich eine Zulassung ja schließlich durch das BMU erforderlich ist. Und dazu stehen auch weitere Gutachten des BfS aus. Das heißt, wir haben uns seitens der Strahlenschutzkommission auf die strahlenschutzrechtlichen Aspekte fokussiert und dazu Anmerkungen in Kombination von Daten, die wir aus dem laufenden Programm kennen, eingebracht.

Dann starte ich mit der jüngeren Gruppe - 45 bis 49 Jahre: Da haben wir als Basis der Publikation eine Arbeit von Frau Nekolla. In der wird angeführt, dass wir ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis haben im Sinne geretteter Leben zu induzierten Todesfällen durch Röntgendiagnostik im Rahmen des Screenings, was ungünstiger ist als in der Gruppe ab 50, aber dennoch in einem positiven Verhältnis ist, und haben das in den Kontext gestellt, dass diese Analyse sich auf eine jährliche Untersuchung bezieht. Das Screening wäre dann eher zweijährlich mutmaßlich gedacht plus, dass die Werte der Parenchymdosis sehr konservativ in dieser Einschätzung angenommen wurden. Wenn wir sie real sehen, sind es nicht 4 Milligray, sondern ist es eher Richtung 3,2 Milligray in zwei Ebenen für die Altersgruppe 45 bis 49 Jahre einzuschätzen. Das heißt, insgesamt durch die Exposition eher ein geringeres Grundrisiko, als vielleicht diese Publikation vorgibt.

Wir haben aber auch Daten, aus denen wir wissen, dass Frauen, die jünger sind, häufiger zur Zusatzdiagnostik zurückgerufen werden. Also die 50-Jährigen, die das erste Mal kommen, haben mehrere Konstellationen, häufig keine Voruntersuchung, und dichteres Parenchym, schwierige Konstellationen führen zu mehr ergänzender Diagnostik. Da gilt die Empfehlung - wenn man Screening erweitert -, es auch gezielt zu evaluieren und auch die ergänzende Dosis, die sich durch weitere Abklärungsdiagnostik ergibt, durch Zusatzaufnahmen, Tomosynthese, röntgenkontrollierte Biopsien auch in Monitoring und Evaluation zu integrieren, weil - das ist der dritte Punkt - diese Altersgruppe grundsätzlich ja auch strahlenempfindlicher ist.

Und neben dem Verschieben der 50-Jährigen hin dann zu den 45-Jährigen müsste man, wie auch schon gesagt, noch einmal sehr darauf achten, dass im Vorfeld gut stratifiziert wird und Frauen mit genetischer Disposition für ein familiäres Mammakarzinom und möglicherweise Mutationen und erhöhter Strahlenempfindlichkeit anderer Diagnostik zugeführt werden. Also insgesamt positiv, aber mit dem Fokus: erhöhte weiterführende Abklärungsdiagnostik und geeignetes Kollektiv, wenn man die Altersgrenzen nach unten verschiebt!

Bei der Altersgrenze nach oben stellt sich das unter Strahlenschutzaspekten wesentlich unkritischer dar. Hier wird man von einer Parenchymdosis von 2,4 mGy ausgehen bei einer Zwei-Ebenen-Mammographie, weil die Dichte eben in der Regel mit zunehmendem Alter abnimmt - plus, dass die Strahlenempfindlichkeit abnimmt. Da gibt es tabellarische Einschätzungen, sodass insgesamt das Strahlenrisiko durch Screening in der Altersgruppe 70 bis 74 zu vernachlässigen ist und wir zudem die Konstellation haben, dass wir die höchste Brustkrebsdetektionsrate erwarten dürfen, die in Fünf-Jahres-Altersstufen ansteigt zwischen 50 und 69 Jahren und zugleich auch der positive prädiktive Wert für den Rückruf. Der ist in der höchsten Fünf-Jahres-Altersgruppe derzeit bei 25 Prozent fürs Folgerundenscreening, und es ist danach zu erwarten, dass es nicht abnimmt.

Das heißt, wir haben aus Sicht der Früherkennung ein gutes Verhältnis zwischen Brustkrebsdetektion und nicht zu viel falschpositiver Abklärung. Das Limitierende ist, wie schon genannt, die mögliche Überdiagnostik, begrenzt durch die Lebenserwartung, die aber auf 83 bis 84 Jahre angestiegen ist, sodass eine Limitation nach oben aus diesem Grund sicherlich sinnvoll ist, da der Nutzen einer 10-jährigen Lebenserwartung als gegeben angesehen wurde.

Vorsitzende Frau Dr. Leigemann: Herzlichen Dank. Herzlichen Dank auch für die Ausdifferenzierung. - Dann gebe ich weiter an die Hologic Deutschland GmbH, entweder an Herrn Dr. Hoffmann oder Frau Dr. von der Ahe.

Herr Dr. Hoffmann (Hologic Deutschland GmbH): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Vielen Dank für die Möglichkeit der Anhörung. Ich würde mich kurz fassen und dann gern noch Frau Dr. von der Ahe das Wort für die medizinischen Aspekte aus der Versorgungspraxis der Radiologischen Allianz Hamburg geben.

Ich gehe nur ganz kurz auf Aspekte ein, die noch nicht genannt wurden und die ich doch relevant und interessant finde. Im Jahresbericht der Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird berichtet, dass in den ersten Screeningrunden - also Frauen mit 50 Jahren - die entdeckten Brustkrebsfälle typischerweise 7,7 Fälle pro 1000 Frauen sind im ersten Jahr, und in allen Folgejahren sind es dann durchschnittlich nur noch 5,6. Aus diesen Daten kann man schon herauslesen, dass sich vielleicht bis zum Alter von 50 Jahren hier etwas aufstaut, ansammelt, was dann im ersten Screening entdeckt wird, was natürlich für ein Screening ab 45 sprechen könnte.

Hologic ist in allen europäischen Märkten als Hersteller von digitaler Mammographie und auch Tomosynthesystemen aktiv, und ich finde es auch ganz bezeichnend, dass wir eine sehr heterogene Landschaft in Europa haben. In UK zum Beispiel bietet das LHS Frau bis 71 das Brustkrebscreening an. Das Royal College of Radiologists sagt aber, wir sollten schon ab 40

beginnen, weil die Mortalität von da an reduziert wird, ohne Überdiagnose zu verursachen. Das ist aber noch nicht umgesetzt.

In den Niederlanden wird das Screening bis 75 angeboten, in Österreich beginnt es ab 45, im Land Tirol ab 40 Jahren. In Schweden ist es regional unterschiedlich; teilweise startet das Programm ab 40 oder teilweise wird es in Schweden bis 74 angeboten.

Wir wissen alle, dass im letzten Jahr die European Commission Initiative on Breast Cancer eine Ausweitung der Altersgrenzen von 45 bis 74 empfohlen hat. Bei dieser Beurteilung werden einerseits wissenschaftliche Begründungen detailliert mitgeliefert, aber auch, was ich ganz interessant finde, sehr detaillierte gesundheitsökonomische Betrachtungen, vor allem aus Studien aus den Niederlanden, die eben eine Kosteneffektivität für ein Screening ab 45 nachgewiesen haben.

Wichtig ist bei der ECIBC: Ab letztem Jahr, ab 2020, wird meiner Meinung nach zum ersten Mal die Tomosynthese mit dem gleichem Empfehlungsgrad wie die digitale Mammographie für das Brustkrebscreening empfohlen. Das heißt, die Evidenz für die Tomosynthese im Screening wird gleich eingestuft mit der vorhandenen Evidenz für die digitale Mammographie und auf gleicher Ebene empfohlen.

Es gibt auch einen Hinweis - einen Satz -, dass es offenbar sein kann, dass die Tomosynthese gerade bei dichtem Brustgewebe bessere Erkennungsraten realisieren kann als die digitale Mammographie. Es wurde ja schon erwähnt, dass eventuell die digitale Mammographie bei jüngeren Frauen immer mit dem dichten Brustgewebe zu kämpfen hat, dass dadurch bei der normalen Durchleuchtung Karzinome maskiert sein können. Das könnte mit einem 3D-Schicht-Verfahren, wie es die digitale Tomosynthese liefert, besser adressiert werden. Das MRT ist auch schon genannt worden für das sehr dichte Brustdrüsengewebe. - Also das wären zwei mögliche Ansätze.

Langfristig muss man vielleicht darüber nachdenken, ob nicht nur das Alter der Frau die Ausrichtung des Brustkrebscreenings bestimmt, sondern auch andere, persönliche Risikofaktoren wie Brustdichte, familiäre Vorbelastung und Genetik, also Faktoren über das Alter hinaus. Wissenschaftlich evaluierte Risikomodelle liegen bereits vor. Man könnte sich jetzt vorstellen, dass zum Beispiel unterschiedliche bildgebende Verfahren oder auch unterschiedliche Screeningintervalle dann - je nach Risikoprofil - anwendbar wären. Ich denke, Antworten wird in der Zukunft zum Beispiel auch die „WISDOM-Studie“ aus Kalifornien liefern, die momentan solch ein risikobasiertes Screening - ein Risikofaktor ist da eben auch das Alter - auflegt, und die Frauen werden gerade rekrutiert, aber es wird noch etwas dauern.

Damit sage ich herzlichen Dank. Die Empfehlung von unserer Seite ist, glaube ich, klargeworden. Ich würde nun Frau Dr. von Ahe gern das Wort geben.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank. - Frau Dr. von der Ahe, bitte.

Frau Dr. von der Ahe: Vielen Dank, dass ich heute meine Einschätzung hier geben darf. Das ist ein Thema, das mir aufgrund meiner täglichen beruflichen Erfahrungen sehr am Herzen liegt.

Ich bin Radiologin, in der Mammadiagnostik seit 15 Jahren tätig, davon 3 Jahre in Praxen, 12 Jahre in einer Klinik, Befunderin im Screening seit 10 Jahren, 6 Jahre Ärztliche Leitung im Zentrum für Mammadiagnostik in Flensburg und genauso lange programmverantwortliche Ärztin und auch Leiterin des Referenzzentrums QuaMaDi [Hinweis GS: Qualitätsgesicherte Mamma-Diagnostik).

Wer viel screent, wird viel finden. Deshalb lautet für mich die Frage: Wollen wir diese Karzinome mehr finden bei den Frauen unter 50 und über 70? Europaweit - wurde ja gerade ausgeführt - gibt es schon weitere Altersgrenzen, und es hat sich gezeigt, dass es funktioniert. Zu den Studien von Prof. Katalinic, die er ja gerade letztes Wochenende auf dem Senologie-Kongress präsentiert hat und die Frau Siegmann-Luz und Frau Dr. Bock schon zitiert haben, brauche ich jetzt nicht noch einmal auszuführen. Das waren sehr beeindruckende Zahlen. Das

Screening funktioniert, und auch für die Frauen in der Altersklasse darunter und darüber sollten wir erreichen, dass die Diagnose im Stadium 1 und nicht erst im Stadium 2 erfolgt.

Bei den älteren Frauen sollten wir die Karzinome früher finden, da aufgrund von Begleiterkrankungen die Therapiebreite zunehmend eingeschränkter ist und pflegerisch sehr anspruchsvolle Fälle dadurch reduziert werden können. Durch zum Beispiel eine rein anti-endokrine Therapie können die Frauen noch lange eine nicht vom Brustkrebs eingeschränkte Qualität des Lebens erfahren.

Bei den jüngeren Frauen, die mitten im Arbeits- und Familienleben stehen, kommt natürlich hinzu, dass neben den häufiger aggressiveren Tumoren die Lebenserwartung höher ist und die therapiebedingte Lebensqualitätseinschränkung ebenfalls höher ist, sodass man bei früherem Entdecken einen deutlichen Gewinn an Lebensjahren und Lebensqualität durch die Früherkennung erreichen kann.

Also ich denke: Wir wollen diese Karzinome finden. Die Einwände gegen die oft höhere Brustdrüsendichte bei jüngeren Frauen lassen sich dadurch ausgleichen, dass das Mammographie-Screening durch Tomosynthese geführt wird. Es wird immer so ein bisschen künstlich getrennt zwischen Tomosynthese und Mammographie. Eigentlich ist die Tomosynthese eine Mammographie, nur dass sie besser funktioniert.

Nicht zu unterschätzen ist auch, dass durch die Erweiterung des Zugangsalters ins Mammographie-Screeningprogramm vielen Frauen damit erst der Zugang zu einer Früherkennung ermöglicht wird. Würden alle Frauen - Frau Dr. Bock hat es schon erwähnt -, die nicht ins Screeningprogramm können, ins graue Screening gehen, wären die Frauenärztinnen und Radiologen, die das betreiben, auch bald am Limit und können dann nur noch selektiv arbeiten. Die Alternative ist dann, dass die Frauen aus sozialen Gründen systematisch von der Brustkrebsfrüherkennung ausgeschlossen werden.

In diesem Zusammenhang - weil ich nun mal aus Schleswig-Holstein komme - würde ich kurz darauf hinweisen, dass es sinnvoll wäre, bundesweit das Mammographie-Screeningprogramm durch ein bundesweites QuaMaDi-Programm zu ergänzen - aber das ist eine andere Baustelle. Heute geht es ja um die Einschätzung der Erweiterung des Mammographie-Screeningprogramms vom 45. bis zum 74. Lebensjahr, und für mich ist die Antwort da ganz einfach - die ganzen Befragungen, die schriftlich und heute auch mündlich dargelegt werden, die Studien und Argumente dazu haben gezeigt: Es ist durchführbar, es ist wirtschaftlich, und es verhindert unnötiges Leid, und es rettet Leben. Deshalb bin ich definitiv dafür.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Dr. von der Ahe. - Dann gebe ich das Wort abschließend an die MX Healthcare GmbH, an Herrn Dr. Brehmer, Herrn Brandstätter - ich weiß nicht, wer von Ihnen die Stellungnahme übernimmt.

Herr Dr. Brehmer (MX Healthcare GmbH): Sehr geehrte Frau Lelgemann, liebe Kolleginnen und Kollegen! Ich würde kurz im Namen unseres noch jungen Unternehmens Stellung nehmen, und zwar möchte ich gern aufgreifen, was Frau von der Ahe gerade aufgeworfen hat: ans Limit kommen. - Da sind wir als supplementäres Verfahren vielleicht noch nicht genannt worden. Das MRT ist genannt worden, die Sonografie ist genannt worden; das sind absolut perfekte ergänzende Verfahren. Aber wir denken, dass KI-Verfahren durchaus in diesen Reigen aufgenommen werden können. Gerade wenn es dann heißt, dass da unter Umständen ans Limit gegangen werden muss: Bei einer absolut klinisch sinnvollen Erweiterung des Altersrahmens in beide Richtungen - wovon wir absolut überzeugt sind - sehen wir schon, dass da definitiv unter Umständen Produktivitätsveränderungen im Screeningprogramm stattfinden können, und dafür wollen wir uns hier halt kurz zu Wort melden und sagen, dass es da Lösungen aus dem Bereich der Künstlichen Intelligenz gibt, die das ermöglichen würden.

Auch was die Dichtebewertung angeht, gibt es sicherlich erste Arbeiten, die zeigen, dass unter Umständen da in einem größeren Bereich die Methode Mammographie - also die 2D-FDM-

Methode - im Zusammenwirken mit einem Algorithmus auch eine erhöhte Sensitivität bieten kann.

Das sind die beiden großen Punkte, wo wir die Facettierung dieses Alterserweiterungsrahmens gern auch von unserer Seite unterstützen wollen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Herr Brehmer, für diesen zusätzlichen Aspekt. - Herr Brandstätter, möchten Sie ergänzen oder ist eigentlich alles gesagt?

Herr Brandstätter (MX Healthcare GmbH): Nein. Es ist eigentlich alles gesagt. Herr Brehmer hat es sehr, sehr gut zusammengefasst.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Herzlichen Dank. - Herzlichen Dank für Ihre Stellungnahmen. Das heißt, ich würde jetzt die Runde für Fragen aus dem Kreis der Unterausschussmitglieder eröffnen. Gibt es Fragen an die anwesenden Expertinnen und Experten? - Ich sehe im Moment keine Wortmeldung.

Wenn Sie seitens der Stellungnehmenden Ergänzungen haben, würde ich Sie bitten, sich kurz über den Chat zu melden. - Frau Fallenberg, Sie haben sich gemeldet. Bitte.

Frau PD Dr. Fallenberg (DGGG): Ich möchte noch einmal zur Tomosynthese ergänzen: Ich glaube, das muss man etwas differenzierter sehen. Man kann, glaube ich, nicht allgemein sagen: Bei der dichten Brust hilft uns die Tomosynthese auf jeden Fall weiter. - Rein technisch bedingt: Bei extrem dichtem Brustdrüsengewebe ohne eingesprengtes Fettgewebe hilft uns die Tomosynthese nicht, Überlagerungen zu reduzieren. Die ganz extrem dichte Brust betrifft ungefähr 10 Prozent des aktuellen Screeningkollektivs. Da gibt es keine Daten, dass uns die Tomosynthese wirklich weiterhilft, und wir haben da auch keine Daten, ob wir eine Reduktion der Intervallkarzinome erreichen können. Ich glaube, das ist ein Punkt, der sehr wichtig ist: dass uns die Tomosynthese da nicht in allen Situationen wirklich weiterhilft.

Bei allen anderen Fällen ist die Tomosynthese mit Sicherheit ein deutlicher Zugewinn, aber bei der extrem dichten Brust wird uns die Tomosynthese sehr sicher nicht so weiterhelfen. Das zeigen auch die Studien, dass diese Tumoren in der sehr, sehr dichten Brust aufgrund der Technik und des fehlenden eingesprengten Fettgewebes trotzdem nicht darstellbar sind.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Fallenberg. Wir fangen ja gerade erst mit den Beratungsverfahren an.

Wenn es keine weiteren Ergänzungen gibt, möchte ich mich noch einmal für die technischen Schwierigkeiten meines Laptops entschuldigen und mich ansonsten ganz herzlich bei Ihnen bedanken. Wir haben die halbe Stunde, die wir vorgesehen hatten, ausgeschöpft. - Nein, Frau Fallenberg, Sie haben noch etwas auf dem Herzen?

Frau PD Dr. Fallenberg (DGGG): Ja. Ganz kurz vielleicht nur ein Kommentar zu den Kapazitäten: Ich glaube nicht, dass die Kapazitäten nicht da sind, um alle Frauen vernünftig zu versorgen. Ich glaube, die Versorgung der Patienten ist im Moment sehr fokussiert in der Screeningsituation. Man muss, glaube ich, gucken, wer im Screening eventuell noch mitarbeiten könnte, um die Kapazitäten zu einer ausreichenden Versorgung der Patientinnen auszubauen.

Es ist nicht so, dass wir nicht genügend Radiologen hätten. Die Kliniken haben teilweise relativ wenig Untersuchungen, wären froh, hier zu unterstützen. Das ist auch ein Punkt, der in der AG Mammadiagnostik der Deutschen Röntgengesellschaft klargeworden ist: dass da durchaus noch Kapazitäten sind. Also ich glaube nicht, dass die Versorgung nicht möglich ist. Aber man muss sich vielleicht überlegen, ob man zusätzliche Radiologen ins Mammographie-Screeningprogramm einbinden kann - außer in der niedergelassenen Situation -, um für alle Patienten eine optimale Versorgung darzustellen.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Vielen Dank, Frau Fallenberg. - Jetzt geht es hier los. Ich werde das hier allerdings in Kürze gnadenlos beenden, weil wir noch weitere Anhörungen

haben und ich meine Laptop-Verzögerung schon obendrauf gepackt habe. - Herr Hoffmann, bitte.

Herr Dr. Hoffmann (Hologic Deutschland GmbH): Ich stimme mit Frau Dr. Fallenberg überein: Ganz dichte Brust - momentan die beste Evidenz für MRT. Dichte Brust, mitteldichte Brust: wahrscheinlich Tomosynthese.

Nur noch ein Hinweis: Die ECIBC empfiehlt Tomosynthese im Screening. Sie spricht sich aber explizit gegen MRT im Screening aus - also die europäische Guideline aktuell, seit 2020.

Vorsitzende Frau Dr. Lelgemann: Die werden wir natürlich berücksichtigen bzw. das IQWiG wird das alles in seiner Evidenzaufbereitung berücksichtigen, die wir ja jetzt - oder die Fragestellungen dafür - im Prinzip vorbereiten.

Ich möchte mich in diesem Sinne noch einmal ganz herzlich für Ihre Teilnahme bedanken und bin gespannt, wie unser Beratungsverfahren weiter verläuft. Ganz herzlichen Dank!

An alle Mitglieder des Unterausschusses: Wir wählen uns dann für die zweite Anhörung neu ein. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:45 Uhr

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm

Vom 22. April 2021

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. April 2021 in Delegation für das Plenum gemäß Beschlussfassung vom 18. März 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm durchführen.

Berlin, den 22. April 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Die Vorsitzende

Lelgemann



Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm

Vom 22. April 2021

Am 1. Januar 2004 trat der erste Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zur Implementierung eines Mammographie-Screening-Programms für Frauen vom 50. bis zum 69. Lebensjahr in Kraft.

Mit Schreiben vom 21. September 2020 teilte das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) mit, dass im Konsens mit der Sachverständigengruppe und nach Zustimmung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU) das BfS die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie bei Frauen von 70 bis 74 Jahren und älter einer ausführlichen Begutachtung unterziehen wird. In den aktuellen europäischen Leitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer finden sich entsprechende positive Empfehlungen, die sich aber auch auf die Altersgruppe 45 bis 49 beziehen.

Dies wertet der Gemeinsame Bundesausschuss als Hinweis gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 Verfo.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 22. April 2021 in Delegation für das Plenum vorbehaltlich der Entscheidung vom 18. März 2021 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm gemäß §§ 139b Absatz 1 Satz 1 i.V.m. 139a Absatz 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und –umfang

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Überprüfung der Altersgrenzen zu folgender Fragestellung durchführen:

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Zielpopulation: Frauen (ohne Verdacht auf Brustkrebs oder spezifisch erhöhtes Brustkrebsrisiko) im Alter zwischen:
 - 70 und 74 Jahren sowie
 - ab 75 Jahren
 - zwischen 45 und 49 Jahren
- Konkretisierung der Methode (Intervention): Brustkrebscreening mittels Mammographie (unabhängig von der jeweiligen Screeningstrategie)
- Vergleichsbehandlung: kein Screening (oder nur Palpation der Brust)

- Outcomes:
 - Mortalität (Gesamtmortalität und brustkrebsspezifische Mortalität);
 - Morbidität (zum Beispiel Brustamputation, Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden, Überdiagnosen),
 - gesundheitsbezogene Lebensqualität,
 - unerwünschte Ereignisse

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Absatz 2 VerFO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

In die Literaturrecherche sind Studien einzubeziehen, die neben Screening weitere Einflussfaktoren auf die Brustkrebsmortalität untersuchen, Ergebnisse sind insbesondere bzgl. ihres Verzerrungspotenzials hinsichtlich der Fragestellung darzustellen.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 16d der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 22. April 2021
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens,
- Bericht des BfS zur Vorprüfung auf zulässige Früherkennungsuntersuchungen, Stand: 21.09.2020
- Europäische Leitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer (als „living guideline“ hier einzusehen: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies>)Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Krebsfrüherkennungsrichtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BANz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BANz AT 27.08.2020 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Abschnitt A § 1 Absatz 2 Buchstabe a) werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.
 2. Abschnitt B III wird wie folgt geändert:
 - a) § 9 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition,“ durch die Wörter „einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 1 werden nach den Wörtern „entwickelt wurden“ die Wörter „und werden“ eingefügt.
 - cc) In Satz 2 wird nach den Wörtern „durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
 - dd) In Satz 2 wird das Wort „Röntgenverordnung“ durch die Wörter „Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung“ ersetzt.
 - b) In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „Alter von 75 Jahren“ ersetzt.
 - c) § 11 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „auch von zwei“ die Wörter „oder drei“ eingefügt.
 - d) § 13 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.

bb) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“

e) § 14 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abschnitt B. III.“ durch die Angabe „Abschnitt B III“ ersetzt.

bb) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „der Entscheidungshilfe nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird“ durch die Wörter „die Entscheidungshilfe nicht in ihren wesentlichen Inhalten verändert werden“ ersetzt.

cc) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen

Position A	Position B
Aufklärungsgespräch	Beratungs- und Aufklärungsgespräch

mit einem Arzt oder einer Ärztin, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.“

f) § 16 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.“

bb) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

g) In § 17 Absatz 2 werden nach den Wörtern „der Pathologin oder dem Pathologen,“ die Wörter „die oder“ eingefügt.

h) § 18 wird wie folgt geändert:

aa) In Absatz 2 Satz 4 werden nach den Wörtern „durch zwei“ die Wörter „oder drei“ eingefügt.

bb) In Absatz 6 Satz 3 und in Absatz 8 wird jeweils die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.

i) In § 19 Absatz 3 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.

j) In § 22 Absatz 2 Satz 3 und in Absatz 3 Satz 6 wird jeweils das Wort „beiden“ gestrichen.

k) § 23 Absatz 2 wird aufgehoben.

l) Ein neuer § 23a [nicht belegt] wird eingefügt:

“§ 23a [nicht belegt]“

m) Ein neuer § 23b wird eingefügt:

„§ 23b Übergangsregelungen

Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt. Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1. Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 Satz 3, § 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e) Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe b) Satz 2, c) Satz 2, d) Satz 4, § 25 Absatz 2 Buchstabe b) Satz 2, c) Satz 2, e), § 27 Absatz 3 Buchstabe b) Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä werden vorübergehend ausgesetzt. Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe zugreifen können.“

3. Die Anlage IVa wird wie folgt geändert:

- a) Im ersten Satz wird die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.
- b) Nach der ersten Seite wird eine neue zweite Seite eingefügt:

„Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Röntgen-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich.

Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de.

[----- Ende zweite Seite -----]“

- c) Die bisherige Seite zwei wird Seite drei.
- d) Die bisherige Seite drei wird Seite vier.
- e) Nach dem Absatz „Datenschutz“ wird auf der neuen Seite 3 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende dritte Seite -----]“

- f) Nach dem letzten Absatz wird auf der neuen Seite 4 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende vierte Seite -----]“

4. Die Anlage IVb wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBO-TEN?“ wird im darauffolgenden Satz die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.

- b) Vor der Überschrift „WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?“ wird folgender Abschnitt eingefügt: „TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN
Derzeit wird das Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgebaut. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich.
Nähere Informationen erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de.“
- c) Nach der Überschrift „WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?“ wird nach dem 1. Satz folgender Satz eingefügt: „Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.“
- d) Vor dem Satz „Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab.“ wird folgender Satz gestrichen: „Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs“.
- e) Nach den Überschriften „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Risiko von Überdiagnosen“ werden im darauffolgenden Satz die Wörter „zwischen 50 und 69 Jahren“ durch die Wörter „etwa 20 Jahre lang“ ersetzt.
- f) Nach der Überschrift „WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?“ wird im letzten Satz nach den Wörtern „einen Zeitraum von“ das Wort „etwa“ eingefügt.
- g) Die Überschrift „WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ wird durch die Überschrift „WENN ICH ETWA 20 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ ersetzt.
- h) Unter der Überschrift „QUELLEN“ werden folgende Wörter gestrichen: „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).
Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.
Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.“

5. Nach der Anlage IVb wird eine neue Anlage IVc „Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ eingefügt:

„Das Mammographie-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.“

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.
- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie -Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden.

Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite abc.de und unter diesem QR-Code.

Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt zum 1. Juli 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-
RL):

Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren 3	
2.1.1	Evidenzgrundlagen der Entscheidung	3
2.1.1.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.1.1.2	Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022 ⁵	4
2.1.1.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022 ⁴	6
2.1.2	Bewertung durch den G-BA	7
2.2	Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze	8
2.2.1	Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs	8
2.2.2	Anpassung der Informationsmaterialien	10
2.2.2.1	Informationen über die Ausweitung des Angebots	10
2.2.2.2	Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe	11
2.3	Diverse weitere Richtlinienänderungen	12
2.3.1	Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV	12
2.3.2	Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL	13
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	14
5.	Verfahrensablauf	14
6.	Fazit	15

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die bisherigen Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientieren sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001¹.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die Altersgrenzen im Mammographie-Screening werden vom G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überprüft. Der G-BA nimmt damit entsprechende positive Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)“² zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) auf. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer Evidenzbewertung als Grundlage für eine Überprüfung von beiden Altersgrenzen beauftragt.

Diese aktualisierten EU-Empfehlungen wurden auch im Rahmen der strahlenrechtlichen Zulassung des Mammographie-Screening-Programms aufgegriffen, die das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) gemäß Strahlenschutzgesetz verantwortet. Das Bundesinstitut für Strahlenschutz (BfS) hat eine wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung für die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie für diese Früherkennungsuntersuchung bei Frauen ab 70 Jahren durchgeführt und veröffentlicht³.

Für die Frauen der unteren Altersgrenze hat die wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung im BfS begonnen⁴. Tritt möglicherweise eine auf dieser Bewertung basierenden erneut geänderte Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und damit die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenmammographie zur Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen von 45 bis 49 Jahren in Kraft, prüft der G-BA, ob das Mammographie-Screening auch in dieser Altersgruppe zu Lasten der Krankenkasse zu erbringen ist.

Darüber hinaus hat der G-BA zu prüfen, ob sich aus gesetzlichen Änderungen Anpassungsbedarf für die in der KFE-RL geregelten Anforderungen an das Mammographie-Screening ergibt. Aus der – auf Grundlage von § 84 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) – bereits am 17. Dezember 2018 in Kraft getretenen BrKrFrühErkV ergeben sich weitere erforderliche Anpassungen (siehe Abschnitt 2.2).

1 The National Cancer Screening Service Board. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2008. Third Edition.

2 European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis 2022 [<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

3 Bundesamt für Strahlenschutz. Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren 2022 [<https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?6>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

4 https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html [Letzter Zugriff: 21.04.2023]

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Bisher haben Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren den zweijährlichen Anspruch, am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen. Gestützt auf vorliegender Evidenz sieht der G-BA es als vertretbar an, diese Altersgrenze auf 75 Jahren nach oben zu erweitern. Im Zuge dieser Erweiterung werden die Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) angepasst. Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.

2.1.1 Evidenzgrundlagen der Entscheidung

2.1.1.1 Medizinischer Hintergrund⁵

Brustkrebs oder Mammakarzinom (ICD-10 C50) bezeichnet eine bösartige Neubildung der Brustdrüse. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) schätzte, dass im Jahr 2020 weltweit bei Frauen Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) war und die häufigste Krebstodesursache darstellte. Dies trifft laut Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD)⁶ am Robert Koch-Institut (RKI) zufolge auch für Frauen in Deutschland zu. Bekannte Faktoren, die das Erkrankungsrisiko für Brustkrebs beeinflussen, sind das Alter, Hormone (z. B. Alter bei der 1. Regelblutung, Anzahl der Geburten, Alter bei der 1. Geburt, Hormonersatztherapie in oder nach den Wechseljahren), vorherige Brustkrebserkrankung und gutartige Brustveränderungen. Auch die Brustdichte wird als unabhängiger Risikofaktor beschrieben. Darüber hinaus geht eine höhere Brustdichte mit der Abnahme der Sensitivität und Spezifität der Mammographie einher. Neben den allgemeinen Faktoren haben Frauen, bei denen eine familiäre Belastung oder eine genetische Disposition für Brustkrebs vorliegt, ein spezifisch erhöhtes Risiko an Brustkrebs zu erkranken.

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein bundesweites Angebot zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen in Deutschland. Hierbei wird allen Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen eine Untersuchung der Brust mittels Röntgen per Einladungsschreiben angeboten. Bei einem auffälligen Screeningbefund erfolgen weitere Untersuchungen zur Abklärung. Reicht eine Ultraschalluntersuchung oder eine erneute Mammographie nicht aus, um den Krebsverdacht auszuschließen, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Das Ziel des Mammographie-Screenings ist es, durch ein frühzeitiges Erkennen der Krebserkrankung die Heilungschancen zu verbessern, wobei weniger belastende Therapieoptionen aufgrund des früheren Tumorstadiums möglich sind. Gleichzeitig kann das Screening auch zu falsch-positiven Befunden und somit zu unnötigen Biopsien führen. Bei einem Teil der Brustkrebsdiagnosen handelt es sich um Überdiagnosen. In diesem Fall sind dies Diagnosen krebsartiger Veränderungen, die ohne Screening nicht entdeckt und

⁵ Die Text für diesen Abschnitt wurde wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht S21-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

⁶ Zentrum für Krebsregisterdaten. Brustkrebs (Mammakarzinom) 2022 [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

auffällig geworden wären. Die sich dieser Überdiagnose anschließende Behandlung ist dementsprechend eine unnötige Behandlung. Wie Überdiagnosen kann auch die Diagnose eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) infolge einer Mammographie unnötige Behandlungen zur Folge haben. Das DCIS, welches ein sehr unterschiedliches Malignitätspotenzial aufweist, gilt als eine Brustkrebsvorstufe. Ob sich aus einem DCIS tatsächlich ein invasiver Brustkrebs entwickelt, kann aber nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten, soll nach aktueller Empfehlung der deutschen „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“⁷ die weiterführende Therapie der Patientinnen mit auffälligen Biopsien in zertifizierten Brustzentren erfolgen. Sollte die Malignität der Probe pathologisch bestätigt werden, gibt es neben einer Operation verschiedene Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Dabei ist für alle nicht fortgeschrittenen Brustkrebskarzinome die vollständige Entfernung des Tumors Basis der Therapie.

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening auf der Grundlage europäischer Leitlinien in die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Früherkennung von Krebserkrankungen aufgenommen. Im Jahr 2005 startete schrittweise das nationale Screeningprogramm. In Deutschland wird aktuell jede Frau im Alter zwischen 50 und 69 Jahren – sofern sie der Einladung nicht widersprochen hat – alle 2 Jahre zur Teilnahme am Mammographie-Screening eingeladen. Nach den aktuellen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer“² wird ein Mammographie-Screening zusätzlich für Frauen im Alter zwischen 45 und 49 Jahren, bei denen kein Verdacht auf Brustkrebs besteht und die ein durchschnittliches Brustkrebsrisiko aufweisen, empfohlen, ebenso wie für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren. Für Frauen unter 45 Jahren wird kein Screening empfohlen, für Frauen über 74 Jahren gibt es aktuell keine Empfehlung für oder gegen ein Screening.

2.1.1.2 Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022⁵

Im IQWiG-Abschlussbericht S21-01 wurde die Fragestellung bearbeitet, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammographie-Screening profitieren können.

Da der G-BA in einem ersten Schritt zu der oberen Altersgrenze entscheidet, werden im Folgenden die Ergebnisse des Nutzenberichtes zu diesem Anwendungsgebiet dargestellt.

Eingeschlossene Studien

Es wurden insgesamt für die Fragestellung relevante 9 Studien eingeschlossen, von denen 3 identifiziert wurden, in denen Frauen ab 70 Jahren eingeschlossen wurden. Diese 3 Studien bezogen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung.

Die **Studie AgeX Pilot**⁸ ist eine multizentrische Cluster-RCT mit 6 Brustkrebseinheiten im Vereinigten Königreich. Die Pilotstudie schloss zwischen Juni 2009 und Mai 2010 Frauen von 47 bis 49 Jahren und von 71 bis 73 Jahren ein. Die Screeningphase dauerte nur 12 Monate, da es sich im Wesentlichen um eine Machbarkeitsstudie handelte. Entsprechend wurden auch keine Mortalitätsdaten erhoben, und es erfolgte auch keine Nachbeobachtung über die Screeningphase hinaus. In der Screeninggruppe erhielten die 70- bis 73-jährigen jeweils 1 Screening zusätzlich zum nationalen Screeningprogramm, das zwischen 50 und 70 Jahren angeboten wird.

7 Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; AWMF Register Nummer: 032 – 045OL 2012. [<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

8 Moser K, Sellars S, Wheaton M, Cooke J, Duncan A, Maxwell A, et al. Extending the Age Range for Breast Screening in England: Pilot Study to Assess the Feasibility and Acceptability of Randomization. *Journal of Medical Screening*. 2011;18(2):96-102.

Die **Malmö-Studie**⁹ umfasst 2 Studienkollektive, die nach demselben Studienprotokoll rekrutiert wurden: Die erste Mammographie Screening Trial (MMST 1) startete 1976 und schloss Frauen ein, die bei der Rekrutierung zwischen 45 und 70 Jahre alt waren. Die Einteilung in Altersgruppen basierte in einer der Auswertungen auf dem exakten Alter bei der Randomisierung (anstatt auf dem Geburtsjahrgang), daher waren separate Daten für 70-jährige Frauen verfügbar, sodass die Studie sowohl für untere als auch für die obere Altersgruppe herangezogen werden konnte. Die Screeningphase dauerte im Mittel 8,8 Jahre, bezogen auf die gesamte Studienpopulation (MMST 1 und 2). Die Frauen erhielten in der Zeit bis zu 9 (MMST 1) bzw. im Mittel 5 (MMST 2) Screenings bei einem Screeningintervall zwischen 1,5 und 2 Jahren. Die 70-jährigen Frauen erhielten maximal 6 Screenings. Separate Angaben zu den Screeningparametern für die beiden für den vorliegenden Bericht relevanten Altersgruppen waren nicht verfügbar.

Die **Cluster-RCT Swedish Two County**¹⁰ rekrutierte ab 1977 Frauen in Kopparberg (Dalarna) und Östergötland und wertete Ergebnisse von Frauen zwischen 40 und 74 Jahren aus. Die Studie wird somit sowohl für die obere als auch für die untere Altersgrenze herangezogen. Die Screeningphase dauerte zwischen 6 und 8 Jahre, und währenddessen erhielten die 40- bis 49-jährigen Frauen 4, die 70- bis 74-jährigen Frauen 2 Screeningrunden. Das geplante Screeningintervall betrug je nach Alter 2 oder 3 Jahre. Bei den Frauen von 40 bis 49 Jahren ergab sich im Mittel ein Screeningintervall von 24 Monaten, bei Frauen ab 50 Jahren von 33 Monaten; separate Angaben zu Frauen ab 70 Jahren waren nicht verfügbar.

Die **laufende Studie AgeX**, deren Rekrutierung im Frühjahr 2020 beendet wurde, lässt Mitte der 2020er Jahre weitere aussagekräftige Erkenntnisse zu beiden Fragestellungen des Berichts erwarten. Sie ist die bisher größte randomisierte Studie zum Nutzen eines Screenings im Vergleich zu keinem Screening und neben der UK-Age-Studie die einzige bekannte Studie, die sich mit einer Ausweitung von Altersgrenzen eines bereits etablierten Brustkrebs-Screeningprogramms befasst. Die Studie trifft auch hinsichtlich der betrachteten Altersgruppen die Fragestellung des vorliegenden Berichts besser als die bisher eingeschlossenen Studien, allerdings weicht das in der Studie untersuchte Screeningintervall von 3 Jahren von dem in Deutschland derzeit üblichen ab. Vorliegende Untersuchungen (vgl. Abschnitt 4.5.1.1 und Abschnitt A4 [Modellierung] im IQWiG-Abschlussbericht, Analysen ECIBC) geben keinen Hinweis, dass deutlich unterschiedliche Effekte auf die brustkrebspezifische Mortalität bei unterschiedlichen Screeningintervallen zu erwarten sind.

Sobald die Studienergebnisse vorliegen, sollte daher geprüft werden, ob sie die bisherigen Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening bestätigen.

Auswertungsergebnisse

Ein Screening ist dann gerechtfertigt, wenn der Schaden (durch falsche Screeningbefunde und Überdiagnosen) durch den Nutzen (bessere Heilungschancen und weniger belastende Therapieoptionen durch frühzeitige Erkennung der Krankheit) mehr als aufgewogen wird. Bei der Nutzen-Schaden-Abwägung ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse für die verschiedenen Endpunkte unterschiedlich gewichtet werden müssen.

Die vorhandenen Daten aus 3 Studien mit insgesamt rund 25 000 ausgewerteten Teilnehmerinnen beziehen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung. Zur Mortalität lagen Daten von rund 18 000 Frauen vor, zu wenig für eine ausreichend genaue Schätzung des Effekts. Die Aussage zur Beleglage stützt sich daher zusätzlich auf Daten der

9 Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *British Medical Journal*. 1988;297(6654):943-8.

10 Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 1989;43(2):107-14.

mittleren Altersgruppen, Überlegungen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse und auf die Ergebnisse der Modellierung, sodass in der Gesamtschau davon ausgegangen werden kann, dass das Screening auch in der Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen die brustkrebspezifische Mortalität reduziert. Diese Datenbasis erlaubt allerdings keine Abschätzung von absoluten Effekten.

Auf Basis der Studienergebnisse lässt sich außerdem nicht zeigen, dass sich das Screening auch auf die Gesamtmortalität auswirkt. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund anderer Todesursachen die Verringerung der Brustkrebsmortalität nicht groß genug war, um auch einen Effekt auf die Gesamtmortalität statistisch nachweisen zu können. Insgesamt spricht das Ergebnis zur Gesamtmortalität nicht gegen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bezüglich der brustkrebspezifischen Mortalität.

In Bezug auf Frauen ab 70 Jahren ist insbesondere das mit dem Alter steigende Überdiagnoserisiko zu beachten, das durch konkurrierende Risiken bedingt wird. Dies gilt im besonderen Maße für Frauen mit geringerer Restlebenserwartung wegen schwerwiegender Komorbiditäten. Auch wenn zu Überdiagnosen Daten aus 1 RCT vorliegen und sich daraus ein Anhaltspunkt für einen Schaden erkennen lässt, wären weitere Daten nötig, um die Größenordnung an Überdiagnosen in dieser Altersgruppe gut beurteilen zu können. Möglicherweise wird die Studie AgeX dazu beitragen können, diese Datenlücke zu schließen.

Zu Konsequenzen aus falsch-positiven Befunden liegen Daten aus 1 Studie zur Altersgruppe von Frauen zwischen 71 und 73 Jahren vor. Diese Daten lassen ebenfalls auf einen Anhaltspunkt für einen Schaden in der Altersgruppe ab 70 Jahren schließen.

Zu Mastektomien, unerwünschten Ereignissen und gesundheitsbezogener Lebensqualität lagen keine Daten vor. Es ist davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf unerwünschte Ereignisse und gesundheitsbezogene Lebensqualität im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

In der Gesamtabwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bei 70- bis 74-jährigen Frauen. Denn es wird davon ausgegangen, dass der erwartbare Mortalitätsvorteil den erwartbaren Schaden überwiegt.

Ob ein Mammographie-Screening für diese Altersgruppe einschließlich Folgediagnostik strahlenschutzrechtlich zulässig wäre, wurde durch das BfS bewertet.

2.1.1.3 Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022⁴

Der Bewertungsbericht des BfS bezieht sich auf dieselben Studien, die bereits in die IQWiG-Bewertung des Nutzens des Mammographie-Screenings für die Frauen der oberen Altersgrenze eingeflossen sind (Andersson et al. 1988, Tabar et al. 1989).

In der zusammenfassenden Bewertung kommt das BfS – wie das IQWiG auch – zu dem Schluss, dass, obwohl die Datenlage bislang begrenzt und der statistische positive Effekt aufgrund der kleinen Zahlen nicht signifikant ist, sich dennoch Hinweise ableiten lassen, dass ein zweijährliches Mammographie-Screening bei Frauen im Alter von 70-74 Jahren die Brustkrebssterblichkeit reduzieren könnte. Wie beim IQWiG auch, hält das BfS die Annahme für plausibel, dass der Nutzen, der für Frauen mit Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesen ist, auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Das BfS argumentiert mit dem Vorteil, dass Frauen, welche eine Fortführung der Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie wünschen, diese Möglichkeit im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gegeben werden sollte, auch, um einem opportunistischen Screening keinen Vorschub zu leisten.

Wie auch im Fazit des IQWiG stellt das BfS fest, dass sich mit zunehmendem Alter auch das Risiko der Überdiagnose eines Mammakarzinoms erhöht, das z. B. aufgrund anderer Todesursachen nicht mehr klinisch bemerkt worden wäre. Bezüglich Lebensqualität und Umfang von invasiven Eingriffen sowie diesbezüglichen Komplikationen könne trotz fehlender altersspezifischer Evidenz vermutlich von einem ähnlichen Ausmaß wie bei Frauen mit Screening-Alter unter 70 Jahren ausgegangen werden. Im BfS-Bericht wird dem gegenübergestellt, dass es möglicherweise aufgrund der besseren Detektierbarkeit von Läsionen in fettreichem Brustgewebe bei älteren Frauen zu weniger falsch-positiven Befunden sowie unnötigen invasiven Abklärungsmaßnahmen kommt.

Das BfS bewertet insbesondere den Aspekt des Strahlenschutzes und den möglichen Nutzen in Relation zum Strahlenrisiko. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nehme mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spiele für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle. Um ein gewünschtes Nutzen-Risiko-Verhältnis von 10 für ein Screening von 50 bis 75 Jahren zu erhalten, sei eine Reduktion der Brustkrebsmortalität von knapp 4 % erforderlich. Dies sei vergleichbar mit dem entsprechenden Mindestwert für ein Screening von 50 bis 69 Jahre (ca. 3,5 %). Für den wohl eher unwahrscheinlichen Fall, dass eine Frau lediglich ab einem Alter von 70 Jahren am Screening teilnimmt, liege der Mindestwert unterhalb von einem Prozent. Aus Sicht des Strahlenschutzes sei daher die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Eine Reevaluation der Fragestellung dieses Berichts wird gemäß Allgemeiner Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung) regulär nach fünf Jahren durch das BfS erfolgen, im Falle substanziell neuer Erkenntnisse auch früher.

2.1.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA hat hinsichtlich der Nutzenbewertung die eingeschränkte Datenlage zum Nutzen der Fortsetzung des Mammographie-Screenings für Frauen über das Alter von 69 Jahren hinaus sowie einen nicht näher bestimmbaren Schaden durch mehr Überdiagnosen in dieser Population zu betrachten.

Aus Sicht des G-BA liegt für die brustkrebspezifische Mortalität ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings im Vergleich zu keinem Screening bei Frauen zwischen 70 und 75 Jahren vor, so dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt. Diese Einschätzung basiert auf den Studienergebnissen zu dieser Altersgruppe, der Übertragbarkeit von Effekten aus angrenzenden jüngeren Altersgruppen und den bestätigenden Ergebnissen der Modellierungen aus Deutschland, die für die Bewertung des IQWiG durchgeführt wurde, sowie aus den USA.

Es ist plausibel anzunehmen, dass der bei Frauen im Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesene Nutzen auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Aufgrund der Hinweise auf einen Nutzen und unter Berücksichtigung des geringen Strahlenrisikos ist aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren im Rahmen des bereits etablierten, organisierten und qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Der wissenschaftliche Bericht des BfS kommt ebenfalls zu dem Ergebnis, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Vorteile überwiegen. Für den Bericht wertete das BfS neun Publikationen zu zwei randomisierten kontrollierten Studien aus den 1970er Jahren aus. Die Analyse, in die Daten von knapp 20.000 Frauen im Alter von 70 Jahren und älter einfließen, konnte auch für die Altersgruppe unter 75 Jahre Hinweise auf einen Nutzen der Früherkennungsuntersuchung feststellen.

Zusammenfassend kommt das BfS zu dem Schluss, dass aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist, während sich für Frauen über 75 Jahre keine validen Studiendaten für eine Fortsetzung finden. Da in Deutschland seit vielen Jahren ein qualitätsgesichertes und evaluiertes Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren etabliert ist, sollte dieses unter den gleichen Regularien auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren erweitert werden.

In der Gesamtschau der wissenschaftlichen Berichte von IQWiG (Abschnitt 2.1.1.2) und BfS (Abschnitt 2.1.1.3) kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die KFE-RL im Hinblick auf die obere Altersgrenze bis 75 Jahre unter Beibehaltung des Screening-Intervalls von zwei Jahren geändert wird.

2.2 Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze

2.2.1 Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs

Mit dem Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (heute G-BA) vom 15. Dezember 2003 zur Implementierung des Mammographie-Screening-Programms wurde der Startschuss für den Aufbau der **komplexen Versorgungsstrukturen** sowie auch der in der KFE-RL sowie in Anlage 9.2 des BMV-Ä vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** gesetzt. Bis 2009 wurde das Programm von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) stufenweise organisatorisch aufgebaut (vergleiche Programmbeschreibung 2021¹¹, S.13ff). Seitdem werden Frauen zwischen 50 und 69 regelmäßig alle zwei Jahre per Einladungsschreiben von den sogenannten Zentralen Stellen über die Möglichkeit zur Teilnahme informiert. Zusätzlich wird den Frauen ein konkreter Terminvorschlag angeboten.

Bundesweit organisieren insgesamt 13 Zentrale Stellen das Mammographie-Screening-Programm. Die Zentrale Stelle ist auch direkte Anlaufstelle für die Frau für Terminverschiebungen, Zu- oder Absagen sowie für einen Widerspruch gegen weitere Einladungen. Die **Melddaten** einer Frau werden in den Zentralen Stellen jeweils nur für den Zeitraum der Einladung und Erinnerung gespeichert und danach gelöscht. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den insgesamt 95 Screening-Einheiten, die den Zentralen Stellen die Untersuchungskapazitäten und Öffnungszeiten ihrer Standorte melden. Eine Zentrale Stelle generiert für die jeweils aktuell anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Daten der Meldeämter Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Die **datenschutzrechtlichen Grundlagen** für Datenflüsse (u.a. den Meldedaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.

Bei den vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** ist Folgendes relevant:

11 Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening. Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2021. [https://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KoopG_Programmbeschreibung_2021_2.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Ärztinnen, 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.

Die Erfassung der geforderten Angaben zu den Dokumentationen sowie die Abrechnung der Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung erfolgen mittels spezifisch dafür entwickelter und von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierter Software (vgl. Anlage 9.2 BMV-Ä, § 32 Absatz 2).

Sowohl sämtliche **softwaregestützte Datenflüsse als auch personelle und technische Kapazitäten** für die Untersuchungen sind bislang auf den Bedarf der anspruchsberechtigten Altersgruppe von Frauen zwischen 50 bis 69 Jahren abgestimmt. Zudem ist der Zugriff auf Meldedaten für Frauen von 70 bis 75 Jahren rechtlich noch in allen Bundesländern in den jeweiligen Meldegesetzen/-vorschriften umzusetzen.

Im Jahr 2020 waren erstmalig über 6 Millionen Frauen in Deutschland gemäß den derzeit geltenden Altersgrenzen anspruchsberechtigt. Zur Umsetzung der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre ist – vergleichbar mit der seinerzeitigen Phase der bundesweiten Programmimplementierung – eine schrittweise Anpassung der bestehenden Programmstrukturen bezüglich der softwaregestützten Datenflüsse und den technischen und personellen Kapazitäten erforderlich. Mit Blick auf die erforderlichen personellen Kapazitäten wird die Richtlinie so angepasst, dass der Versorgungsauftrag nunmehr auch von bis zu drei (statt zwei) Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Screening-Einheit tätig sind, übernommen werden kann (vergleiche Änderungen in § 11 Absatz 4 Satz 3, § 18 Absatz 2 Satz 4, § 22 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 6).

Um eine möglichst zeitnahe Umsetzung des vorliegenden Beschlusses zu erreichen, nimmt der G-BA mit der Änderung in § 13 Absatz 1 Satz 1 und Satz 3 KFE-RL die Möglichkeit auf, dass Frauen ab 70 Jahren sich selbst bei ihrer Screening-Einheit melden können, um insbesondere die Teilnahme fortzusetzen. Nach Plenumsbeschluss im Oktober 2023 werden die technischen Voraussetzungen zum 01.07.2024 geschaffen. Zur Umsetzung der notwendigen Softwareanpassungen bedarf es Spezifizierungen, die nach der Beschlussfassung des G-BA in den Lastenheften zur Software erstellt werden. Anschließend wird die Software entsprechend angepasst, durch die KBV zertifiziert und den Screening-Einheiten zur Verfügung gestellt. Bis dahin tritt der Beschluss des G-BA noch nicht in Kraft.

Der Routinebetrieb wird schrittweise umgestellt. Bis dahin werden die in der KFE-RL Abschnitt B III, § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung) § 20 Absatz 4 (Übersicht über falsch-positive und falsch-negative Befunde) und Absatz 5 Satz 2 (Übermittlung der Dokumentation der Fallkonferenzen an das RZ), § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 (Evaluation) geregelten Vorgaben für Frauen ab 70 Jahren mittels befristeter Übergangsregelungen ausgesetzt.

Satz 1 der Übergangsregelung betrifft Anpassungen der Softwarelösungen zur Umsetzung eines Einladungswesens auf Grundlage von Meldedaten (13 Absatz 1 Satz 1) und die Bereitstellung von Listen, Übersichten und Statistiken zur Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes, soweit diese Daten zu Frauen ab 70 Jahren beinhalten. Betroffen sind hier Übersichten über Anteile falsch-positiver und falsch-negativer Befunde gemäß § 20 Absatz 4, Listen zu postoperativen Fallkonferenzen gemäß § 20 Absatz 5 Satz 2 und Statistiken zur Evaluation

des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3. Unbenommen von dieser Übergangsregelung gelten die Vorgaben zur Bereitstellung der genannten Listen, Übersichten und Statistiken für die Gruppe der anspruchsberechtigten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren. Da bereits während der Übergangsfrist in den jeweiligen Screening-Einheiten jede Untersuchung, auch bei Frauen ab 70 Jahren, gemäß § 21 vollständig dokumentiert wird, stehen die Daten für eine spätere Evaluation unbenommen von der regelmäßigen Programmevaluation nach § 23 zur Verfügung. Eine Evaluation ausschließlich auf Grundlage von Daten von Selbsteinladerinnen würde neben den oben genannten Gründen zu einem Selektionsbias führen.

Satz 2 der Regelung stellt darauf ab, dass Statistiken und Übersichten, welche bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der internen (§ 20 Absatz 4) und externen Qualitätssicherung (§ 20 Absatz 5 Satz 2) sowie bei (Re-)Zertifizierungen der Screening-Einheiten (§ 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4) herangezogen werden, für einen begrenzten Zeitraum unvollständig sind.

Satz 3 betrifft die Erlangung der fachlichen Qualifikation. Die fachliche Qualifikation der PVA, der befundenen Ärzte und Ärztinnen, der Ärzte und Ärztinnen, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, und diejenigen, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden und der radiologischen Fachkräfte ist in §§ 18 Absatz 6, 19 Absatz 3 mit Verweis auf Anlage 9.2. BMV-Ä mit Stand 1. Januar 2023 festgelegt. Demnach sind zur Erlangung der fachlichen Qualifikation Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten zu absolvieren. Satz 3 der Übergangsregelung ermöglicht eine Flexibilisierung der Reihenfolge und Abstände dieser Fortbildungskurse und angeleiteten Tätigkeiten. Damit wird ermöglicht, kurzfristig neue Fachkräfte in den Screening-Einheiten für die Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung zu gewinnen.

Satz 4 regelt die gesonderte Information der Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren während der Übergangszeit über das Mammographie-Screening-Programm in den Screening-Einheiten. Die Inhalte sind in der Anlage IVc geregelt (s. Kapitel 2.2.2).

Da die Softwaresysteme durch Marktteilnehmer umgesetzt werden, kann das Ende dieser Übergangsregelung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht fixiert werden, sondern bleibt einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten. In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht.

2.2.2 Anpassung der Informationsmaterialien

Aus den in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Gründen müssen in der Übergangszeit alternative Wege beschritten werden, um sicherzustellen:

- dass interessierte Frauen von 70 bis 75 Jahren von dem Mammographie-Screening-Angebot erfahren
- diese Frauen Zugang zu schriftlichen Informationen über die Untersuchungen und über Vor- und Nachteile der Teilnahme erhalten, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.
- in den Screening-Einheiten auf Wunsch der Frau eine Aufklärung durchgeführt wird.

Diese Anforderungen sollen folgt umgesetzt werden.

2.2.2.1 Informationen über die Ausweitung des Angebots

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie betreiben eine geeignete Öffentlichkeitsarbeit zu den Änderungen der Richtlinie.

Dazu gehört eine Kurzinformation für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren:

- Diese Kurzinformation beschreibt den Ausbau des Programms, nennt die wichtigsten Vor- und Nachteile des Programms und nennt Kontaktadressen für eine Selbsteinladung.
- Diese Kurzinformation wird digital veröffentlicht und als Printprodukt zum Beispiel zur Auslage in Screening-Einheiten oder Arztpraxen zur Verfügung gestellt.
- Zur Unterstützung der Entscheidung verweist diese Kurzinformation auf die Entscheidungshilfe (siehe Abschnitt 2.2.2.2).
- Das Einladungsschreiben wird um einen Abschnitt erweitert, sodass insbesondere Frauen in der Altersgruppe 68 und 69 Jahre, die ihre letzte Einladung erhalten, vom Ausbau und einer verlängerten Teilnahmemöglichkeit erfahren.
- Aufgrund der Erweiterung wird das Einladungsschreiben umstrukturiert.

2.2.2.2 Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe wird an die Erweiterung der oberen Altersgrenze angepasst. In der Übergangszeit umfasst die Anpassung nur redaktionelle Änderungen, es findet im Anschluss der Übergangsphasen eine inhaltliche Anpassung statt.

Für die Übergangsphase findet aus folgenden Gründen keine inhaltliche Anpassung statt:

Das IQWiG und das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gehen in ihren wissenschaftlichen Bewertungen⁹ der Erweiterung der Altersgrenzen davon aus, dass die Größenordnung der Effekte insbesondere auf Brustkrebsmortalität und Überdiagnosen beim Screening von 70 bis 74-Jährigen in etwa derjenigen bei jüngeren Altersgruppen entsprechen. Für einen konsistenten Effekt spricht auch, dass 65- bis 69-jährige Frauen in den 1980-er Jahren in Gesundheitszustand und Lebenserwartung heutigen 70- bis 74-jährigen Frauen entsprechen. Im BfS-Bericht wird ergänzend zu den Altersgrenzen noch ausgeführt, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nimmt mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spielt für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle.

Die Schätzungen sind allerdings mit größeren Unsicherheiten behaftet. Das IQWiG hat im Abschlussbericht S21-01 keine ausreichende Grundlage gesehen, die Effekte für Frauen zwischen 70 und 74 quantifizieren zu können.

Das BfS geht nachvollziehbarerweise davon aus, dass eine potenzielle Ausweitung der Altersgrenze primär Frauen betrifft, die bereits in vorher am Mammographie-Screening-Programm teilgenommen haben.

Diese Annahme ist zentral für die Ableitung und Kommunikation der Vorteile, Nachteile und Unsicherheiten: Brustkrebsentdeckungsrate und Bilanz von Nutzen (Mortalitätsreduktion) und Schaden (Überdiagnosen) unterscheiden sich erheblich für Frauen, die mit 70 zum ersten Mal an einer Mammografie-Untersuchung teilnehmen (und dann nur über maximal 3 Screeningrunden) im Vergleich zu Frauen, die bereits regelmäßig teilgenommen haben.

Bereits in der vorliegenden Form adressiert die Entscheidungshilfe die Unsicherheit zu Nutzen und Schaden der Teilnahme ausdrücklich. Das geschieht einerseits sprachlich, aber insbesondere auch durch die Quantifizierung der Schätzungen zu Mortalitätsreduktion und Überdiagnosen durch Spannen¹²:

- Für die Verringerung der Brustkrebssterblichkeit liegt die Spanne bei einer 20-Jährigen Teilnahme zwischen 2 und 6 pro 1000 Frauen.
- Für Überdiagnosen liegt die Spanne zwischen 9 und 12 pro 1000 Frauen.

Für bisherige Teilnehmerinnen werden die in der Entscheidungshilfe kommunizierten breiten Spannen als ausreichend eingeschätzt, auch die Unsicherheit der verlängerten Teilnahme für maximal drei weitere Screeningrunden abzudecken. Die bisher verwendete Entscheidungshilfe ist mit redaktionellen Anpassungen weiterhin eine geeignete Information zur Unterstützung der informierten Entscheidung.

2.3 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.3.1 Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV

In Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes am 31. Dezember 2018 hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) gemäß § 84 Absatz 2 StrSchG eine Rechtsverordnung zur Zulassung der Brustkrebs-Früherkennung (BrKrFrühErkV) mit Datum vom 17. Dezember 2018 erlassen.

Der G-BA hat gemäß § 25 Absatz 4a SGB V zu prüfen, ob sich aus der BrKrFrühErkV Änderungsbedarf für die KFE-RL ergibt.

Folgende Änderungen für die KFE-RL sind im Zuge dieser Beschlussfassung geplant:

In § 9 Absatz 3 sowie § 23 Absatz 2 KFE-RL werden die gesetzlichen Grundlagen aktualisiert und statt der vormaligen Röntgenverordnung die nun geltende BrKrFrühErkV aufgenommen.

Inhaltlich wird in § 14 Absatz 2 die Vorgabe aus § 4 Nummer 2 BrKrFrühErkV umgesetzt, dass die ärztliche Person

Position A	Position B
, die das Aufklärungsgespräch durchführt,	, die das Beratungs- und Aufklärungsgespräch durchführt,

die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.

Position A	Position B
Insbesondere kommen für die Aufklärung die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.	Insbesondere kommen für die Beratung und Aufklärung die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.

¹² Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

Weiterhin wird in § 16 Absatz 2 (neu) die Vorgabe aus § 5 Absatz 1 Nummer 3 BrKrFrühErkV aufgenommen, dass Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, bei der Befundung einzubeziehen sind.

2.3.2 Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL

In § 9 der KFE-RL (Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings) wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening entwickelt wurden. Die dort bei der Implementierung seinerzeit zu Grunde gelegte erwähnte Version der europäischen Leitlinie gilt zwischenzeitlich nicht mehr. Die aktuell geltenden Leitlinien werden von der ECIBC als sogenannte Living Guidelines veröffentlicht². Die KFE-RL wird in § 9 Absatz 3 angepasst, um klarzustellen, dass seit der ersten Fassung der jeweils aktuelle Wissensstand aus den europäischen Leitlinien in der KFE-RL umgesetzt wurde und weiterhin wird.

Der § 23 Absatz 2 KFE-RL wird gestrichen, da die rechtfertigende Indikation aufgrund der Vermutungsregelung in § 1 Absatz 4 BrKrFrühErkV nicht mehr erforderlich ist und damit der Programmverantwortliche Arzt oder die Programmverantwortliche Ärztin auch nicht mehr den Nutzen der Röntgenuntersuchung individuell feststellen muss.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlusssentwurf wie folgt geändert:

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren wird eine bestehende Informationspflicht in Bezug auf die Anzahl anspruchsberechtigter Frauen ausgedehnt. Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 21 KFE-RL dokumentieren, entsteht somit ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand.

Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa zwei Millionen krankenversicherte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten. Laut Jahresbericht Evaluation 2019 nehmen rund 50 % der eingeladenen Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Für die Einordnung des für die Dokumentation erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für die positive als auch negative Befundung jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese geht die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit unauffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 0,82 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 0,39 Euro und die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit auffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 11,28 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 6,08 Euro einher.

Unter Berücksichtigung, dass etwa 970 von 1.000 Frauen nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund und 30 von 1.000 Frauen einen auffälligen Befund erhalten, ist davon auszugehen, dass Ärztinnen und Ärzte mit Dokumentation unauffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 378.300 Euro (0,39 Euro x 970.000) und mit Dokumentation auffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 182.400 Euro (6,08 Euro x 30.000) entstehen.

Somit entstehen mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 280.350 Euro.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening (§ 135 SGB V)
22.04.2021	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
22.04.2021	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten Medizinproduktehersteller
22.04.2021	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Evidenzbewertung
25.08.2022	UA MB	Annahme des IQWiG-Abschlussberichtes als eine Beratungsgrundlage
08.12.2022	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Überarbeitung der Informationsmaterialien
27.04.2023	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
TT.MM.2023	UA MB	Anhörung
TT.MM.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen
TT.MM.2023	UA MB	Abschließende Befassung
21.09.2023	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.2023		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.2023		Inkrafttreten

6. Fazit

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen

(Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL)

in der Fassung vom 18. Juni 2009
veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a
in Kraft getreten am 3. Oktober 2009

zuletzt geändert am 18. Juni 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 27.08.2020 B3
in Kraft getreten am 28. August 2020

Inhaltsverzeichnis

A.	Allgemeines	5
§ 1	Grundlagen und Ziele.....	5
§ 2	Untersuchungsintervalle.....	5
§ 3	Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten.....	6
§ 4	Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie	6
B.	Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden.....	7
I.	Übersicht über die Leistungen	7
§ 5	Leistungen	7
II.	Klinische Untersuchungen	7
§ 6	Klinische Untersuchungen.....	7
§ 7	unbesetzt	7
§ 8	Dokumentation der klinischen Untersuchung	7
III.	Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening	8
§ 9	Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings.....	8
§ 10	Anspruchsvoraussetzungen	8
§ 11	Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen.....	8
§ 12	Inhalte des Früherkennungsprogramms	9
§ 13	Einladung	10
§ 14	Information und Aufklärung	11
§ 15	Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen	12
§ 16	Befundung der Screening Mammographieaufnahmen	12
§ 17	Abklärungsdiagnostik	12
§ 18	Erteilung des Versorgungsauftrages	13
§ 19	Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte	14
§ 20	Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening	15
§ 21	Dokumentationen beim Mammographie-Screening.....	16
§ 22	Zertifizierung	16
§ 23	Evaluation des Mammographie-Screenings	17
C.	Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden.....	21
§ 24	Leistungen	21
§ 25	Klinische Untersuchungen.....	21
§ 26	Dokumentation der klinischen Untersuchung	21

**D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden
21**

I.Übersicht über die Leistungen21

§ 27 Leistungen21

II.Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs21

§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs.....21

§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte21

§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs22

§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte22

§ 32 Qualifikation23

§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung.....23

§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs23

**B. Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der
Früherkennungsmaßnahme.25**

**C. Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung
finden.25**

**D. ¹Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils
zuständige KV übermittelt. ²Sie werden zum Zweck der Evaluation von den
Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten
Stelle zur Verfügung gestellt.25**

§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs25

**E. ¹Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur
Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des
Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. ²Falls erforderlich werden hierzu die Daten
aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur
Verfügung gestellt.....25**

§ 36 Anpassung.....25

Anlage IVaMuster- Einladungsschreiben27

Anlage IVb Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 131

**Anlage IVcAusweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen
zwischen 70 und 75 Jahren43**

**Anlage V Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15
Absatz 144**

Anlage VI Inhalte der Dokumentation gemäß § 21	45
1. Screening-Mammographieaufnahmen	45
1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen	45
1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen.....	45
2. Abklärungsdiagnostik	46
2.1 Klinische Untersuchung	46
2.2 Mammographische Untersuchung	46
2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung	47
2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellungen zur Biopsie	48
2.5 Biopsien.....	48
2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik	49
2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates	49

A. Allgemeines

§ 1 Grundlagen und Ziele

(1) Diese Richtlinie bestimmt auf Grundlage des § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 und § 25 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) das Nähere über die ärztlichen Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach § 25 Absatz 2 und 3 SGB V.

(2) Die nach den Abschnitten B, C und D dieser Richtlinie durchzuführenden ärztlichen Maßnahmen dienen

- a) bei Frauen
der Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren, sowie zusätzlich der Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust (Mammographie-Screening) ~~ab dem im Alter zwischen von 50 und Jahren bis zum Ende des 75. Lebensjahres Jahren~~. Daneben sind Maßnahmen bei Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales ab dem Alter von 20 Jahren sowie zusätzlich der Brust ab dem Alter von 30 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.
- b) bei Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Prostata und des äußeren Genitales ab dem Alter von 45 Jahren.
- c) bei Frauen und Männern
der Früherkennung von Krebserkrankungen der Haut ab dem Alter von 35 Jahren.

(2a) Daneben sind Maßnahmen bei Männern und Frauen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Rektums und des übrigen Dickdarms ab dem Alter von 50 Jahren in der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) geregelt.

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

(4) Untersuchungen nach dieser Richtlinie sollen diejenigen Ärztinnen und Ärzte durchführen, welche die vorgesehenen Leistungen auf Grund ihrer Kenntnisse und Erfahrungen erbringen können, nach der ärztlichen Berufsordnung dazu berechtigt sind und über die erforderlichen Einrichtungen verfügen.

(5) Die bei diesen Maßnahmen mitwirkenden Ärztinnen und Ärzte haben darauf hinzuwirken, dass für sie tätig werdende Vertreterinnen und Vertreter diese Richtlinie kennen und beachten.

§ 2 Untersuchungsintervalle

¹Der Anspruch auf Früherkennung besteht nach der ersten Inanspruchnahme – soweit nicht in den folgenden Abschnitten oder Anlagen der Richtlinie Abweichendes bestimmt ist – jährlich. ²Er kann ab Beginn des jeweiligen Kalenderjahres wahrgenommen werden; dies gilt entsprechend, wenn mehrjährige, nicht aber, wenn mehrmonatige Intervalle festgelegt sind.

§ 3 Folgerung aus den Ergebnissen und Beratungen der Untersuchten

Ergeben die Untersuchungen das Vorliegen oder den Verdacht auf das Vorliegen einer Krankheit, so soll die Ärztin oder der Arzt dafür Sorge tragen, dass diese Fälle im Rahmen der Krankenbehandlung einer weitergehenden, gezielten Diagnostik und ggf. Therapie zugeführt werden.

§ 4 Beratungspflicht nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie

¹Nach § 4 Absatz 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 SGB V für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) sind Ärztinnen und Ärzte, die eine der in der Chroniker-Richtlinie in § 4 Absatz 2 genannten Früherkennungsuntersuchungen durchführen, nach Maßgabe der Chroniker-Richtlinie verpflichtet, nach dem 1. April 1987 geborene weibliche und nach dem 1. April 1962 geborene männliche Versicherte jeweils einmal zeitnah nach Erreichen des Anspruchsalters, längstens jedoch in einem Zeitraum von zwei Jahren nach Erreichen des Anspruchsalters, gestützt auf Merkblätter zu beraten. ²Die Inhalte der Merkblätter werden als Anlage zu dieser Richtlinie beschlossen.

B. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Frauen durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 5 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen des Genitales und der Brust bei Frauen umfassen

- a) klinische Untersuchungen
- b) die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (§§9 bis 23)

II. Klinische Untersuchungen

§ 6 Klinische Untersuchungen

(1) Klinische Untersuchungen umfassen in Abhängigkeit vom Lebensalter der Versicherten folgende Leistungen:

- a) Ab dem Alter von 20 Jahren
 - gezielte Anamnese
 - Inspektion der genitalen Hautregion
 - bimanuelle gynäkologische Untersuchung
 - Spiegeleinstellung der Portio
 - Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung
- b) Zusätzlich ab dem Alter von 30 Jahren
 - Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich der Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung
 - Inspektion der entsprechenden Hautregion

(2) Wird eine klinische Untersuchung nach der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) in Anspruch genommen, besteht in dem Kalenderjahr, in dem die Untersuchung erfolgt ist, kein Anspruch auf eine solche nach der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

§ 7 unbesetzt

§ 8 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.

III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening

§ 9 Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings

(1) ¹Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. ²Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten.

(2) Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

(3) ¹Die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening in der vertragsärztlichen Versorgung werden durch Abschnitt B III und die bundesmantelvertraglichen Regelungen einschließlich der Anlage 9.2, die unter anderem auf der Grundlage der einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen-, European guidelines for quality assurance in mammography screening-, Third Edition, entwickelt wurden und werden, bestimmt. ²Grundlagen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind insbesondere die Vorschriften der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung Röntgenverordnung, die im Folgenden aufgeführten Bestimmungen und die bundesmantelvertraglichen Regelungen.

§ 10 Anspruchsvoraussetzungen

(1) ¹Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Alter von Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust. ²Der Anspruch auf Leistungen nach § 6 Absatz 1 Buchst. b) (klinische Untersuchungen) bleibt unberührt.

(2) Der Anspruch auf Leistungen zur Früherkennung von Brustkrebs besteht nur, wenn sie innerhalb des Früherkennungsprogramms nach diesem Abschnitt (B III) erbracht werden.

(3) Frauen, die sich aufgrund einer Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund von vorliegenden typischen Symptomen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht, haben Anspruch auf die notwendige ärztliche Betreuung und Behandlung innerhalb der kurativen Versorgung.

(4) Wurde nach Angabe der Frau innerhalb der letzten 12 Monate vor dem Zeitpunkt des Leistungsanspruchs nach Absatz 1 bereits aus anderen Gründen eine Mammographie durchgeführt, besteht der Anspruch auf Leistungen nach diesem Abschnitt (B III) frühestens 12 Monate nach Durchführung dieser Mammographie.

§ 11 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

(1) Das Früherkennungsprogramm ist in regionale Versorgungsprogramme gegliedert, die den Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen im Sinne des § 77 Absatz 1 SGB V entsprechen sollen.

(2) ¹Das regionale Versorgungsprogramm ist von der Kassenärztlichen Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und dem Verband der Ersatzkassen in einzelne Screening-Einheiten nach Absatz 3 zu unterteilen. ²Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis 1 Mio. Einwohnern umfassen. ³In begründeten Fällen (z. B. in Gebieten mit geringer Einwohnerdichte) kann von dem in Satz 2 festgelegten Einzugsbereich abgewichen werden. ⁴Die Festlegung und Unterteilung des regionalen Versorgungsprogramms ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in geeigneter Weise zu veröffentlichen.

(3) ¹Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden, sowie einer oder mehreren Einheiten zur Abklärungsdiagnostik, in der die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführt werden. ²Das Nähere zu Praxisausstattung, Praxisorganisation und apparativer Ausstattung dieser Einheiten bestimmen insbesondere Abschnitte G und H der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom ~~18. Januar 2017~~ 01. Januar 2023.

(4) ¹Eine Screening-Einheit wird von einer Programmverantwortlichen Ärztin oder von einem Programmverantwortlichen Arzt geleitet, die oder der die Voraussetzungen nach § 18 erfüllt. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übernimmt den Versorgungsauftrag, der die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung umfasst. ³Der Versorgungsauftrag kann auch von zwei oder drei Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Berufsausübungsgemeinschaft tätig sind, übernommen werden. ⁴Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt kooperiert zur Erfüllung des Versorgungsauftrages mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten.

(5) ¹Die auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete andere öffentliche Stelle im Sinne des Bundesmeldegesetzes (Zentrale Stelle) lädt zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm ein. ²Die Kassenärztliche Vereinigung und die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene errichten die Zentrale Stelle in Abstimmung mit den zuständigen Landesbehörden unter Berücksichtigung landesrechtlicher Bestimmungen. ³Soweit erforderlich kann eine weitere Zentrale Stelle in einem Land errichtet werden.

(6) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen errichten eine gemeinsame Einrichtung, Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung (Kooperationsgemeinschaft). ²Die Kooperationsgemeinschaft organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 22.

(7) ¹Die Kooperationsgemeinschaft soll regionale Untergliederungen (Referenzzentren) bilden. ²Jede Screening-Einheit ist einem Referenzzentrum zugeordnet. ³Es sollen vier bis maximal sechs Referenzzentren gebildet werden. ⁴Dabei ist auf eine gleichmäßige Auslastung zu achten. ⁵Die Aufgaben eines Referenzzentrums beinhalten insbesondere die externe Überwachung der Qualitätssicherung, die Fortbildung, Betreuung und Beratung von am Früherkennungsprogramm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten und radiologischen Fachkräften und den Betrieb einer Screening-Einheit. ⁶Die Leiterin oder der Leiter des Referenzzentrums ist Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt der vom Referenzzentrum betriebenen Screening-Einheit.

§ 12 Inhalte des Früherkennungsprogramms

Die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen des Früherkennungsprogramms umfasst folgende in den §§ 13 bis 17 näher geregelte Leistungen:

- Einladung (§13)

- Information und Aufklärung (§14)
- Anamnese und Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (§15)
- Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen und (§16)
- Abklärungsdiagnostik (§17)

§ 13 Einladung

(1) ¹Jede Frau ~~ab dem im~~ Alter ~~zwischen von 50 Jahren bis zum Ende des und 705.~~ ~~Lebensjahres~~ Jahren soll von der Zentralen Stelle zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. ²Weiteren Einladungen kann in Textform widersprochen werden; in den Einladungen ist auf dieses Widerspruchsrecht hinzuweisen. ³Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. ⁴Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.

(2) ¹Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. ²Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und —termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(3) ¹Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.

(4) ¹Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle ohne erneuten Zugang zu den Meldedaten nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. ²Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. ³Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(5) ¹Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. ²Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. ³In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück. ⁴Die Zentrale Stelle veranlasst, dass Frauen, die nicht teilgenommen haben und Einladungen nicht widersprochen haben, zu einem zweiten Termin eingeladen werden.

(6) ¹Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. ²Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Einladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. ³Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen sowie – falls davon abweichend – den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(7) ¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung

bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. ²Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden die Geltungsdauer eines eventuellen Ausschlusses und der in der jeweiligen Einladung vorgeschlagene sowie – falls davon abweichend – der wahrgenommene Termin und Ort der Untersuchung gespeichert.

(8) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä festgelegt.

§ 14 Information und Aufklärung

(1) ¹Die Frau erhält von der Zentralen Stelle zusammen mit dem Einladungsschreiben (Muster siehe Anlage IVa) eine Entscheidungshilfe (siehe Anlage IVb). ²Durch das Einladungsschreiben und die Entscheidungshilfe soll die Frau in geeigneter Weise über Hintergründe, Ziele, Inhalte und Vorgehensweise des Früherkennungsprogramms auf Brustkrebs nach Abschnitt B- III – schriftlich informiert werden. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen am Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit das Einladungsschreiben und die ~~ieer~~ Entscheidungshilfe nicht in ~~seinem-ihren~~ wesentlichen Inhalten verändert ~~weirden~~.

(2) Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen

Position A	Position B
Aufklärungsgesprächs	Beratungs- und Aufklärungsgesprächs

mit einem Arzt oder einer Ärztin, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.

(3) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass die Frauen in den Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit auch über die weiteren Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen nach den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien schriftlich informiert werden.

§ 15 Anamnese und Erstellung der Screening Mammographieaufnahmen

(1) Vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen hat die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens (Muster siehe Anlage V) schriftlich Angaben zur Anamnese zu machen.

(2) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen sind durch eine radiologische Fachkraft unter verantwortlicher Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu erstellen. ²Es wird eine Röntgenuntersuchung beider Mammae in zwei Ebenen (Cranio-caudal, Medio-lateral-oblique) durchgeführt. ³Die fachlichen Qualifikationen der radiologischen Fachkraft und der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes haben den Anforderungen nach den §§ 18 und 19 zu entsprechen.

(3) ¹Die Räumlichkeiten der Mammographie-Einheit dürfen zu den in den Einladungen genannten Zeiten ausschließlich für die Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen benutzt werden. ²Insbesondere dürfen zu diesen Zeiten keine klinischen Untersuchungen nach § 6 Absatz 1 Buchstabe b oder kurative Leistungen bei einem begründeten Verdacht auf eine maligne Erkrankung der Brust angeboten werden.

§ 16 Befundung der Screening Mammographieaufnahmen

(1) ¹Die Screening-Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes durch zwei Ärztinnen oder Ärzte unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes sowie räumlich oder zeitlich getrennt. ²Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. ³Im Falle abweichender Befundungen ist die abschließende Beurteilung in einer Konsensuskonferenz von beiden Befundern gemeinsam mit der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes festzulegen. ⁴Die fachliche Qualifikation der befundenden Ärztin oder des befundenden Arztes hat den Anforderungen nach § 19 zu entsprechen.

(2) ¹Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.

(4)(3) ¹Die abschließende Beurteilung der Screening-Mammographie wird der Frau unter der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes in geeigneter Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen übermittelt. ²Besteht kein Verdacht auf eine maligne Erkrankung, erfolgt die Mitteilung schriftlich.

§ 17 Abklärungsdiagnostik

(1) ¹Ergibt sich aus dem abschließenden Ergebnis der Screening-Mammographie der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 zur diagnostischen Abklärung einzuladen. ²Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. ³Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt klärt die Frau über die Notwendigkeit einer weiteren Abklärung auf und führt im Anschluss die erforderliche Diagnostik durch (z. B. klinische Untersuchung, weitergehende mammographische Untersuchungen, Ultraschalldiagnostik, Stanzbiopsie). ⁴Teilschritte der Abklärungsdiagnostik (z. B. Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle) können veranlasst werden; histopathologische Untersuchungen müssen veranlasst werden.

(2) Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik werden in einer präoperativen Fallkonferenz mindestens von der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Programmverantwortlichen Arzt und der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes beurteilt.

(3) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt teilt der Frau das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik in der vereinbarten Form mit. ²Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll eine Woche nicht überschreiten. ³Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, veranlasst die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt in Abstimmung mit der Frau die Überleitung in die Therapie.

§ 18 Erteilung des Versorgungsauftrages

- (1) Für die Versorgung der Frauen wird ein Versorgungsauftrag festgelegt, der
- a) die Kooperation mit der Zentralen Stelle der Kassenärztlichen Vereinigung der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
 - b) die Überprüfung des Anspruchs der Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - c) die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - d) die Organisation und Durchführung der Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen,
 - e) die Durchführung der Konsensuskonferenz,
 - f) die Durchführung der Abklärungsdiagnostik,
 - g) die Durchführung der multidisziplinären Fallkonferenzen,
 - h) die ergänzende ärztliche Aufklärung und
 - i) die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen beinhaltet

(2) ¹Die Übernahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bedarf der Genehmigung. ²Voraussetzung für die Erteilung und den Erhalt der Genehmigung ist auch die fachliche Qualifikation des Arztes gemäß Absatz 6. ³Die Genehmigung wird durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen auf Landesebene erteilt. ⁴Bei der Übernahme des Versorgungsauftrages durch zwei oder drei Ärzte im Rahmen einer Berufsausübungsgemeinschaft benötigt jede Ärztin und jeder Arzt, die oder der der Berufsausübungsgemeinschaft angehört, eine Genehmigung.

(3) ¹Die zuständige Kassenärztliche Vereinigung schreibt den Versorgungsauftrag in den für ihre amtlichen Bekanntmachungen vorgesehenen Blättern aus. ²In der Ausschreibung sind die personellen und sachlichen Anforderungen zu benennen. ³Die Kassenärztliche Vereinigung berücksichtigt bei der Auswahl des Bewerbers vollständig und fristgerecht eingereichte Konzepte zur Organisation des Versorgungsauftrages, die erkennen lassen, dass sich die Anforderungen an ein Mammographie-Screening gemäß Abschnitt B III innerhalb des vorgegebenen Zeitraumes verwirklichen und im Routinebetrieb aufrechterhalten lassen.

- (4) Das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages muss detaillierte Angaben zu
- a) den persönlichen Voraussetzungen des Bewerbers,
 - b) der Verfügbarkeit und den Qualifikationen der im Rahmen des Versorgungsauftrages kooperierenden Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte und
 - c) den sachlichen Voraussetzungen, insbesondere baulichen Maßnahmen, mobilen Mammographieeinrichtungen und apparativer Ausstattung

beinhalten.

(5) ¹Unter mehreren Bewerbern, die an dem Ausschreibungsverfahren teilnehmen, hat die Kassenärztliche Vereinigung die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen auszuwählen. ²Für diese Auswahl sind die persönliche Qualifikation des Bewerbers, die Verfügbarkeit und Qualifikationen der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie ihrer oder seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in der Screening-Einheit, die apparative und sonstige Praxisausstattung, die Praxisorganisation sowie die geeignete räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen maßgeblich. ³Bei mehreren gleich geeigneten Bewerberinnen und Bewerbern, die einen Versorgungsauftrag übernehmen wollen, entscheidet die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen.

(6) ¹Die fachliche Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes setzt u. a. voraus, dass sie oder er zum Führen der Gebietsbezeichnung 'Diagnostische Radiologie' oder 'Frauenheilkunde und Geburtshilfe' berechtigt ist und insbesondere die spezifische fachliche Qualifikation für die Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nachgewiesen hat. ²Regelmäßig sind hierzu die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) zu belegen. ³Näheres zur fachlichen Qualifikation der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes ist in § 24 Absatz 1 und 3, §§ 26 und § 27 Absatz 1 und 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom ~~1801.~~ Januar ~~2017~~ 2023 festgelegt.

(7) ¹Die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages ist mit der Auflage zu erteilen, dass die personellen und sachlichen Voraussetzungen zur Organisation des Versorgungsauftrages innerhalb eines Zeitraums von neun Monaten nach Erteilung der Genehmigung und vor Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages erfüllt und nachgewiesen werden. ²Vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages ist auch die Zertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft nach § 22 nachzuweisen. ³Beruhet das Nichterfüllen der Voraussetzungen auf Gründen, die die Genehmigungsinhaberin oder der Genehmigungsinhaber selber nicht zu vertreten hat, verlängert sich die Frist zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzung auf Antrag um einen weiteren Monat. ⁴Die Genehmigung ist ferner mit der Auflage zu erteilen, dass die Ärztin oder der Arzt die Anforderung an die Leistungserbringung nach Abschnitt B III erfüllt und an den festgelegten Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Leistungserbringung sowie den regelmäßigen Rezertifizierungen gemäß § 22 erfolgreich teilnimmt. ⁵Werden die Auflagen nicht erfüllt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(8) Voraussetzungen für die Bewerbung und Einzelheiten des Verfahrens sind in den §§ 4, 4a und 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom ~~1801.~~ Januar ~~2017~~ 2023 geregelt.

§ 19 Qualifikation der teilnehmenden Ärztinnen, Ärzte und Fachkräfte

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Leistungen erbringen, bedürfen der Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung. ²Die Genehmigung setzt voraus, dass die in den Absätzen 2 und 3 festgelegten Voraussetzungen an die fachliche Qualifikation erfüllt sowie gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen wurden. ³Die Zahl der Ärztinnen und Ärzte, die eine Genehmigung erhalten, ist zu begrenzen, damit eine ausreichend hohe Mindestanzahl von Untersuchungen (Routine) zur Sicherung der fachlichen Qualifikation und der Qualität der Untersuchungen erreicht wird. ⁴Die Auswahl der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte erfolgt nach pflichtgemäßem Ermessen durch die Kassenärztliche Vereinigung. ⁵Dabei sind die Einbindung der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte in das Konzept zur Organisation des Versorgungsauftrages nach § 18 und die Interessen der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes zu berücksichtigen. ⁶Die Genehmigungen sind mit der Auflage zu erteilen, dass die Leistungen in festgelegten Screening-Einheiten erbracht werden und die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 20 erfüllt werden. ⁷Bis zum Erreichen der Routine oder um einen möglicherweise nur

vorübergehend erhöhten Versorgungsbedarf zu decken, können befristete Genehmigungen erteilt werden.

(2) ¹Die fachliche Qualifikation für Ärztinnen und Ärzte, die auf Veranlassung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes Screening-Mammographieaufnahmen befunden, setzt u. a. voraus, dass diese regelmäßig die Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Jahres (Routine) befunden. ²In besonderen Fällen gilt diese Anforderung auch dann als erfüllt, wenn die Befundungen der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb eines Jahres unter Supervision durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt nachgewiesen werden.

(3) Die fachlichen Qualifikationen für Ärztinnen und Ärzte, die Screening-Mammographieaufnahmen auf Veranlassung befunden, sind in § 25, für Ärzte, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, in § 27 Absatz 3 und 4 und § 28, für Ärztinnen und Ärzte, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden, in § 29 und für die radiologischen Fachkräfte in § 24 Absatz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom ~~1891~~. Januar ~~2017~~2023 im Einzelnen festgelegt.

§ 20 Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms ausführen und abrechnen, sind zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Qualifikation verpflichtet, regelmäßig an Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach den Absätzen 2 bis 5 teilzunehmen. ²Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden auf der Basis von anonymisierten, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierten Daten durchgeführt, sofern es sich nicht um interne Qualitätssicherungsmaßnahmen innerhalb einer Screening-Einheit handelt.

(2) ¹Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographieaufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an. ²Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die Screening-Mammographieaufnahmen in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin, an das Referenzzentrum zur Beurteilung. ³Bei gravierenden Mängeln der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä ist die Überprüfung zu wiederholen. ⁴Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(3) ¹Befundende Ärztinnen und Ärzte haben grundsätzlich in jährlichen Abständen eine von der Kooperationsgemeinschaft zusammengestellte Fallsammlung von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zu beurteilen. ²Bei gravierenden Mängeln ist die Beurteilung einer Fallsammlung zu wiederholen. ³Werden erneut gravierende Mängel festgestellt, ist die Genehmigung zu widerrufen.

(4) Befundende Ärztinnen und Ärzte erhalten von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt halbjährlich eine Übersicht über die Anteile ihrer falsch-positiven und falsch-negativen Befunde, bezogen auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung bei Abschluss des Screening-Falles in Konsensuskonferenz, Abklärungsdiagnostik oder multidisziplinären Fallkonferenz in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt.

(5) ¹Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die

Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. ²Die Dokumentation der Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. ³An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

§ 21 Dokumentationen beim Mammographie-Screening

(1) ¹Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführten Untersuchungen sind auf standardisierten Dokumentationsbögen zu dokumentieren. ²Die Inhalte der Bögen sind in Anlage VI festgelegt. ³Der zuständige Unterausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses ist berechtigt, Änderungen an Anlage VI vorzunehmen, deren Notwendigkeit sich aus der praktischen Anwendung ergibt, soweit ihr wesentlicher Inhalt nicht verändert wird.

(2) Die Abrechnung der Leistungen setzt eine vollständige und standardisierte Dokumentation der jeweiligen Untersuchungen sowie im Fall von Brustkrebserkrankungen die gegebenenfalls nach landesrechtlichen Bestimmungen vorgeschriebenen Meldungen an das zuständige Krebsregister voraus.

§ 22 Zertifizierung

(1) ¹Die Kooperationsgemeinschaft überprüft im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung die Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. ²Die Überprüfung erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 2 (Zertifizierung) sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages gemäß Absatz 3 (Rezertifizierung).

(2) ¹Die Zertifizierung hat sicherzustellen, dass ausreichende Vorkehrungen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages getroffen werden. ²Die Zertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Realisierung des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrages sowie nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä auf der Grundlage des Votums des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und den Spitzenverbänden der Krankenkassen gebildeten Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ³Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der ~~beiden~~ Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. ⁴Die Überprüfung kann durch Besichtigungen vor Ort erfolgen.

(3) ¹Die Rezertifizierung hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden. ²Die erstmalige Rezertifizierung einer Screening-Einheit erfolgt 6 Monate nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. ³In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft eine weitere Rezertifizierung durch. ⁴Die Rezertifizierung erfolgt nach Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Abschnitt B III und Anlage 9.2 BMV-Ä sowie nach Auswertung der von der Screening-Einheit an das Referenzzentrum übermittelten anonymisierten und aggregierten Daten im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. ⁵Grundlage der Rezertifizierung ist das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft. ⁶Die Überprüfung erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft nach Aktenlage, durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes bzw. der ~~beiden~~ Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte und durch Besichtigungen vor Ort.

(4) ¹Das Nähere zur Durchführung der Zertifizierung und Rezertifizierung unter Berücksichtigung der Leistungsindikatoren mit Soll- und Grenzwerten auf Grundlage unter anderem der ‚European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition, bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen, die nach Genehmigung durch

den Beirat der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. ²Hierin werden Anforderungen an die Zertifizierung und Rezertifizierung festgelegt.

- (5) Ergibt die Überprüfung nach Absatz 2 oder 3
- a) keine Mängel, die eine umfassende und vollständige Erfüllung des Versorgungsauftrages gefährden, wird die Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zertifiziert bzw. rezertifiziert.
 - b) Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages nicht in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Screening-Einheit unter Auflagen, die durch die Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden, zertifiziert bzw. rezertifiziert.
 - c) gravierende Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ist die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft zu verweigern.
- (6) ¹Über das Ergebnis der Überprüfung nach Absatz 2 oder 3 stellt die Kooperationsgemeinschaft ein Zeugnis aus. ²Bei Erteilung der Zertifizierung bzw. Rezertifizierung sind etwaige Auflagen zu dokumentieren.

§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) ¹Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. ²Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote,
2. Teilnahmequote,
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung,
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm,
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm,
6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung,
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung,
8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte,
9. Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung und Stadienverteilung,
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen,
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden.

³Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. ⁴Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

~~_(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).~~

(2) [nicht belegt]

(3) ¹Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form

an das Referenzzentrum weiter. ²Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. ³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden die Daten nach Satz 1 und 2 vom Referenzzentrum geprüft und ausgewertet und der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter und aggregierter Form zur Verfügung gestellt. ⁴Zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 erhält die Kooperationsgemeinschaft jährlich von den Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form. ⁵Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.

(4) ¹Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 22 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. ²Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. ³Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. ⁴Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) ¹Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht. ²Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet. ³Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) ¹Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern. ²Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ³Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ⁵Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab.

(8) ¹Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. ²Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. ³Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) ¹Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. ²Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. ³Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift des Arztes oder der Ärztin an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärzte). ⁴Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin an die jeweilige Screening-Einheit weiter. ⁵Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt oder die meldende Ärztin an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) ¹Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. ²Dabei sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden. ³Zur Evaluation des Früherkennungsprogramms werden der Kooperationsgemeinschaft die Ergebnisse der Aufarbeitung der Intervallkarzinome in anonymisierter und aggregierter Form von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

(11) ¹Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. ²Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) ¹Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. ²Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

(13) ¹Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss 2 Jahre nach dem Ende des Evaluationszeitraumes vor. ²Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. ³Die Auswertung zur Evaluation des Programms wird jährlich veröffentlicht.

§23a [nicht belegt]

§ 23b Übergangsregelungen (neu)

¹Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt. ²Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1. ³Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß §§ 18 Absatz 6 Satz 3, 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e) Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe. b) Satz 2, c) Satz 2, d) Satz 4, § 25 Abs. 2 Buchst. b) Satz 2, c) Satz 2, e), § 27 Absatz 3 Buchstabe b) Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 werden vorübergehend ausgesetzt. ⁴Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe zugreifen können.

C. Früherkennungsmaßnahmen, die nur bei Männern durchgeführt werden

§ 24 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die nur bei Männern durchgeführt werden, umfassen klinische Untersuchungen nach Maßgabe des § 25.

§ 25 Klinische Untersuchungen

Die klinischen Untersuchungen umfassen bei Männern folgende Leistungen:

- Gezielte Anamnese,
- Inspektion und Palpation des äußeren Genitales einschließlich der entsprechenden Hautareale,
- Abtasten der Prostata vom After aus,
- Palpation regionärer Lymphknoten,
- Befundmitteilung mit anschließender diesbezüglicher Beratung.

§ 26 Dokumentation der klinischen Untersuchung

Die anamnestischen Angaben sowie die Ergebnisse der klinischen Untersuchungen werden von der Ärztin oder dem Arzt in der Patientenakte dokumentiert.

D. Früherkennungsmaßnahmen, die bei Frauen und Männern durchgeführt werden

I. Übersicht über die Leistungen

§ 27 Leistungen

Die Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, die sowohl bei Frauen als auch bei Männern durchgeführt werden, umfassen

- a) Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs (§§ 28 bis 36),
- b) Früherkennungsuntersuchungen auf kolorektales Karzinom (geregelt in der oKFE-RL).

II. Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

§ 28 Grundlagen und Ziele der Früherkennung auf Hautkrebs

¹Ziel der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist die frühzeitige Entdeckung des malignen Melanoms, des Basalzellkarzinoms sowie des Spinozellulären Karzinoms. ²Die Untersuchung soll wenn möglich in Verbindung mit der Gesundheitsuntersuchung durchgeführt werden.

§ 29 Lebensalter, Untersuchungsinhalte

- (1) Versicherte haben ab dem Alter von 35 Jahren jedes zweite Jahr Anspruch auf vertragsärztliche Maßnahmen zur Früherkennung von Hautkrebs nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen.
- (2) Eine erneute Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist jeweils erst nach Ablauf des auf die vorangegangene Untersuchung folgenden Kalenderjahres möglich.

§ 30 Bestandteile der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs

(1) Zur Untersuchung gehören:

1. die gezielte Anamnese,
2. die visuelle, gemäß § 32 zertifiziertem Fortbildungsprogramm standardisierte Ganzkörperinspektion der gesamten Haut einschließlich des behaarten Kopfes sowie aller Intertrigines,
3. die Befundmitteilung mit diesbezüglicher Beratung und
4. die Dokumentation.

(2) 1Ergibt sich aus der visuellen Inspektion der Haut durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 der Verdacht auf das Vorliegen einer der Zielerkrankungen, so erfolgt die weitere Abklärung bei einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2. 2Diese oder dieser führt – sofern es sich nicht um die Erstuntersucherin oder den Erstuntersucher handelt – erneut eine visuelle Ganzkörperinspektion durch, überprüft insbesondere die auffälligen Befunde der Voruntersuchung und veranlasst ggf. die histopathologische Untersuchung zur Diagnosesicherung.

(3) Die histopathologische Beurteilung kann nur durch Pathologinnen und Pathologen sowie durch Dermatologinnen und Dermatologen mit Zusatzweiterbildung in Dermatohistologie entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Weiterbildungsordnung erfolgen; ab Inkrafttreten der diesbezüglichen Qualitätssicherungsvereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V müssen die dort festgelegten Anforderungen erfüllt sein.

§ 31 Berechtigte Ärztinnen und Ärzte

¹Die Leistung „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ darf nur von im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung tätigen Ärztinnen und Ärzten erbracht werden, welche eine entsprechende Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) vorweisen können. ²Unter Voraussetzung der Qualifikation nach § 32 kann eine Genehmigung für

1. Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, hausärztlich tätige Internistinnen und Internisten, Praktische Ärztinnen und Ärzte und Ärztinnen und Ärzte ohne Gebietsbezeichnung und
2. Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten

erteilt werden.

§ 32 Qualifikation

¹Obligatorische Voraussetzung für die Genehmigung durch die zuständige KV zur Durchführung und Abrechnung der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs ist der Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der KV zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm. ²Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu behandeln:

1. potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen, Kriterien zur Beurteilung von Früherkennungsmaßnahmen
2. Programm der Krebsfrüherkennungsuntersuchung, Gesundheitsuntersuchung und frühzeitige Sensibilisierung des Patienten
3. Maßnahmen zur Ansprache der Versicherten
4. Ätiologie des Hautkrebs, Krankheitsbilder, Häufigkeit, Risikofaktoren oder –gruppe, Anamnese, standardisierte visuelle Ganzkörperinspektion, Blickdiagnostik
5. Ablauf der Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs
6. Vorstellung und Diskussion von Fallbeispielen
7. Dokumentationsmaßnahmen
8. interdisziplinäre Zusammenarbeit

§ 33 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

¹Ergänzend zur Einführung des Hautkrebs-Screenings wird zeitnah eine Qualitätssicherungsvereinbarung für die histopathologische Untersuchung gemäß § 135 Absatz 2 SGB V beschlossen. ²Diese beinhaltet u. a. folgende Anforderung für die histopathologisch tätigen Ärztinnen und Ärzte:

1. Nachweis einer bestimmten Mindestzahl durchgeführter Befundungen,
2. Teilnahme an Fallkonferenzen,
3. Nachweis einer bestimmten jährlichen Mindestzahl an Befundungen von dermatologischen Präparaten,
4. standardisierter Befundbericht.

§ 34 Dokumentation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) ¹Die im Rahmen des Früherkennungsprogramms durchgeführte Untersuchung und eventuelle Abklärungsdiagnostik ist zu dokumentieren. ²Dazu gehören bei der Erstuntersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 1 Vermerke über folgende Punkte:

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen
 - 2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
3. Verdachtsdiagnose:
 - 3.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
 - 3.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach Hautkrebsarten:
 - 3.2.1. Malignes Melanom
 - 3.2.2. Basalzellkarzinom
 - 3.2.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 3.2.4. anderer Hautkrebs
 - 3.2.5. sonstiger dermatologisch abklärungsbedürftiger Befund
 - 3.3. Screening-Teilnehmer wird an einen Dermatologen überwiesen (ja/nein)
4. Teilnahme im Zusammenhang mit der Gesundheitsuntersuchung

³Bei einer Erstuntersuchung oder Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt gemäß § 31 Satz 2 Nummer 2 sind folgende Punkte zu dokumentieren:

1. Arztnummer
2. Patienteninformationen

- 2.1. Alter und Geschlecht der oder des Versicherten
- 3.1. Patient kommt auf Überweisung (ja/nein)
- 3.2. überweisender Arzt hat HKS durchgeführt (ja/nein)
- 3.3. Angabe über die Verdachtsdiagnose des überweisenden Arztes liegt vor (ja/nein)
- 3.4. Angabe der Verdachtsdiagnosen des überweisenden Arztes
 - 3.4.1. Malignes Melanom
 - 3.4.2. Basalzellkarzinom
 - 3.4.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 3.4.4. Anderer Hautkrebs
4. Verdachtsdiagnose des untersuchenden Dermatologen
 - 4.1. Verdachtsdiagnose (ja/nein)
 - 4.2. Angabe der Verdachtsdiagnose differenziert nach den Hautkrebsarten
 - 4.2.1. Malignes Melanom
 - 4.2.2. Basalzellkarzinom
 - 4.2.3. Spinozelluläres Karzinom
 - 4.2.4. Anderer Hautkrebs
 - 4.2.5. Sonstiger, mit Biopsie abklärungsbedürftiger Befund
5. Biopsie zu Verdachtsdiagnose entnommen oder Exzision durchgeführt (ja/nein)
 - 5.1. Falls ja: Anzahl der entnommenen Biopsien/Exzisionen
 - 5.2. Falls nein:
 - 5.2.1. anderweitige Therapie oder Diagnostik vorgenommen bzw. eingeleitet (ja/nein)
 - 5.2.2. derzeit keine weitere Therapie/Diagnostik (ja/nein)
6. Jeweils schwerster histopathologischer Befund (je Entität)
 - 6.1. Malignes Melanom (ja/nein)
 - 6.2. Malignes Melanom – Klassifikation
 - Melanoma in situ
 - Invasives Melanom
 - 6.3. Malignes Melanom – Tumordicke (Breslow)A
 - ≤ 1 mm
 - 1,01-2 mm
 - 2,01-4 mm
 - > 4 mm
 - 6.4. Basalzellkarzinom (ja/nein)
 - 6.5. Basalzellkarzinom horizontaler Tumordurchmesser (klinisch)
 - Angabe in mm
 - 6.6. Basalzellkarzinom vertikaler Tumordurchmesser (histologisch)
 - Angabe in mm
 - 6.7. Spinozelluläres Karzinom (ja/nein)
 - 6.8. Spinozelluläres Karzinom – Klassifikation
 - Karzinoma in situ
 - Invasives Karzinom
 - 6.9. Spinozelluläres Karzinom-Grading
 - G X/1/2/3/4
 - 6.10. Anderer Hautkrebs (ja/nein)
 - 6.11. atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)
 - 6.12. junkitonaler, compound, dermaler atypischer Nävuszellnävus (ja/nein)
 - 6.13. Aktinische Keratose (ja/nein)
 - 6.14. Andere hier nicht relevante Hautveränderungen (ja/nein)

- B. Die vollständige Dokumentation ist Voraussetzung für die Abrechnung der Früherkennungsmaßnahme.**
- C. Zur Datenerfassung darf nur eine von der KBV zertifizierte Software Verwendung finden.**
- D. ¹Die elektronischen Dokumentationen werden als Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. ²Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassensärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.**

§ 35 Evaluation der Früherkennungsuntersuchungen auf Hautkrebs

(1) ¹Die Maßnahme zur „Früherkennungsuntersuchung auf Hautkrebs“ wird hinsichtlich Qualität und Zielerreichung durch regelmäßige Auswertung der Dokumentation evaluiert. ²Dabei verständigen sich die KBV und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen über Art und Umfang der Evaluation und die Veröffentlichung. ³Zielparameter für die Evaluation sind insbesondere:

- a) Teilnehmeraten differenziert nach Arztgruppen, Alter, Geschlecht
- b) gleichzeitige Inanspruchnahme der Gesundheitsuntersuchung bei Hausärzten
- c) Anzahl der Verdachtsdiagnosen differenziert nach Arztgruppen
- d) Anzahl der bestätigten Diagnosen bei Dermatologen
- e) Anzahl der falsch positiven Befunde
- f) Entdeckungsrate (Anzahl der entdeckten Hautkrebse und der histopathologischen Befunde/Teilnehmer)
- g) Auswertung differenziert nach KV-Bereichen.

- E. ¹Zur Beantwortung weiterer spezifischer Fragen sollen Sonderstudien (z. B. zur Ermittlung der Anzahl der falsch-negativen Befunde, Vorverlegung des Diagnosezeitpunktes) durchgeführt werden. ²Falls erforderlich werden hierzu die Daten aus der Routinedokumentation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben zur Verfügung gestellt.**

§ 36 Anpassung

Spätestens fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinienänderung soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Erfolg des Hautkrebs-Screenings prüfen und erforderliche Änderungen beschließen.

Anlage I [nicht belegt]

Anlage II [nicht belegt]

Anlage III [nicht belegt]

Anlage IVa Muster- Einladungsschreiben

„Musterzentrale Stelle · Straße · 00000 Ort

Erika Mustermann
Musterstr. xx
01X01 Musterstadt

Ihr Zeichen: XXXXXX
Telefon: 0123 / 45678
Telefax: 0123 / 45679
E-Mail: musterzentralestelle@mkk.de
Datum: 07.01.2016

Früherkennung von Brustkrebs:

Angebot einer Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms

Sehr geehrte Frau <Titel> <Nachname>,

in Deutschland haben Frauen im Alter zwischen 50 und **7569** Jahren die Möglichkeit, alle zwei Jahre am Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ziel ist es, durch eine frühe Entdeckung Brustkrebs besser behandeln zu können und die Sterblichkeit an Brustkrebs zu senken.

Als „Zentrale Stelle“ haben wir den Auftrag, Sie darüber zu informieren und zu den Mammographie-Untersuchungen einzuladen.

Gerne schlagen wir Ihnen folgenden Termin für eine Mammographie-Untersuchung vor:

<Datum> um <Uhrzeit>

<Mammographie-Einheit>

<Straße> in <Postleitzahl> <Ort>

<Platzhalter für Wegbeschreibung zum Mammobil>

Falls Sie einen anderen Termin wünschen, Fragen haben oder absagen möchten, können Sie sich unter <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle> an uns wenden.

Wichtig ist: Die Teilnahme am Mammographie-Screening ist freiwillig. Die Mammographie hat wie alle Früherkennungsuntersuchungen Vor- und Nachteile. Dieser Einladung ist eine Broschüre beigefügt, die Sie bei Ihrer persönlichen Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme unterstützen soll. Weitere Informationen finden Sie auch im Internet unter <https://www.g-ba.de/entscheidungshilfe-mammographie.de>.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. In diesem Gespräch können Sie sich die Vor- und Nachteile ausführlich erklären und offene Fragen beantworten lassen. Bei der Mammographie-Untersuchung selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

Wenn Sie ein solches Gespräch wünschen, müssen Sie hierfür vor der Untersuchung einen eigenen Termin vereinbaren. Bitte wenden Sie sich dazu an uns als Zentrale Stelle.

Sie können auch ohne Aufklärungsgespräch an der Früherkennungs-Untersuchung teilnehmen. In diesem Fall bringen Sie bitte die <beigefügte> <umseitige> Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch unterschrieben mit.

Weitere Informationen zu Teilnahme oder Absage stehen auf der Rückseite dieses Schreibens.

Mit freundlichen Grüßen

[----- Ende erste Seite -----]

Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Röntgen-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich.

Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de.

[----- Ende zweite Seite -----]

Wenn Sie nicht teilnehmen möchten:

Sie haben alle zwei Jahre einen Anspruch auf dieses Angebot. Wenn Sie diesmal nicht teilnehmen möchten, schreiben wir Sie in zwei Jahren erneut an.

Wenn Sie keine weitere Einladung erhalten möchten, teilen Sie uns das bitte per <Kontaktangaben durch die Zentrale Stelle, die in Textform möglich sind> mit. Sollten Sie Ihre Entscheidung später ändern, informieren Sie uns bitte. Dann senden wir Ihnen eine erneute Einladung zu.

Falls Sie nicht teilnehmen, sind damit keine Nachteile in Bezug auf Krankenversicherung und -versorgung für Sie verbunden. Auch falls Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken sollten, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

Informationen zur Teilnahme, bitte vorab beachten

Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Eine Überweisung ist nicht notwendig. Wenn Sie privat versichert sind, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Das Mammographie-Screening ist für Frauen gedacht, die keine Anzeichen für eine Erkrankung der Brust haben.

Wenn Sie innerhalb der letzten 22 Monate bereits an einer Mammographie-Screening-Untersuchung teilgenommen oder innerhalb der letzten 12 Monate aus anderen Gründen (z.B. nach einer Brustkrebserkrankung) eine Mammographie erhalten haben, teilen Sie uns dies bitte vorab mit.

Wenn Sie Hilfe benötigen oder auf einen Rollstuhl angewiesen sind, wenden Sie sich bitte vorab an uns, als Zentrale Stelle.

Am Tag der Untersuchung bitte beachten

Bringen Sie bitte Ihre Versichertenkarte, dieses Einladungsschreiben <und den ausgefüllten Fragebogen> mit. Falls Sie kein Aufklärungsgespräch möchten, auch die unterschriebene Verzichtserklärung.

Bitte verwenden Sie am Tag der Untersuchung keinen Puder, kein Deo und keine Creme im Brust- und Achselbereich, da dies die Röntgenbilder beeinträchtigen kann.

Das Ergebnis der Untersuchung

Mithilfe der Mammographie wird nach Auffälligkeiten gesucht, die auf Brustkrebs hinweisen. Sie werden in der Regel innerhalb von sieben Werktagen von der Mammographie-Einheit informiert, ob solche Auffälligkeiten gefunden wurden oder nicht. Werden Auffälligkeiten festgestellt, bedeutet dies nicht, dass es sich um Brustkrebs handeln muss. Meist kann der Verdacht entkräftet werden. Es sind jedoch weitere Untersuchungen notwendig. Dazu erhalten Sie dann eine erneute Einladung.

Datenschutz

Ihre Adresse wurde uns entsprechend den gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz von Ihrer Gemeinde übermittelt. Der Schutz Ihrer Daten ist zu jeder Zeit sichergestellt. Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.

[----- Ende dritte Seite -----]

✂-----

Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch:

Ich bin durch die der Einladung beigefügten Unterlagen über die wesentlichen Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programms informiert und verzichte auf mein Recht auf ein zusätzliches persönliches Aufklärungsgespräch durch eine Ärztin oder einen Arzt des Programms vor der Untersuchung.

Name, Vorname, geboren am

Datum, Unterschrift

[------ Ende vierte Seite -----]

Anlage IVb Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1

SIE HABEN DIE MÖGLICHKEIT, AN EINER KOSTENLOSEN MAMMOGRAPHIE-UNTERSUCHUNG ZUR FRÜHERKENNUNG VON BRUSTKREBS TEILZUNEHMEN. OB SIE DAS ANGEBOT ANNEHMEN ODER NICHT, ENTSCHEIDEN SIE SELBST.

DIESE ENTSCHEIDUNGSHILFE SOLL SIE DABEI UNTERSTÜTZEN, DIE VOR- UND NACHTEILE ABZUWÄGEN UND FÜR SICH EINE GUTE ENTSCHEIDUNG ZU TREFFEN.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und ~~75~~69 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen.

Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird.

Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören.

Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN

Derzeit wird das Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich.

Nähere Informationen erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de.

WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat

dies keine Folgen. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheiten“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Im Laufe des Lebens insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

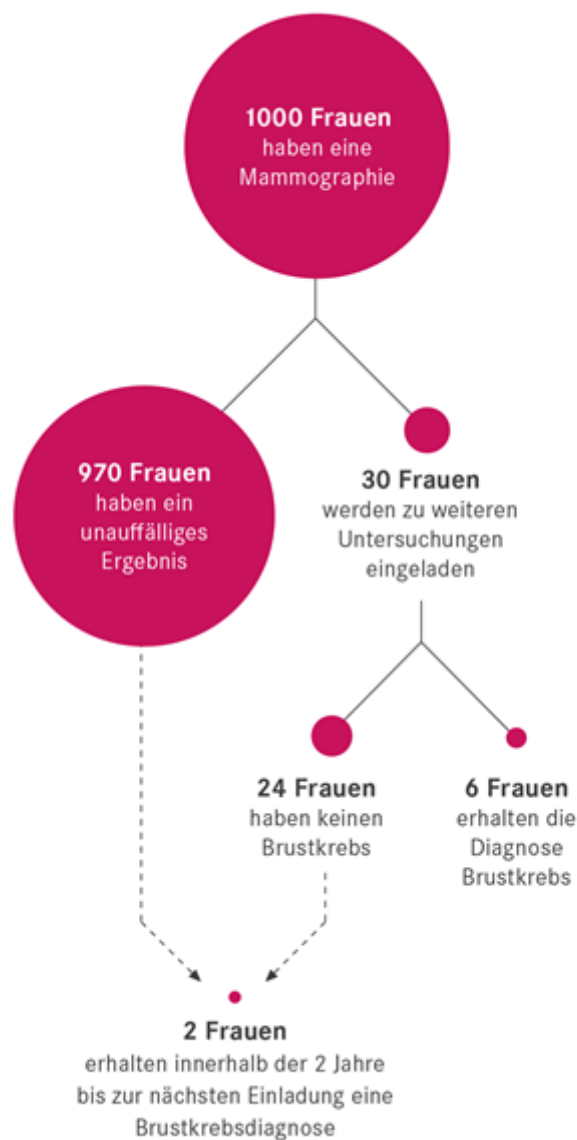
Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa 970 von 1000 Frauen erhalten nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa 30 von 1000 Frauen erhalten einen auffälligen Befund und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei 24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund stellt sich nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie keinen Brustkrebs haben. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei 6 der 30 Frauen mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die Diagnose Brustkrebs. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen

zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa 2 von 1000 Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN 1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?



WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa 5 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa 1 von 6 Frauen mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die Duktales Carcinoma in Situ (DCIS) genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

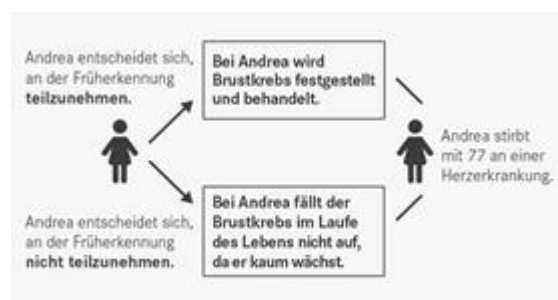
WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

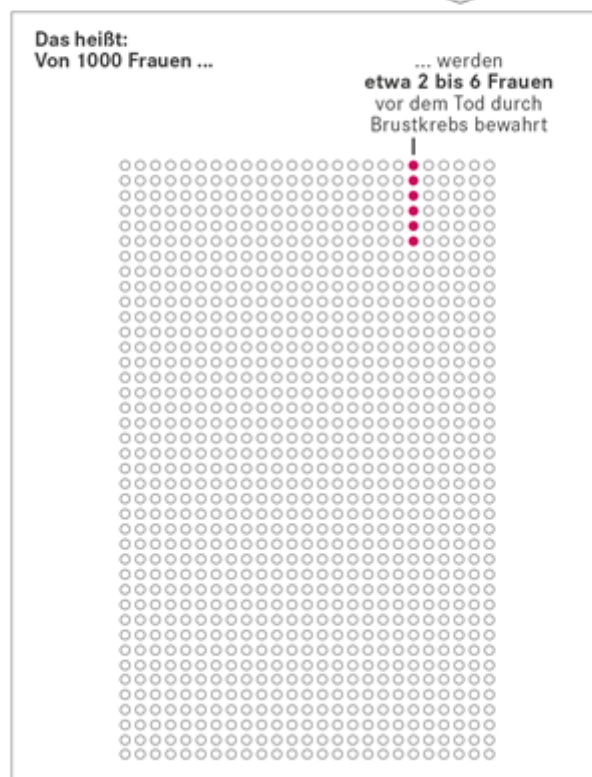


IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie zwischen 50 und 69 Jahren etwa 20 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17

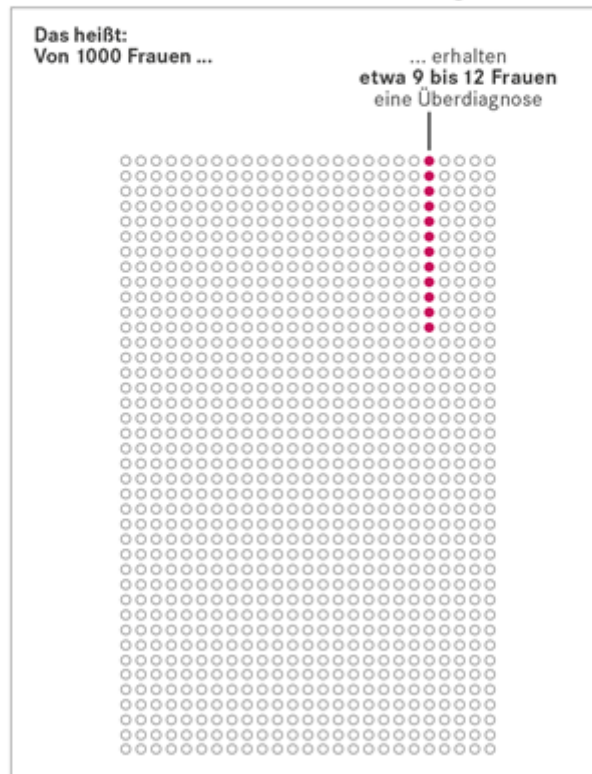


IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie ~~zwischen 50 und 69 Jahren~~ etwa 20 Jahre lang regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM
MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59



WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von etwa 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht - oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

	Spricht für mich <u>für</u> die Teil- nahme	Spricht für mich <u>gegen</u> die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Ent- scheidung keine Rolle
Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WENN ICH ETWA 20 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die 20 Jahre regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen über 20 Jahre bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

<input type="radio"/> Ich nehme alle 2 Jahre teil.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal teil. In 2 Jahren ent- scheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich bin noch unsicher.	<input type="radio"/> Ich nehme dieses Mal nicht teil. In 2 Jahren ent- scheide ich neu.	<input type="radio"/> Ich nehme gar nicht teil.
--	---	---	--	---

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.

HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN:

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14- 03. 16.09.2016.

~~Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).~~

~~Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.~~

~~Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.~~

Anlage IVc Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

„Das Mammographie-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.
- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie -Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden.

Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite abc.de und unter diesem QR-Code. Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)“

Anlage V Inhalte des standardisierten Fragebogens zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1

Der standardisierte Fragebogen zur Anamnese gemäß § 15 Absatz 1 muss insbesondere beinhalten:

2. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
3. Angaben zu behandelnden Ärzten
 - Name und Adresse des Hausarztes
 - Name und Adresse des Frauenarztes
4. Angaben zu früheren Mammographieaufnahmen
 - Datum der Anfertigung (vor / nach 12 Monaten)
 - Name und Adresse des Arztes
5. Angaben zu früheren Brustkrankungen
 - Diagnose Brustkrebs (Kalenderjahr)
 - Brustoperation
 - Datum der Operation (Kalenderjahr)
 - Entfernung der Brust
 - Vorhandensein von Brustimplantaten
 - Brustverkleinerung
5. Gegenwärtige Brustbeschwerden
 - Tastbare Knoten
 - Dellen oder Verhärtungen der Haut
 - Äußerlich sichtbare Verformungen
 - Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze
 - Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze
 - Andere

Anlage VI Inhalte der Dokumentation gemäß § 21

1. Screening-Mammographieaufnahmen

1.1 Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Name der radiologischen Fachkraft
4. Datum der Screening-Mammographie
5. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
6. Klinische Auffälligkeiten
 - Keine Auffälligkeiten
 - Auffälligkeiten (einschließlich Lokalisation nach vorgegebenem Schema)
 - Narbe
 - Zustand nach Mastektomie
 - Muttermal(e)/Warze(n)
 - Sonstige
7. Anzahl der erstellten Aufnahmen
 - Medio-lateral-oblique und Cranio-caudal
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität angezeigt
 - Bildwiederholung wegen Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität durchgeführt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen angezeigt
 - Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen durchgeführt
8. Abbruch der Untersuchung durch die Frau (einschließlich Begründung)
9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä)

1.2 Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen

Die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Datum der Screening-Mammographie
4. Voraufnahmen hinzugezogen / nicht hinzugezogen; wenn nicht hinzugezogen, Begründung
5. Befundung der Mammographieaufnahmen
 - Unauffällig, kein Abklärungsbedarf
 - Normalbefund
 - Gutartige Läsion
 - Auffällig und Abklärungsbedarf
 - Läsion unklar, eher benigne
 - Läsion unklar, eher maligne

- Läsion sicher maligne
 - Klinisch auffällig während Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen (lt. Angabe der radiologischen Fachkraft)
6. Art der Läsion
 - Verdichtung
 - Mikrokalk
 - Architekturstörung
 7. Lokalisation des abklärungsbedürftigen Befunds (nach vorgegebenem Schema)
 8. Ggf. Feststellung von Einschränkungen bei der diagnostischen Bildqualität
 9. Ggf. Empfehlung zur Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von Einschränkungen der diagnostischen Bildqualität

2. Abklärungsdiagnostik

2.1 Klinische Untersuchung

Die klinische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: klinische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: klinische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der klinischen Untersuchung
6. Beurteilung der klinischen Untersuchung
 - Mammographischer Befund tastbar / nicht tastbar
 - Auffälligkeiten:
 - Verfärbung
 - Peau d'Orange
 - Sekretion
 - Regionale Lymphknoten auffällig / nicht auffällig

2.2 Mammographische Untersuchung

Die differenzierte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen einschließlich der ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen nicht notwendig
4. Ggf.: zusätzliche Röntgenuntersuchungen empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der Screening-Mammographie, ggf. zusätzlichen Röntgenuntersuchungen
6. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität
7. Mammographische Zusatzprojektion
 - Medio-lateral
 - Erweitert Cranio-caudal
 - Zielaufnahme in Kompressionstechnik

- Vergrößerungsaufnahme
- Andere
- 8. Art der Läsion
 - 8.1. Verdichtung
 - Keine Verdichtung
 - Verdichtung gut / schlecht abgegrenzt
 - Strahlige Verdichtung
 - Ausdehnung der Verdichtung
 - 8.2. Mikrokalk
 - Kein Mikrokalk
 - Feingranulär, überwiegend rund
 - Grobgranulär, überwiegend pleomorph
 - Überwiegend linear verzweigt
 - Verkalkung auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Verkalkung nicht auf Drüsengänge ausgerichtet
 - Ausdehnung der Verkalkung
 - 8.3. Architekturstörung
 - Asymmetrie
 - Andere
 - 8.4. Anderes
- 9. Befundung
 - Normalbefund
 - Gutartige Läsion
 - Läsion unklar, eher benigne
 - Läsion unklar, eher maligne
 - Läsion sicher maligne
- 10. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.3 Ultraschalldiagnostische Untersuchung

Die ultraschalldiagnostische Untersuchung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarzt Nummer
3. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung nicht notwendig
4. Ggf.: ultraschalldiagnostische Untersuchung empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
5. Datum der ultraschalldiagnostischen Untersuchung
6. Befundung
 - Normalbefund
 - Herdbefund mit gutartigen Charakteristika
 - Zyste
 - Solide
 - Auffälligkeit von unklarer Dignität
 - Malignitätsverdächtiger Befund
 - Maligner Befund
7. Ausdehnung des Befundes
8. Lokalisation des Befundes (nach vorgegebenem Schema)

2.4 Beurteilung der bisherigen Untersuchungen und Indikationsstellungen zur Biopsie

Die Beurteilung der bisherigen bildgebenden und ggf. klinischen Untersuchungen sowie die Indikationsstellung zur Biopsie sind wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Verbleib im Screening
4. Zusätzliche Kontrolluntersuchung (in Monaten)
5. Notwendigkeit einer Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
6. Falls maligne
 - Klinische Stadieneinteilung (TNM)
 - Größe der Haupt- (größter Herd) und Gesamtläsion (in mm)

2.5 Biopsien

Die Biopsie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person
(Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Vertragsarztnummer
3. Ggf.: Biopsie empfohlen, von Teilnehmerin abgelehnt
4. Datum der Biopsie
5. Medikation
 - Blutverdünnende Medikamente (ja / nein)
 - Allergien (ja / nein)
6. Art der Biopsie
 - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
 - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle
 - Offene Biopsie
 - Sonstige Biopsie
7. Durchführung
 - Nadeldurchmesser
 - Anzahl der Stanzen
 - Bei Vakuum-Biopsie: Clip eingelegt
 - Bei Mikrokalk:
 - Präparateradiographie durchgeführt
 - Mikrokalk in jeweiliger Stanze
8. Repräsentativität des Präparates
 - Repräsentativ
 - Fraglich / nicht repräsentativ
9. Ggf. Nachuntersuchungen
 - Hautverfärbung
 - Sonographie
 - Ggf. Hämatom (in mm)
 - Anderes

2.6 Histopathologische Beurteilung im Rahmen der Abklärungsdiagnostik

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen der Abklärungsdiagnostik gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Arztnummer (LANR)
4. Lokalisation
5. Anzahl der Stanz- oder Vakuumzylinder
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
 - Histologisches Grading
 - Histologischer Typ
 - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
10. Untersuchung regionärer Lymphknoten (falls durchgeführt)
11. Histologische Beurteilung nach B-Klassifikation
12. Besonderheiten

2.7 Histopathologische Beurteilung eines Operationspräparates

Die histopathologische Beurteilung der im Rahmen einer Operation gewonnenen Präparate ist wie folgt zu dokumentieren:

1. Angaben zur Person (Vorname, Familienname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort, Wohnort, Krankenkasse, Screening-Identifikationsnummer)
2. Datum der histologischen Untersuchung
3. Arztnummer (LANR) oder bei Nicht-Vorliegen einer LANR Name des untersuchenden Pathologen
4. Lokalisation
5. Art der Probe (Art der OP)
6. Nachweis von Verkalkungen in der Präparateradiographie
7. Histologische Verkalkung (Auftreten, Art, Bezug zur histologischen Läsion)
8. Histopathologische Diagnose
9. Bei Brustkrebsdiagnose zusätzlich:
 - - Größe
 - - Histologisches Grading
 - - Histologischer Typ
 - - Hormonrezeptor-Expression, HER-2-Status (nur bei invasivem Karzinom)
 - - Tumorformel nach TNM-Klassifikation
10. Untersuchung der regionären Lymphknoten (Anzahl und Art der untersuchten Lymphknoten, Anzahl und Art der positiven Lymphknoten)
11. Abschließende histologische Beurteilung
12. Besonderheiten

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

Eine Entscheidungshilfe

Programm zur Früherkennung
von Brustkrebs für Frauen
zwischen 50 und 75 Jahren

Entwurf



MAMMOGRAPHIE
SCREENING
PROGRAMM



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Sie haben die Möglichkeit, an einer kostenlosen Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs teilzunehmen. Ob Sie das Angebot annehmen oder nicht, entscheiden Sie selbst.

Diese Entscheidungshilfe soll Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

Sie hat vier Schwerpunkte:

- Informationen zum Ablauf der Untersuchung und zu Brustkrebs
- Mögliche Ergebnisse der Mammographie-Früherkennung
- Vor- und Nachteile der Teilnahme
- Unterstützung Ihrer Entscheidung

WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBOTEN?

Wenn Sie zwischen 50 und 75 Jahre alt sind, haben Sie alle zwei Jahre Anspruch auf eine Mammographie-Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ziel ist es, Brustkrebs möglichst früh zu erkennen, um ihn besser behandeln zu können und die Heilungschancen zu erhöhen. Allerdings hat die Früherkennungs-Untersuchung auch Nachteile: Sie kann zum Beispiel zu unnötigen Behandlungen führen. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen. Sind Sie privat versichert, klären Sie die Kostenübernahme bitte vorab mit Ihrer Versicherung.

Diese Untersuchung wird auch Mammographie-Screening genannt. Screening bedeutet, dass allen Menschen zum Beispiel einer Altersgruppe eine bestimmte Untersuchung angeboten wird. Bei der Mammographie wird die Brust geröntgt. Um eine hohe Qualität der Untersuchung zu sichern, findet sie nur in spezialisierten Einrichtungen statt, die zum deutschen Mammographie-Screening-Programm gehören. Wichtig zu wissen: Die Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht.

Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Dazu müssen Sie vor der Untersuchung einen eigenen Termin über die Zentrale Stelle vereinbaren. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben. Bei der Mammographie selbst sind in der Regel keine Ärztinnen oder Ärzte anwesend.

TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN

Derzeit wird das Programm für Frauen bis 75 Jahre ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Nähere Informationen erhalten Sie in Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de.



Foto: PantherMedia/Monkeybusiness Images

WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?

Wenn Sie sich nicht untersuchen lassen möchten, werden Sie nach zwei Jahren erneut eingeladen – es sei denn, Sie lehnen künftige Einladungen ab. Für Ihre Krankenversicherung hat dies keine Folgen. Sollten Sie irgendwann einmal an Brustkrebs erkranken, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Die Untersuchung wird in dafür vorgesehenen Räumen einer Praxis oder Klinik in Ihrer Region angeboten, manchmal auch in speziell ausgerüsteten Fahrzeugen. Diese Einrichtungen werden „Screening-Einheiten“ genannt.

Die Untersuchung wird von einer Röntgenassistentin betreut. Sie macht von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen aus unterschiedlichen Richtungen. Dafür wird die Brust zwischen zwei Platten gedrückt. Das kann unangenehm oder schmerzhaft sein, schadet der Brust aber nicht. Je flacher die Brust gedrückt wird, desto weniger Röntgenstrahlung ist nötig und desto aussagekräftiger ist die Aufnahme.

Die Mammographie-Aufnahmen werden in den folgenden Tagen sorgfältig ausgewertet. Zwei Ärztinnen oder Ärzte suchen unabhängig voneinander die Aufnahmen nach Veränderungen ab.

Auffällige Befunde werden durch eine weitere Spezialistin oder einen Spezialisten begutachtet.

Ein Brief mit dem Ergebnis wird in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach der Untersuchung zugesandt. Die meisten Frauen erhalten einen unauffälligen Befund.

Wichtig ist: Auch wenn der Befund auffällig sein sollte, bedeutet das noch lange nicht, dass Brustkrebs gefunden wurde.

WIE GEHT ES NACH EINEM AUFFÄLLIGEN BEFUND WEITER?

Allein aufgrund der Röntgenbilder können auch Spezialistinnen und Spezialisten nicht immer sicher entscheiden, ob eine Auffälligkeit gut- oder bösartig ist. Es ist daher nötig, den Befund weiter untersuchen zu lassen.

Dazu lädt die verantwortliche Ärztin oder der verantwortliche Arzt die Frau erneut ein. Bei der nächsten Untersuchung wird die Brust mit Ultraschall untersucht oder erneut geröntgt. Oft lässt sich so bereits ein Krebsverdacht ausschließen.

Wenn das nicht möglich ist, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Dies geschieht unter lokaler Betäubung mit einer Hohlnadel. Das Gewebe wird anschließend unter dem Mikroskop begutachtet. Im Anschluss werden die Befunde dieser Untersuchungen von einer Ärztegruppe beraten. Das Ergebnis wird in der Regel innerhalb einer Woche mitgeteilt. In etwa der Hälfte der Fälle stellt sich heraus, dass es kein Brustkrebs ist.

WAS BEDEUTET ES, WENN BRUSTKREBS FESTGESTELLT WIRD?

Eine Brustkrebsdiagnose ist erstmal ein Schock. Die Heilungschancen können jedoch sehr gut sein. Sie hängen vor allem davon ab, wie weit der Krebs fortgeschritten ist.

Den meisten Frauen wird eine Operation empfohlen. Dabei werden in der Regel der Tumor und das umliegende Gewebe entfernt, seltener die gesamte Brust. Weitere Behandlungsmöglichkeiten sind Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Welche Behandlung infrage kommt, hängt auch von der genauen Diagnose ab.

WAS IST BRUSTKREBS?

Brustkrebs kann entstehen, wenn sich Zellen krankhaft verändern und unkontrolliert zu teilen beginnen. Krebszellen können in gesundes Gewebe eindringen und Absiedlungen bilden, sogenannte Metastasen.

Brustkrebs ist so vielfältig wie kaum eine andere Krebsart. Oft ist Brustkrebs heilbar. Er kann sich langsam entwickeln und keine Metastasen bilden. Er kann aber auch schnell wachsen und sich im Körper ausbreiten.

WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?

Die Häufigkeit von Brustkrebs ist vor allem abhängig vom Alter. Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs. Die folgende Tabelle soll das Risiko verdeutlichen: Sie zeigt, wie viele von 1000 Frauen im angegebenen Alter in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs erkranken und wie viele daran sterben:

Alter	Wie viele Frauen bekommen in den nächsten 10 Jahren Brustkrebs?	Wie viele Frauen sterben in den nächsten 10 Jahren an Brustkrebs?
50 Jahre	25 von 1000	4 von 1000
60 Jahre	36 von 1000	7 von 1000
70 Jahre	34 von 1000	10 von 1000

Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab. Manche Frauen haben eine familiäre Vorbelastung. Hat oder hatte die Mutter oder Schwester einer Frau Brustkrebs, verdoppelt sich ihr Risiko. Wenn eine entferntere Verwandte erkrankt ist, ist das eigene Risiko dagegen kaum erhöht. Auch eine hohe Brustdicke kann eine Rolle spielen. Andere Risikofaktoren, wie zum Beispiel Kinderlosigkeit oder Ernährung, haben nur eine geringe Bedeutung.

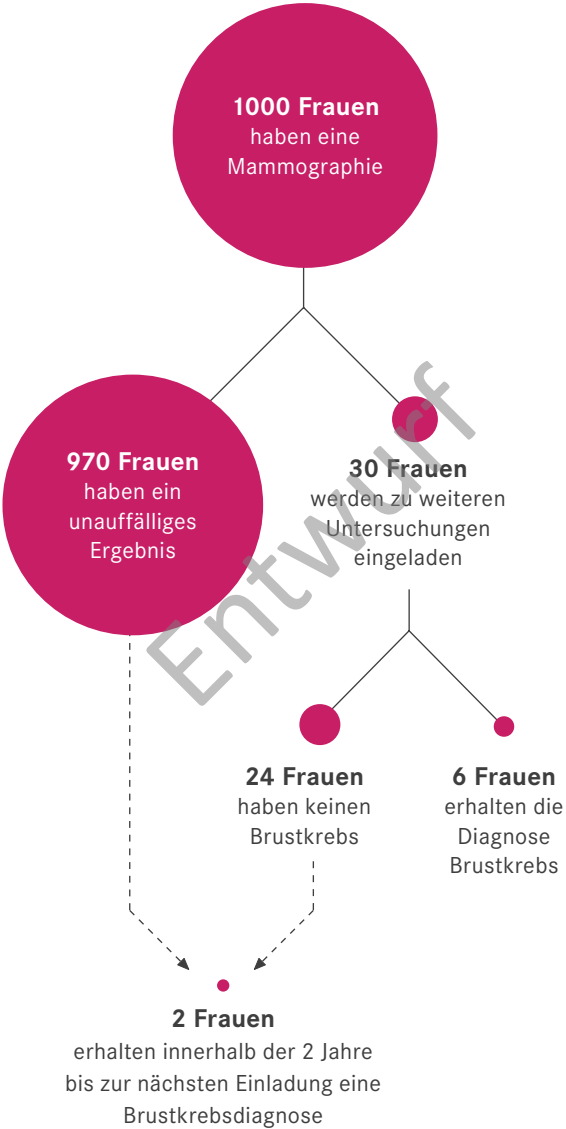
DIE UNTERSUCHUNG IN ZAHLEN: WELCHE ERGEBNISSE SIND ZU ERWARTEN?

Stellen Sie sich 1000 Frauen vor, die in der nächsten Woche am Mammographie-Programm teilnehmen. Dann sind in etwa diese Untersuchungsergebnisse zu erwarten:

- Etwa **970 von 1000 Frauen** erhalten nach der Untersuchung einen **unauffälligen Befund**. Das bedeutet für viele Frauen eine Erleichterung.
- Etwa **30 von 1000 Frauen** erhalten einen **auffälligen Befund** und einen Termin für weitere Untersuchungen.
- Bei **24 der 30 Frauen mit auffälligem Befund** stellt sich nach weiteren Untersuchungen heraus, dass sie **keinen Brustkrebs** haben. Die Nachricht, dass bei einer Mammographie eine Auffälligkeit gefunden wurde, macht oft Angst. Die Zeit bis zum endgültigen Ergebnis wird von den meisten Frauen als sehr belastend erlebt. Auch wenn sich ein Verdacht nicht bestätigt, kann diese Erfahrung nachwirken.
- Bei **6 der 30 Frauen** mit auffälligem Befund bestätigt sich der Verdacht. Sie erhalten die **Diagnose Brustkrebs**. Diese Frauen bekommen von der Ärztin oder dem Arzt der Mammographie-Screening-Einheit einen eigenen Termin, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Natürlich ist es auch möglich, sich an die eigene Frauenarztpraxis zu wenden.

Nach der Untersuchung: Bei etwa **2 von 1000** Frauen wird innerhalb der 2 Jahre bis zur nächsten Einladung Brustkrebs festgestellt. Meistens handelt es sich um Krebs, der erst nach der letzten Untersuchung herangewachsen ist. Zudem können trotz aller Sorgfalt Tumore in der Mammographie übersehen werden. Dies ist aber selten.

**AUF EINEN BLICK: WAS GESCHIEHT, WENN
1000 FRAUEN UNTERSUCHT WERDEN?**



WELCHE FORMEN VON BRUSTKREBS WERDEN FESTGESTELLT?

Bei etwa **5 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird ein invasiver Tumor festgestellt. Ohne Behandlung breitet sich ein solcher Krebs oft im Körper aus.

Bei etwa **1 von 6 Frauen** mit Brustkrebsdiagnose wird durch die Mammographie eine Veränderung der Brust gefunden, die **Duktales Carcinoma in Situ (DCIS)** genannt wird. Bei dieser Diagnose haben sich Zellen in den Milchgängen der Brust verändert. Sie liegen nur innerhalb der Milchgänge und haben sich nicht in anderes Gewebe ausgebreitet. Bei einem Teil der Frauen bleibt das DCIS harmlos, bei anderen entwickelt es sich zu einem invasiven Tumor weiter. Da sich bei keiner Frau vorhersagen lässt, ob das DCIS harmlos bleibt, wird in der Regel zur Behandlung geraten.

WAS SIND ÜBERDIAGNOSEN?

Bei einem Teil der Frauen wird Brustkrebs diagnostiziert, der ohne Früherkennungs-Untersuchung nie aufgefallen wäre. Ein Grund: Es gibt kleine Tumore, die langsam oder gar nicht wachsen. Manche Frauen sterben an anderen Ursachen, bevor sich ein Tumor bemerkbar machen kann. Die Diagnosen solcher Tumore werden Überdiagnosen genannt, weil sie zeitlebens keine Probleme verursacht hätten. Ob ein entdeckter Tumor weiter wächst, können Ärztinnen und Ärzte jedoch nicht sicher vorhersagen und raten in der Regel zur Behandlung.

Überdiagnosen führen daher zu Operationen oder Bestrahlungen, die unnötig sind. Überdiagnosen sind etwas anderes als Auffälligkeiten im Röntgenbild, die sich bei weiteren Untersuchungen schließlich doch als harmlos herausstellen (siehe Seite 8). Überdiagnosen können bei allen Früherkennungs-Untersuchungen auftreten.

REGELMÄSSIGE TEILNAHME: WELCHE VOR- UND NACHTEILE KANN ICH ERWARTEN?

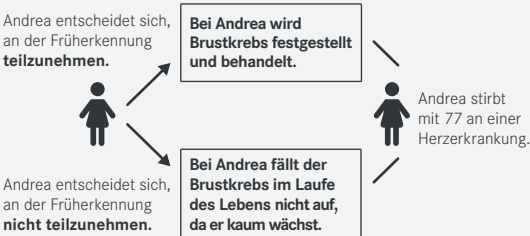
Mehrere Studien haben untersucht, was Frauen langfristig erwarten können, wenn sie regelmäßig an der Mammographie teilnehmen. Anhand dieser Studien lassen sich wichtige Vor- und Nachteile abschätzen.

Ein wichtiger Vorteil: Bessere Heilungschancen. Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Dadurch sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

Ein wichtiger Nachteil: Risiko von Überdiagnosen. Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebsdiagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

ÜBERDIAGNOSEN: EIN BEISPIEL

Stellen Sie sich eine Frau namens Andrea vor. Sie ist 65 Jahre alt und hat einen kleinen, sehr langsam wachsenden Tumor in der Brust. Ohne Früherkennung erfährt sie dies nicht. Sie stirbt mit 77 Jahren, allerdings nicht an Brustkrebs. Die Früherkennung hätte ihre Lebenserwartung nicht verändert, aber zu unnötigen Behandlungen geführt.

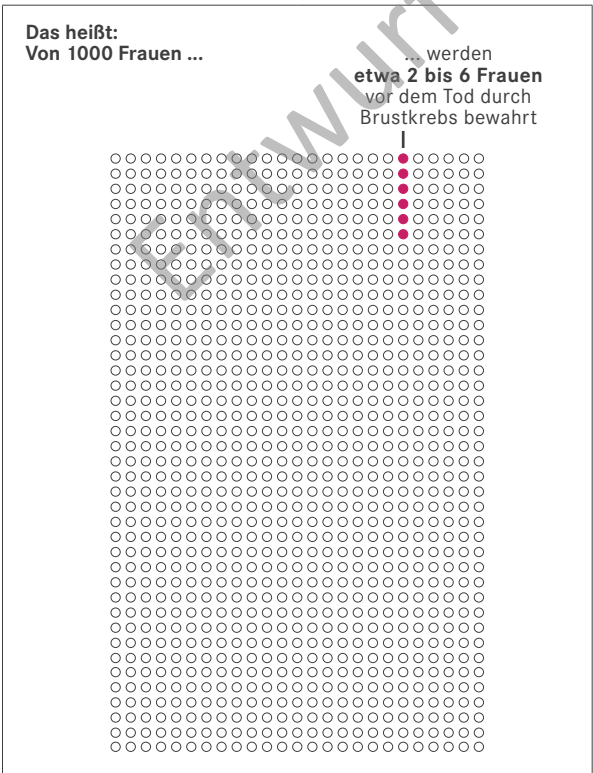


IN ZAHLEN: HEILUNGSCHANCEN

Diese Seite fasst zusammen, welche Heilungschancen Frauen in etwa erwarten können, wenn sie etwa **20 Jahre lang** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen sterben an Brustkrebs?
... nicht teilnehmen	19
... teilnehmen	13 bis 17

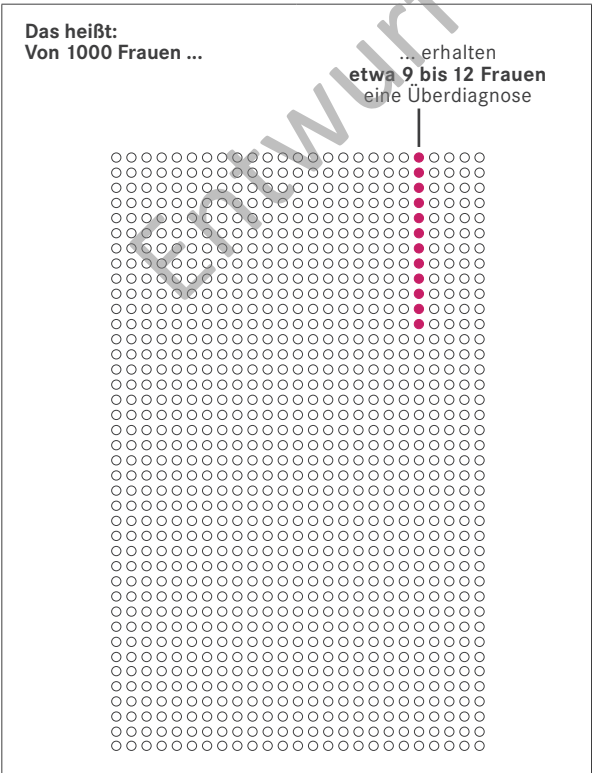


IN ZAHLEN: RISIKO VON ÜBERDIAGNOSEN

Diese Seite fasst zusammen, wie viele Frauen in etwa eine Überdiagnose erhalten, wenn sie etwa **20 Jahre lang** regelmäßig am Mammographie-Programm teilnehmen.

WENN 1000 FRAUEN AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM ...

	Wie viele Frauen erhalten eine Brustkrebsdiagnose?
... nicht teilnehmen	47 bis 50
... teilnehmen	59



WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?

Bei der Mammographie werden Röntgenstrahlen eingesetzt. Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. Auch dann ist die Strahlendosis so niedrig, dass sie normalerweise keine Folgen hat. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass die regelmäßigen Röntgenuntersuchungen über einen Zeitraum von etwa 20 Jahren bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

GIBT ES ALTERNATIVEN ZUM MAMMOGRAPHIE-FRÜHERKENNUNGS-PROGRAMM?

Manchen Frauen werden andere Angebote zur Früherkennung von Brustkrebs gemacht, wie Ultraschalluntersuchungen der Brust oder eine Magnetresonanztomografie (MRT). Ob diese Untersuchungen wie die Mammographie das Risiko verringern, an Brustkrebs zu sterben, ist jedoch unklar. Diese Untersuchungen können häufiger als die Mammographie zu Überdiagnosen führen und zu auffälligen Befunden, die sich als harmlos herausstellen.

Die Mammographie darf zur Früherkennung nur im Rahmen des deutschen Programms eingesetzt werden, für das strenge Vorschriften zur Sicherung der Qualität gelten. Außerhalb des Programms dienen Mammographien dazu, auf andere Weise entdeckte Veränderungen der Brust zu untersuchen. Diese Mammographien unterliegen nicht denselben Qualitätsanforderungen. Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten ausgewertet.

DIE GRENZEN DER FRÜHERKENNUNG

Eine regelmäßige Teilnahme an der Mammographie kann nicht verhindern, dass Brustkrebs entsteht. Sie soll Krebs aber früh genug finden.

Die Mammographie kann nicht alle Tumore entdecken. Manche entwickeln sich wenige Monate nach einem Untersuchungstermin. Deshalb ist es wichtig, sich direkt an eine Ärztin oder einen Arzt zu wenden, wenn in der Zeit bis zur nächsten Mammographie Veränderungen in der Brust auffallen, wie etwa

- tastbare Knoten, Dellen oder Verhärtungen der Haut,
- sichtbare Verformungen, Hautveränderungen oder Einziehungen der Brustwarze,
- Blutungen oder andere Absonderungen aus der Brustwarze.

WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?

Der Umgang mit persönlichen Daten unterliegt den deutschen Datenschutzgesetzen. Alle Daten werden im Mammographie-Programm genauso vertraulich behandelt wie in einer normalen Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden regelmäßig zentral ausgewertet. Das ist wichtig, um die Qualität des Programms überwachen zu können. Für diese Auswertungen werden persönliche Daten wie Name oder Adresse nicht benötigt und nicht weitergegeben. Die Auswertungen können also nicht auf eine einzelne Frau hinweisen.

Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG

Frauen bewerten die Vor- und Nachteile der Mammographie für sich unterschiedlich. Manche möchten die Früherkennung nutzen, da für sie die Vorteile überwiegen. Andere entscheiden sich dagegen, weil die Nachteile für sie schwerer wiegen.

Die folgende Tabelle fasst noch einmal wesentliche Aussagen zum Mammographie-Programm zusammen. Wenn Sie möchten, können Sie damit abwägen, was für oder gegen Ihre Teilnahme spricht – oder vielleicht auch keine große Bedeutung hat. Sie können die Tabelle auch mit einer Ärztin oder einem Arzt besprechen.

WENN ICH AN DER NÄCHSTEN UNTERSUCHUNG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Erleichterung durch unauffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 970 die Nachricht, dass keine Auffälligkeit gefunden wurde.

Belastung durch auffällige Befunde: Von 1000 Frauen, die zu einer Mammographie gehen, erhalten etwa 24 einen Verdachtsbefund, der sich dann als harmlos herausstellt.

Schmerzen: Die Mammographie-Untersuchung kann unangenehm sein und wehtun.

Spricht für mich für die Teilnahme	Spricht für mich gegen die Teilnahme	Ich bin mir unsicher	Spielt für meine Entscheidung keine Rolle
--	--	-------------------------	---

WENN ICH ETWA 20 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?

Heilungschancen: Von 1000 Frauen, die regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, werden etwa 2 bis 6 vor dem Tod durch Brustkrebs bewahrt.

Risiko von Überdiagnosen: Von 1000 Frauen, die regelmäßig an der Mammographie teilnehmen, erhalten etwa 9 bis 12 eine Überdiagnose und unnötige Behandlungen.

Strahlendosis: Die Röntgendosis einer Mammographie ist niedrig. Dennoch ist nicht ausgeschlossen, dass regelmäßige Untersuchungen bei höchstens 1 von 1000 Frauen zur Entstehung von Brustkrebs beitragen können.

WAS IST MIR NOCH WICHTIG? WAS IST FÜR MEINE ENTSCHEIDUNG AUSSCHLAGEGEBEND?

WOZU NEIGE ICH?

Ich nehme **alle 2 Jahre teil.**

Ich nehme **dieses Mal teil.**
In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich bin noch **unsicher.**

Ich nehme **dieses Mal nicht teil.**
In 2 Jahren entscheide ich neu.

Ich nehme **gar nicht teil.**

HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin/Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt besprechen.

Hier können Sie eigene Fragen notieren:

Entwurf

QUELLEN

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe zum Mammographie-Screening: Abschlussbericht; Auftrag P14-03. 16.09.2016.

plus neues Addendum

Entwurf



Gemeinsamer Bundesausschuss

Stand:

Februar 2023

Die Entscheidungshilfe ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Herausgeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

Entwurf

MAMMOGRAPHIE- SCREENING

Ausweitung des Programms
für Frauen zwischen
70 und 75 Jahren

Entwurf



MAMMOGRAPHIE
SCREENING
PROGRAMM



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Das Mammographie-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind **bessere Heilungschancen**: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.
- Ein wichtiger Nachteil sind **Überdiagnosen**: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 5 Millionen Frauen und braucht Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden.

Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die **Entscheidungshilfe** über diesen QR-Code abrufen:



Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite abc.de und unter diesem QR-Code:



Entwurf



Gemeinsamer Bundesausschuss

Quellen:

IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)

Stand:

Februar 2023

Die Entscheidungshilfe ist eine Anlage der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Herausgeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der G-BA ist ein Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen in Deutschland, in dem seit 2004 auch Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter aktiv mitwirken.

www.g-ba.de

Entwurf

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

Wissenschaftlicher Beirat der KoopG; Vorsitzender Herr Prof. A. Katalinic	
04.05.2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Erweiterung des deutschen Mammographie-Screening-Programms in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 50-75 Jahren und empfiehlt eine begleitende Evaluation in Form einer Kohortenstudie.
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Hintergrund Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Planung des G-BA, spätestens im Herbst 2023 per Plenumsbeschluss die Erweiterung des Mammographie-Screening-Programms auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren zu beschließen und diesen Beschluss nach einer kurzen Übergangsfrist im Jahr 2024 in Kraft treten zu lassen. Aufgrund der derzeitigen landesrechtlichen Regelungen im Meldewesen ist das systematische Einladungswesen auf die Frauen zwischen 50-69 Jahren beschränkt, bis in jedem Bundesland die entsprechenden Landesmeldegesetze und -verordnungen geändert wurden. Weil dies voraussichtlich mindestens 1-2 Jahre dauern wird, soll nach derzeitigem Wissensstand im Beschluss des G-BA der Altersgruppe 70-75 Jahre zunächst die Möglichkeit der Selbsteinladung gegeben werden. Sobald die Landesmeldegesetze bzw. Landesmeldeverordnungen angepasst sowie softwareseitig die notwendigen Anpassungen abgeschlossen wurden, kann (voraussichtlich spätestens 2026; ggf. regional unterschiedlich) die systematische Einladung der Altersgruppe 70-75 Jahre erfolgen. Dies führt zu einer Übergangszeit von voraussichtlich 2 Jahren, in denen diese Altersgruppe ausschließlich Selbsteinladerinnen am Screening teilnehmen. In der Folge wird ein weiterer Zeitraum von 2 Jahren veranschlagt, bis alle (neuanspruchsberechtigten) Frauen systematisch eingeladen werden konnten.

04.05.2023

Auswirkungen auf die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms

Der WB sieht die Notwendigkeit, eine Priorisierung bei der Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm umzusetzen. Werden zu einem Stichtag alle 70-75-jährigen Frauen gleichzeitig anspruchsberechtigt und sollen diese innerhalb eines Einladungszyklus von 2 Jahren eine Einladung erhalten, ergeben sich u. A. folgende Probleme:

- Der Mehraufwand von ca. 20% mehr anspruchsberechtigter Frauen/Teilnehmerinnen stellt die Screening-Einheiten vor große (personelle) Herausforderungen. Maßnahmen wie ein dritter PVÄ oder mehr Geräte zur Erstellung könnten ggf. in einigen Screening-Einheiten nicht alle Anforderungen zeitgerecht ausgleichen. Zudem müssten zusätzliche PVÄ/MTR die erforderlichen Nachweise der fachlichen Befähigung beibringen, was wiederum die entsprechend notwendigen Schulungsangebote erfordert. Selbst wenn die Angebote aufgebaut wurden, benötigt die Durchführung einen längeren Zeitraum.
- Aufgrund der Priorisierung im Einladungswesen würden Frauen, die seit mehr als 26 Monaten nicht mehr am Screening teilgenommen haben, prioritär eingeladen werden. Bei diesen Frauen ist allerdings zu erwarten, dass generell mehr Tumore und mehr Tumore in größeren Stadien entdeckt werden gegenüber Frauen, die regelmäßig weiterhin alle 22-26 Monate am Screening teilnehmen. Dies hätte eine zeitweise Erhöhung der Brustkrebsentdeckungsrate sowie Verschiebung der Stadienverteilung zur Folge.
- Die zunächst ausschließliche Selbsteinladung in der Altersgruppe 70-75 Jahre kann zu einem Selektionsbias führen. Eine Endpunktevaluierung auf der Grundlage von Selbsteinladung von ggf. 2 Jahren kann daher zu Verzerrungen, die u.a. die Abklärungs- und Brustkrebsentdeckungsrate beeinflussen. Dies führt in der Folge zur fehlerhaften Bewertung der Ausweitung der

04.05.2023

Anspruchsberechtigung im Rahmen einer Evaluation von Prozessindikatoren.

- Eine aussagekräftige Evaluation für die neue Altersgruppe kann erst mit vollständig etabliertem bevölkerungsbezogenen Einladungswesen erfolgen. Bis dahin (2 Jahre nach Implementierung der syst. Einladung) sollte die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms auf Basis der Prozess- und Ergebnisevaluation für die anspruchsberechtigte Zielbevölkerung der 50-69-Jährigen fortbestehen. Die Evaluation für die Altersgruppe 70-75 sollte separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte ausgewiesen. Aufgrund der zunächst reinen Selbsteinladung der 70-75-jährigen Frauen ist eine sofortige Evaluation der Prozessindikatoren des gesamten Programms, also unter Berücksichtigung der „Neu-anspruchsberechtigten“, nicht sinnvoll.

Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt eine sukzessive Ergänzung einzelner Teilmengen (2-Jahresgruppen) bei der Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms aus den folgenden Gründen:

- Die Adhärenz zum Screening-Programm (Teilnahme ohne Unterbrechung) ermöglicht die bestmögliche Evaluation des a) gesamten Screening-Programms sowie b) der Einführung des Screenings für neue Altersgruppen.
- Es ist zu erwarten, dass regelmäßige Teilnehmerinnen die Einladung zur Fortführung des Screenings mit einer höheren Wahrscheinlichkeit wahrnehmen als Teilnehmerinnen, die seit mehreren Jahren nicht mehr am Screening-Programm teilgenommen haben.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt darüber hinaus, die reguläre Evaluation des Programms während der Übergangsphase, in der keine systematische Einladung der neu-anspruchsberechtigten Frauen erfolgen kann, für die bisherige Altersgruppe der 50-69-Jährigen fortzuführen und die Evaluation der neu hinzutretenden Altersgruppe separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte

04.05.2023

getrennt auszuweisen. Ansonsten würde die Auswertungsergebnisse des MSP für eine längere Zeit nicht mehr sinnhaft interpretierbar und zu mehr Verwirrung, als Erkenntnis führen.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt daher die Initiierung einer Kohortenstudie zur begleitenden Evaluation der Altersgrenzausweitung, die von Screeningeinheiten initiiert wird. Im Rahmen einer epidemiologischen Studie kann anhand der in der Screening-Einheit vorliegenden personenbezogenen Daten ein systematisches Einladungswesen für eine Stichprobe von über 69-jährigen, vorangehenden Teilnehmerinnen untersucht werden. Für die Studiendurchführung besteht die Möglichkeit, bisher regelmäßig teilnehmende Frauen, die die Altersgrenze von 70 Jahren erreicht haben, systematisch zu weiteren Screeningrunden einzuladen. Hierbei sollten vornehmlich Frauen im Alter von 70 bis 72 Jahren eingeladen werden, um das kontinuierliche Screening besser zu evaluieren zu können. Außerdem sollten primär Regionen, in denen auch Intervallkarzinomraten erhoben werden können, in die Studie eingebunden werden. Mögliche Endpunkte einer solchen Studie sollten in erster Linie die üblichen Prozessindikatoren des MSP umfassen: Teilnehmerinnen-Rate, deskriptive Evaluation der Tumorstadienverteilung, Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte (PPV).

Mit einer solchen Studie würden sich früh und versorgungsbegleitend realistische und weitgehend unverzerrte Prozessparameter für die Ausweitung des MSP auf die höheren Altersgruppen ermitteln.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Kooperationsgem. Mammographie
Wissenschaftlicher Beirat
Vorsitzender Herr Prof. A. Katalinic
Goethestr. 85
10623 Berlin

Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

SSK	
10.05.2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
KFE-RL §13 In der Implementierungsphase 70-75 Jahre unklare Rolle der Screening-Einheit bezüglich des Programmszugangs durch Selbst- Anmeldung.	Diskrepanz zur Entscheidungshilfe (Anlage IVb S.39): <i>Verantwortlich für den Umgang mit persönlichen Daten ist die Zentrale Stelle.</i>
KFE-RL §14 <i>Position A (Aufklärungsgespräch) vs Position B (Beratungs- und Aufklärungsgespräch)</i> Unklare Differenzierung	Bislang umfasst das Aufklärungsgespräch Inhalte, die in der Entscheidungshilfe thematisiert werden, keine individualisierte Beratung z.B. im Kontext des persönlichen Risikos.
KFE-RL §17 Zeile 9 <i>Vakuumbiopsie statt Stanzbiopsie</i>	Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle sind eine Seltenheit
KFE-RL §20 (3) <i>.. grundsätzlich in jährlichen Abständen..</i> nicht ganz korrekt	Anlage 9.2 BMV-Ä: Hat der Teilnehmer die Beurteilung der Fallsammlung mit $\geq 90\%$ Sensitivität und Spezifität bestanden, erfolgt die nächste Selbstüberprüfung nach 22 bis 26 Monaten. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität weniger als 90 % beträgt und die Sensitivität und Spezifität größer als dem 2,5. Perzentil aller Teilnehmer ist, hat der Teilnehmer ‚relativ bestanden‘ und die nächste Selbstüberprüfung hat zwischen dem 10. und 14. Monat nach der letzten Teilnahme an der Selbstüberprüfung zu erfolgen
KFE-RL §22 (4) <i>..einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen statt European guidelines..</i>	Anpassung wie in §9 (3)
KFE-RL §23a <i>[nicht belegt]</i>	Unklar warum §23b neu etabliert wurde, wenn §23a nicht belegt ist.
KFE-RL §23b	

SSK	
10.05.2023	
<p><i>Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.</i></p>	<p>Ein zügiger Wechsel, auch hinsichtlich der anstehenden Evaluation, auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist anzustreben. Die Effektbewertung mit Populationsbezug kann nicht anhand der Gruppe der Selbsteinladerinnen (Selektionsbias, ggf. geringe Teilnahme durch aufwendiges Verfahren) repräsentativ durchgeführt werden.</p> <p>Ein Aussetzen von Qualitätssicherungsmaßnahmen in §20 (4) für die Altersgruppe 70 bis 75 Jahre pauschal ist hingegen in einem qualitätsgesicherten Programm nicht nachvollziehbar.</p>
<p>KFE-RL §23b Übergangsregelungen</p>	<p>Nicht ausgewiesener Zeitraum der Übergangsregelung problematisch.</p> <p>Ein zügiger Wechsel auf eine strukturierte Einladung durch die Zentralen Stellen ist wünschenswert.</p>
<p>KFE-RL Anlage IVa S.28</p> <p><i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i></p> <p><i>Früherkennung einfügen</i></p>	<p><i>Früherkennungs-Mammographie</i> wie in Anlage IVc</p> <p>.. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))</p>
<p>KFE-RL Anlage IVb S.31</p> <p><i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i></p> <p><i>Früherkennung einfügen</i></p>	<p><i>Früherkennungs-Mammographie</i> wie in Anlage IVc</p> <p>.. aus anderen Gründen Mindestabstand 12 Monate zur letzten Mammographie (§10 (4))</p>
<p>KFE-RL Anlage IVb S.33</p> <p><i>Biopsienadel statt Hohlnadel</i></p>	
<p>KFE-RL Anlage IVb S.36</p> <p><i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i></p> <p>ersetzen durch</p> <p><i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten.</i></p>	<p><i>Unnötige Brustkrebsdiagnose</i> ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</p>

SSK	
10.05.2023	
<p>KFE-RL Anlage IVb S.39</p> <p><i>Je dichter das Brustgewebe ist, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen.</i></p> <p>Satz streichen.</p>	<p>Entspricht nicht neuesten Studienergebnissen: TOSYMA-Studie (Abstract Röko digital 2023) zeigt Abnahme der Brustkompressionsdicke bei Zunahme der Dichte, und damit bei der höchsten Brustdichte eine geringfügig geringere Dosis, keine Zunahme.</p>
<p>KFE-RL Anlage IVb S.39</p> <p><i>Zum Beispiel werden die Röntgenbilder nicht von zwei Fachärzten unabhängig voneinander ausgewertet.</i></p> <p><i>unabhängig voneinander</i> einfügen</p>	
<p>KFE-RL Anlage IVc S.43</p> <p><i>Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen.</i></p> <p>ersetzen durch</p> <p><i>Die Mammographie kann zu Brustkrebs-Diagnosen führen, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht und keine Beschwerden ausgelöst hätten</i></p>	<p><i>Unnötige Brustkrebsdiagnose</i> ist mit der Vereinfachung nicht korrekt dargestellt. "Unnötig" ergibt sich aus retrospektivem und nicht aus prospektivem Ansatz, den eine Frau vermuten könnte.</p>
<p>KFE-RL Anlage IVc S.43</p> <p><i>Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen..</i></p> <p>Im Flyer steht 5 Millionen</p>	<p>Im Flyer ändern, da Diskrepanz zur KFE-RL.</p> <p>In Tragende Gründe 4 steht: Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa zwei Millionen krankenversicherte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten.</p>
<p>KFE-RL Anlage IVc S.43</p> <p><i>Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie in Screening-Einheiten oder bei Zentralen Stellen.</i></p>	<p>Wer die Fragen beantwortet und wie Termine festlegt werden ist unklar.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

SSK		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen teil." ein
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und veran-
lasste Leitungen

per E-Mail

kfe-rl@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1318

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herrn Lenz

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 23.05.2023

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1320

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **§ 91 Abs. 5a SGB V KFE-RL u.a. Erweiterung Altersgrenzen**

Sehr geehrte Damen und Herren,
sehr geehrte Frau Dr. Reuter,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Anknüpfend an Ziffer I. 2. d) des übersandten Beschlussentwurfes sowie unter Bezugnahme auf Ziffer 2.2.1 der Tragenden Gründe kann ich keinen geeigneten Rechtsrahmen zur Durchführung des Einladungswesens erkennen.

§ 13 Abs. 3 der KFE-RL lautet:

„¹Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den Vorschriften der §§ 34, 36 Absatz 1, 38 des Bundesmeldegesetzes und den hierzu ergangenen bundes- oder landesrechtlichen Bestimmungen.“

Ungeachtet der Ausführungen in S. 3 kann ein geeigneter gesetzlicher Regelungsrahmen für die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern nicht nachvollzogen werden. Nach dem verfassungsrechtlichen Wesentlichkeitsgebot sind bei Eingriffen in das informationelle Selbstbestimmungsrecht Art, Zwecke und Umfang des Grundrechtseingriffs durch den Gesetzgeber selbst ausdrücklich zu regeln.



Diese Voraussetzungen sehe ich hier aus nachfolgenden Erwägungen nicht erfüllt:

1. In § 13 Abs. 3 S. 3 KFE-RL wird u.a. auch auf landesrechtliche Bestimmungen verwiesen. Auch durch Ländergesetze kann dem Wesentlichkeitsgebot entsprochen werden. Allerdings sehe ich aufgrund der Aufgabenzuweisung an den Gemeinsamen Bundesausschuss in § 25a Abs. 2 SGB V keinen geeigneten Anknüpfungspunkt um eine landesrechtliche Regelungskompetenz zur Datenübermittlung aus den Melderegistern nach §§ 55 Abs. 5 in Verbindung 36 Abs. 1 BMG für diesen Zweck zu legitimieren. So kann offenbleiben, ob die Bundesländer entsprechende Regelungen mit geeigneter Gesetzesqualität erlassen haben.
2. Im Bundesrecht wurden die Anforderungen des Wesentlichkeitsgebot nicht umgesetzt. § 25a Abs. 3 S. 4 SGB V weist diese Funktion in unzulässiger Weise den Richtlinien über die Durchführung des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu. Als untergesetzliches Regelungsinstrument kann die Richtlinienregelung den Grundrechtseingriff nicht verfassungskonform rechtfertigen.
3. In den Tragenden Gründen in Ziffer 2.2.1 wird ausgeführt:
*„Die **datenschutzrechtlichen Grundlagen** für Datenflüsse (u.a. den Meldedaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.“*
Diese Ausführung ist zu pauschal und unpräzise, um einen Rechtsrahmen für die Datenübermittlungen aus den Melderegistern darzulegen bzw. zu begründen. Datenschutzrechtliche Regelungen etwa aus der DSGVO, dem BDSG, den Datenschutzgesetzen der Länder aber auch aus den entsprechenden Büchern Sozialgesetzbuch sind bei den Datenverarbeitungen zu beachten. Wesentlich ist aber, dass ein Zulässigkeitstatbestand für die Datenverarbeitung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO gegeben ist. Den Formulierungen im Richtlinienentwurf und den Tragenden Gründen ist zu entnehmen, dass diese zur Erfüllung einer öffentlichen Aufgabe dienen soll (vgl. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. e) DSGVO). Die entsprechende Intention der Datenübermittlung ist zwar zu erkennen aber nicht in einer erforderlichen Gesetzesregelung umgesetzt.

Die Regelungsinhalte aus § 13 Abs. 3 KFE-RL sind daher als Richtlinienregelung ungeeignet die Datenübermittlungen aus den Melderegistern verfassungsrechtlich zu rechtfertigen und sind daher in gesetzliche Regelungen zu überführen.

§ 13 Abs. 1 KE-RL wird um die die Sätze

„Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am



Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“

Unklar ist, welcher datenschutzrechtliche Zulässigkeitstatbestand gem. Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 DSGVO bzw. Erlaubnistatbestand nach Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 DSGVO für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten der selbsteinladenden Person greifen soll. Eine geeignete Gesetzesregelung ist nicht zu erkennen.

Trotz des Vorliegens eines Subordinationsverhältnisses zwischen der selbsteinladenden Person und der Zentralen Stelle, könnte vorliegend eine Einwilligung im Sinne von Art. 6 Abs.1 UAbs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO rechtskonform gestaltet werden. Zwingend wäre insbesondere, dass die Freiwilligkeit der Einwilligung sichergestellt wird. Hierfür scheinen etwa die Ausführungen zur Folgenlosigkeit einer Ablehnung des Früherkennungsangebots für die künftige Krankenversorgung und die Möglichkeit, künftigen Einladungen zu widersprechen, geeignet. Die Einwilligung hat zudem informiert zu erfolgen, die vorgesehenen Informationsmaterialien scheinen hierfür geeignet zu sein. Da sich die Einwilligung auch auf eine Verarbeitung von Gesundheitsdaten bezieht, hat die Einwilligung gem. Art. 9 Abs. 2 UAbs. 1 lit. a) DSGVO ausdrücklich zu erfolgen. Die Zentrale Stelle trifft gem. Art.7 Abs. 1 DSGVO hinsichtlich der Einwilligungsvoraussetzungen die Nachweispflicht. Der Beschlussentwurf nebst der entsprechenden Anlagen müsste diese Anforderungen widerspiegeln und deren Umsetzung sicherstellen.

Unbenommen ist und zur Schaffung von Rechtssicherheit wird empfohlen, auch die vorgenannten Datenverarbeitungen durch eine gesetzliche Regelung zu legitimieren.

Abschließend bitte ich zu prüfen, ob § 13 Abs. 7 KFE-RL um die Fallgruppe der Frauen, welche künftigen Einladungen widersprochen haben, zu ergänzen wäre.

Ich bitte zu beachten: Es wurde bereits wirksam künftigen Einladungen widersprochen, nach meiner Einschätzung muss für die Übermittlung der entsprechenden personenbezogenen Daten aus den Melderegistern bereits die Erforderlichkeit der Datenübermittlung abgelehnt werden und ist somit unzulässig.

Für Rückfragen und einen gemeinsamen Austausch stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Lenz



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

Seite 4 von 4

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

Zentrale Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe	
22.05.2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§13 Absatz 1 Satz 3 und 4: Änderungsvorschlag in §13 Absatz 1 Satz 3 und 4: (3) Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.</p> <p>(4) Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet. Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.</p>	<p>Um den Arbeitsablauf effektiver zu gestalten, sollten die Anfragen der über 70-jährigen Frauen direkt an die Zentralen Stellen gerichtet werden.</p> <p>Die Anmeldung über die Screening-Einheiten werden zu einem zusätzlichen Zeit- und Arbeitsaufwand führen, den das Personal unter Berücksichtigung des bestehenden Fachkräftemangels nicht leisten kann.</p> <p>Es wäre wichtig, die Anmeldemöglichkeit über die Screening-Einheit in Satz 4 offen zu lassen und zu regeln, dass die personenbezogenen Daten an die zuständige Zentrale Stelle weitergeleitet werden können.</p>
<p>§23b Absatz 1 Satz 1: Änderungsvorschlag in §23 Übergangsregelung Absatz 1 Satz 1: Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20</p>	<p>Um die Altersgruppenerweiterung möglichst schnell umzusetzen, sollte es in der Zeit der Übergangsregelung den Zentralen Stellen gestattet sein, die Frauen einzuladen, wenn die Einwohnermeldeamtsdaten vorliegen.</p> <p>Die zusätzlichen Anfragen von über 70-jährigen Frauen führen schon jetzt zu einem größeren Arbeitsaufwand.</p>

<p>Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt, bis die Voraussetzungen erfüllt sind.</p>	<p>Die unter §13 Absatz 1 Satz 1 geregelte Vorgabe sollte demnach nicht für die gesamte Zeit in der „Übergangsregelung“, sondern zeitlich befristet ausgesetzt werden, bis den Zentralen Stellen die Einwohnermeldeamtsdaten für die Frauen ab dem 70. Lebensjahr zur Verfügung stehen.</p>
<p>Einladungsschreiben:</p> <p>Die Seitengestaltung des Einladungsschreibens gemäß „Anlage IVa Muster – Einladungsschreiben“ sollte entsprechend der jeweiligen technischen Ausstattung eigenverantwortlich von den Zentralen Stellen mit dem Ziel der Papiereinsparung bestimmt werden. Inhaltliche Änderungen sind dabei bedingungslos ausgeschlossen.</p> <p>Die Informationen zu der Altersgruppenerweiterung könnten auf ein separates Beiblatt gedruckt werden. Das gegenwärtig genutzte Einladungsschreiben würde nur durch das zusätzliche Beiblatt ergänzt werden.</p>	<p>Unter Berücksichtigung der Rohstoffknappheit und der enormen Papierpreiserhöhung sollte das Einladungsschreiben weiterhin möglichst auf 2 Seiten gedruckt werden (doppelseitig bedrucktes Papier). Zum Zweck der Ressourceneffizienz schlagen wir vor, die Informationen „Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ auf ein separates Papier (z. B. im DIN-A5, oder DIN-lang-Format) zu drucken und dieses dem Einladungsschreiben beizulegen.</p> <p>Bei einigen Zentralen Stellen sind, aufgrund der Anzahl an Seiten und der beigefügten Flyer, technische Probleme beim Kuvertieren der Einladungen zu erwarten. Es sollte daher die Möglichkeit eröffnet werden, den Text der Anlage IVc als separates DIN A4-Blatt dem bisherigen, doppelseitigen Einladungsschreiben beizufügen und dafür auf den Versand im DIN-Lang-Format verzichten zu können.</p>
<p>Informationen zur Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren:</p> <p>Wir bitten in allen Dokumenten um eine einheitliche Terminologie insbesondere bei den Informationen zur Altersgruppenerweiterung</p>	<p>Änderungsvorschläge:</p> <p>„Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine RöntgenMammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren selbst für einen Termin anmelden. Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Mammographie möglich. Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie bei den Zentralen Stelle, in den</p>

	<p>Screening-Einheiten, bei Zentralen Stellen oder auf der Webseite abc.de“</p> <p>Diese Formulierung ist im Einladungsschreiben (Anlage IVa der KFR-RL und im Infoblatt „Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ wiederzufinden).</p>
<p>Zeitplan zur Umsetzung:</p> <p>Der Zeitpunkt des Inkrafttretens (01.07.2024) und die Frist für die technische Anpassung sollen erneut abgewogen und diskutiert werden.</p> <p>Um den Zeitplan einhalten zu können und den Zentralen Stellen die Software fristgerecht zur Verfügung zu stellen, sind die Softwarehersteller zwingend zeitnah zu beauftragen. Zudem sollte aufgrund des engen Zeitplans auf die Zertifizierung in diesem Jahr verzichtet werden.</p>	<p>Nach Rücksprache mit den Softwareherstellern von MaSc, wird zum 01.07.2024 eine Vorversion zur Verfügung gestellt, womit einzelne über 70-jährige Frauen aufgenommen werden können, jedoch die Verarbeitung von Meldedaten der neuen Altersgruppe nicht möglich ist.</p> <p>Die endgültige technische Lösung soll voraussichtlich Ende 2025 fertiggestellt werden. Grund dafür ist, dass nach Inkrafttreten der geänderten Richtlinie, Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening-Programm für den Softwarehersteller von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR mit Detailinformationen bereitgestellt werden.</p> <p>Die technische Lösung für über 70-jährige Frauen sollte mit Inkrafttreten der Richtlinie zum 01.07.2024 bereits die Verarbeitung von Meldedaten von über 70-jährigen Frauen in der Software ermöglichen.</p> <p>Basierend auf unserem bisherigen Austausch mit den zuständigen Stellen, gehen wir davon aus, dass die landesrechtlichen Gesetze und Verordnungen zeitnah nach Inkrafttreten der neuen Richtlinien angepasst werden.</p> <p>Darüber hinaus ist ein Großteil der betroffenen Frauen bereits über diese Gesetzesänderung informiert und wird intensive Beratungstätigkeit erfordern, wenn die Software nicht endgültig angepasst ist.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Zentrale Stelle Mammographie Screening Bremen, Niedersachsen, Hamburg, Sachsen-Anhalt, Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein, Rheinland-Pfalz, Saarland und Westfalen-Lippe		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	-
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	-

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

<p>Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO) Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP) Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie) Berufsverband der Frauenärzte (BVF) Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)</p>	
<p>21.05.2023</p>	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p>	<p>Begründung</p>
<p>Grundsätzliche Stellungnahme Einzelpunkte aufgegliedert in inhaltliche bzw. formale Stellungnahmen Auflistung der Reihe nach und ohne inhaltliche Wichtung</p>	<p>Die vorstehend genannten Gesellschaften und Verbände begrüßen und unterstützen grundsätzlich die Ausweitung der Anspruchsberechtigung zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm auf das Alter von 75 Jahren, womit jede Teilnehmerin nach Vollendung des 70. Lebensjahres noch drei weitere Untersuchungen nutzen kann.</p>
<p>KFE-RL § 14 inhaltlich</p> <p>Auch wenn in der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV § 4 Satz 2) der Passus eines „Beratungs- und Aufklärungsgespräch(s)“ derzeit festgeschrieben ist, sprechen sich die Unterzeichner aus den nebenstehend genannten Gründen für eine Beibehaltung der bisherigen Formulierung (Position A) und gegen eine Erweiterung der Formulierung (Position B) in der KFE-RL aus.</p>	<p>Ein Aufklärungsgespräch soll die jeweiligen Adressaten in die Lage versetzen, Vorteile und Risiken einer Untersuchung respektive Behandlung gegeneinander abzuwägen (Stichwort: selbstbestimmte Entscheidung). Wohingegen die (Gesundheits- oder auch) Patientenberatung über reine Informationsvermittlung hinausgeht und sich an der individuellen Gesundheitslage der jeweiligen Adressaten orientiert. Diese umfassende Beratungsleistung fällt in die Zuständigkeit der betreuenden Haus- und Frauenärzte.</p> <p>Nach in Krafttreten des Patientenrechtegesetzes mit Formulierung eines ausdrücklichen Rechts auf persönliche Aufklärung gemäß § 630e Abs. 1 und Abs. 2 wurde die bis dahin ausschließlich schriftliche Aufklärung im Mammographie-Screeningprogramm in Form einer standardisierten Informationsbroschüre ergänzt durch ein</p>

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

21.05.2023

	<p>mündliches Aufklärungsgespräch (Position A) zu allgemeiner Zielsetzung sowie Vor- und Nachteilen des Früherkennungsprogramms. Dieses Aufklärungsgespräch besitzt hohen Stellenwert im Früherkennungsprogramm, der auch dadurch deutlich wird, dass bei Nichtinanspruchnahme eine schriftliche Verzichtserklärung seitens der Screening-Teilnehmerinnen verpflichtend ist.</p> <p>Ein Beratungsgespräch (Position B) suggeriert eine individuelle Beratung anhand persönlicher Merkmale (Brustkrebsrisikobewertung) und kann nicht Bestandteil des Screening-Programms sein, da dieses die Brustkrebsfrüherkennung bevölkerungsbezogen, risikostratifiziert alleinig auf Basis von Geschlecht und Alter definiert. Die "European guidelines on breast cancer screening and diagnosis" empfehlen die Einladung der Anspruchsberechtigten per Brief und sprechen sich gegen eine Einladung verbunden mit einem persönlichen Gespräch aus (https://healthcare-quality.irc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/Invitation-to-screening-and-decision-aid).</p>
<p>KFE-RL § 14 (2) formal „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen ...“</p>	<p>Folgeänderung aufgrund Genderns Ersatz für die inkorrekte Formulierung: „... mit einem Arzt oder einer Ärztin, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“</p>
<p>KFE-RL § 17 Abs. 1 (1) formal</p>	<p>Bezugnahme korrigieren: Folgeänderung nach Einschub eines neuen Absatz 2 in § 16</p>

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

21.05.2023

§ 16 **Abs. 3**

KFE-RL § 22 (4)
 formal
 „... einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Früherkennungsprogrammen...“
 anstelle von „... *European guidelines*...“

Änderung entsprechend § 9 (3)

KFE-RL § 23 a
 formal

Dass § 23 Abs. 2 aufgrund von Streichung nicht belegt ist, ist nachvollziehbar. Nicht nachvollziehbar ist allerdings, warum § 23b neu etabliert wird, wenn ein § 23a nicht belegt wird.
 Wozu ist der Platzhalter vorgesehen?

KFE-RL § 23 b
 inhaltlich
„Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt.“
 Einer pauschalen Aussetzung von Prozess- und Ergebnisevaluation für Frauen

In der Übergangsphase ist aufgrund des Fehlens systematischer Einladungen von einem relevanten Selektions-Bias auszugehen. Populationsbezogene Prozess- und Ergebnisevaluation würden in ihrer Repräsentativität relevant eingeschränkt, wenn ausschließlich Selbst-Anmelderinnen (Stichwort: Healthy-Screenee-Bias) teilnehmen können. Die Entscheidung zur vorübergehenden Aussetzung diesbezüglicher Evaluation ist nachvollziehbar.
 Die Umstellung auf die systematische Einladung der Frauen der Altersgruppe 70 – 75 Jahre ist unter dem Aspekt der Qualitätssicherung wie Ergebnisevaluation zu forcieren.
KFE-RL § 20 (4) adressiert unmittelbar die Qualität der Befundung. Befundenden Ärztinnen/Ärzten wird die **Treffericherheit ihrer Befundungen** in regelmäßigen

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

21.05.2023

ab dem Alter von 70 Jahren und auf unbestimmte Zeit ist zu widersprechen.

Intervallen rückgespiegelt ohne Altersgruppen- oder Bevölkerungsbezug.

KFE-RL § 22 (3) adressiert die für Rezertifizierungen erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Nicht explizit, aber konkludent ist Bezug zu nehmen auf den Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierungen nach BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 10. Leistungsmerkmale mit besonderes hervorgehobenem Stellenwert werden darin als sogenannte Kernparameter bezeichnet.

Zu diesen Kernparametern zählt auch der Anteil an Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis, durch den primär die Expertise der die Biopsie Durchführenden abgebildet wird ohne Selektionsunschärfe von Seiten der Patientinnen.

Unter sonstigen Parameter wird der Anteil der Frauen erfasst, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen (Stichwort Strahlenschutz). Dieser Parameter bildet die Exposition einer potenziell gesunden Bevölkerung mit ionisierenden Strahlen ab und ist in seiner Aussage unabhängig von Verzerrungen durch Selbstanmelderinnen.

KFE-RL § 23 (1) adressiert verschiedene Parameter von Ergebnis- und Prozessqualität, darunter wichtige Prozessparameter wie **positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte** und **Anteile der Karzinome, die vor einer Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden**. Diese Auswertungen sind unabhängig von einer potenziellen Verzerrung durch Selektion.

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)
Berufsverband der Frauenärzte (BVF)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)
Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)

21.05.2023

<p>KFE-RL Anlage IVb S. 31 formal <i>Diese Selbst-Anmeldung ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich.</i></p>	<p>Korrekte Formulierungen in - Tragende Gründe (Nr. 2.3.1) - Sonderflyer Ausweitung - BrKrFrühErkV (§ 7 Abs. 1 Nr. 2)</p>
<p>KFE-RL Anlage IVc S. 43 Zeile 10 formal <i>„... das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben ...“</i></p>	<p>Unschärfe Formulierung präzisieren bzw. umformulieren: Vorgesehene Altersangabe „... bis zum Alter von 70 Jahren ...“ verwirrt leicht. Bis dato letztmögliche Teilnahme am Tag vor dem 70. Geburtstag. Alter von 70 Jahren entspricht 71. Lebensjahr, das mit dem 71. Geburtstag abgeschlossen wird.</p>
<p>KFE-RL Anlage IVc S.43 formal / inhaltlich Zahlenangaben vereinheitlichen</p>	<p>Anlage IVc: etwa 2,5 Millionen Flyertext: etwa 5 Millionen Frauen Tragende Gründe (Nr. 4): etwa 2 Millionen</p>
<p>KFE-RL Anlage VI Nr. 1.1 Erstellung der Screening-Mammographiefnahmen Formal <i>9. Technische Aufnahmebedingungen (Röhrenspannung, Werte nach Nummer 1.8 Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV-Ä)</i></p>	<p>Im BMV-Ä Anlage 9.2 Anhang 6 gibt es in der aktuell gültigen Fassung (01.01.2023) keine Nummer 1.8 (mehr). Bei statischer Referenzierung bitte spezifizieren. Bei dynamischer Referenzierung bitte Angaben (wie nebenstehend) streichen.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

B Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGSenologie) federführend
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO)
Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
Bundesverband Deutscher Pathologen (BV Pathologie)
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)

Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil: Deutsche Gesellschaft für Senologie
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Bundesverband Deutscher Pathologen
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

BVMed	
25.05.2023	
Stellungnahme	Begründung
	<p>Im Jahr 2022 stellte Brustkrebs bei Frauen weltweit die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) und die häufigste Krebstodesursache dar.</p> <p>In Deutschland ist Brustkrebs im Jahr 2022 mit rund 66.800 jährlichen Inzidenzfällen die mit Abstand häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Die Sterberate liegt bei 18 519 (Vorhersage für 2022).</p> <p>Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 3,4 % (1 von 78 Frauen). Das Sterblichkeitsrisiko steigt mit zunehmendem Alter und erreicht in den nächsten zehn Jahren 1,3 % (1 von 78 Frauen).</p> <p>Das deutsche Mammografie-Screening-Programm dient zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen. Die Vorteile dieses Programms liegen aus unserer Sicht vor allem in folgenden Gesichtspunkten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zertifizierte Screening-Einheiten mit spezieller Zulassung • Hohe Qualität der Untersuchung durch speziell geschulte medizinisch-technisch radiologische Fachkräfte an streng kontrollierten, digitalen Geräten • Doppelbefundung der Mammographie-Bilder von mindestens zwei Ärztinnen oder Ärzten unabhängig voneinander • Abklärung beim Verdachtsfall durch weitere Untersuchungen innerhalb des Früherkennungs-Programms • Transparente Programm-Ergebnisse und Veröffentlichung <p>Quelle: Zentrum für Krebsregisterdaten, Robert Koch-Institut, Cancer in Germany, ICD-10 C50 Cancer in Germany, S. 86f.</p> <p>IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500, https://www.iqwig.de/</p>
Verfahren	<p>Mammographieuntersuchungen können für die Patientinnen herausfordernd sein. Patienten- und bedienerfreundliche Mammographiesysteme setzen durch innovative Features einen neuen Standard in der Mammographie. Unsere Mitgliedsunternehmen haben mit Radiologen, MTRs und vor allem mit Patientinnen zusammengearbeitet, um</p>

25.05.2023

ein Mammographie-Erlebnis zu schaffen, das eine höhere diagnostische Genauigkeit bei der Erkennung von Brustkrebs während einer Brustuntersuchung bietet. 37 % der Patientinnen waren dadurch weniger ängstlich im Vergleich zu früheren Untersuchungen.

Im Screening ist ein Bestellrhythmus von 5 Minuten sowohl für die Klientinnen als auch für das Personal realistisch, d.h. ein Durchsatz von 12 Klientinnen pro Stunde. Es gibt auch Einrichtungen mit höherem Durchsatz. Der erreichbare Durchsatz hängt im Wesentlichen von der Organisation und der Erfahrung des Teams vor Ort ab.

Der Zeitbedarf pro Aufnahme ist verschwindend gering. Die Anzeige der Bilder auf dem Monitor erfolgt nahezu ohne Wartezeit (< 10 s).

Der limitierende Faktor ist die Positionierung der Patientin. Die Positionierung selbst ist eine der Grundlagen für qualitativ hochwertige Untersuchungsergebnisse.

Die 3D-Brustkrebs-Screening-Technologie ist der herkömmlichen 2D-Mammographie-Technologie klinisch erwiesenermaßen überlegen. Die Produkte unserer Mitgliedsunternehmen weisen mittlerweile im Vergleich zu anderen Herstellern die niedrigste Dosis auf.

Die Dosiswerte der beispielsweise mit dem Senographe Pristina -erzeugten Bilder hängen von verschiedenen Faktoren ab: Brustdicke, Brustdichte, angewählter AOP-Modus und der Projektionsrichtung. Grundsätzlich gilt für Senographe Pristina: die Dosis in 2D entspricht der Dosis in 3D (IsoDose). Das ist für zukünftige potenzielle Erweiterungen im Screening von Bedeutung (TOSYMA-Studie – derzeit in Stufe 2).

Beispielhafte AGD (MGD) Daten:

- Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 30 mm PMMA: 0,8 mGy
- Mittlere Parenchymdosis (MGD) @ 50 mm PMMA: 1,1 mGy
- Mittlere Parenchymdosis(MGD) @ 70 mm PMMA: 2,1 mGy

Mit der Absorptionsmessung (abhängig von der Dicke der komprimierten Brust) wird automatisch die dichteste Stelle der Brust identifiziert und die Absorption an dieser Stelle bestimmt. Aus Absorption und komprimierter Brustdicke wird die Glandularität errechnet. Für die Kombination aus gefundener Glandularität und Absorption wird automatisch das optimale Röntgenspektrum ermittelt.

Anode, Filter und kV werden automatisch so gewählt, dass die erforderliche Bildqualität für diese Brust mit der geringstmöglichen Parenchymdosis erreicht wird. Die mAs wird dann so gewählt, dass die vom Kunden

BVMed	
25.05.2023	
	<p>während der Installation gewählte und vom Kundendienst eingestellte Dosis-Bildqualitäts-Charakteristik und die vom Bediener während der Aufnahme angewählte Bildqualitätsstufe (Contrast, Standard, Dose) erreicht werden.</p> <p>Die für jede Absorptions-Glandularitätskombination und die gewünschte Bildqualität optimale Kombination von Anode, Filter, kV und mAs ist in Tabellen im Gerät abgelegt und wird vollautomatisch eingesetzt. Zur Bestimmung dieser Tabellen wurden mit Modellrechnungen und Experimenten für jede Absorptions-Glandularitätskombination die Kombination aus Anode, Filter und kV bestimmt, bei der das Kontrast-zu-Rauschverhältnis mit minimaler Parenchyndosis für diese Brust erreicht wird.</p> <p>Quellen:</p> <p>Senographe Pristina Mammographiesystem), IPSOS-Patientenzufriedenheitsstudie, gesponsert von GE Healthcare, durchgeführt mit 315 Patienten an 2 Standorten in Europa</p> <p>Vergleich der Patientendosis, die von FDA-zugelassenen DBT-Geräten abgegeben wird (Stand: Februar 2018), für eine Brust mit durchschnittlicher Dichte, basierend auf den in [1-2] vorgestellten Daten und den in den Akten befindlichen Daten. Der Gerätevergleich umfasst GE SenoClaire, GE Senographe Pristina 3D im STD-Modus, Hologic Selenia Dimensions, Siemens Mammomat Inspiration, Fuji Aspire Cristalle [1. Bouwman, R. W. and al., et. 2015, Physics in Medicine & Biology, pp. 7893-7907; 2. NHSBSP Equipment Reports 1306, 1404, 1307, and on Fujifilm AMULET Innovality.]</p> <p>Überlegene diagnostische Genauigkeit in einer Leserstudie, in der die ROC AUC des GE-Screening-Protokolls (V-Preview + 3D CC/MLO mit 3D im STD-Modus) mit der des 2D FFDM allein verglichen wurde. V-Preview ist das 2D-Synthesebild, das von der GE Seno Iris Mammographie-Software aus GE DBT-Bildern generiert wird. FDA PMA P130020 http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P130020.</p>
Studien- ergebnisse	<p>Die Anhebung des Alters von 69 auf 74 Jahre wird die Sterblichkeitsrate für diesen Altersbereich von Frauen signifikant senken.</p> <p>Beweise für die Verringerung der Sterblichkeit für diese spezielle Altersgruppe liefern verschiedene wissenschaftliche Arbeiten aus Neuseeland und den USA.</p> <p>Eine Analyse aus Neuseeland ergab, dass eine Ausweitung der oberen Altersgrenzen von 70 bis 74 Jahren bei den Screenings von Frauen folgende Konsequenzen mit sich bringt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Sterblichkeit durch Brustkrebs könnte um mindestens ein Drittel gesenkt werden (im Vergleich zu Frauen, die nicht untersucht werden).

25.05.2023

- Die Behandlungsmuster würden sich ändern, da mehr Krebsfälle in einem früheren Stadium erkannt werden könnten, in dem die erforderliche Behandlung möglicherweise weniger intensiv ist.
- Mehr Frauen würden öffentlich finanzierte Screening-Mammographien erhalten (ca. 42.000 zusätzliche Mammographien pro Jahr).
- Die Nachfrage nach Screening-, Assessment-, Behandlungs- und Unterstützungsdiensten würde steigen; gleichzeitig besteht derzeit sowohl in Neuseeland als auch international ein Mangel an Fachkräften, die für die Durchführung von Brustscreenings ausgebildet sind.
- Zu den Herausforderungen von Brustscreening-Programmen gehört es, zu gewährleisten, dass der Screening-Service während der Anpassung nachhaltig, qualitativ hochwertig und gerecht verteilt sind.

Quelle: [Impact Analysis](#): Extending BreastScreen Aotearoa, to include women aged 70–74 years. Wellington: Ministry of Health, Published in May 2019 by the Ministry of Health, New Zealand

In den USA wurde eine Studie durchgeführt, um den klinischen Nutzen der Einbeziehung von Frauen im Alter von 69+ zu identifizieren. Diese Studie zeigt:

- Der Bereich der 70- bis 74-Jährigen weist die höchste Sterblichkeitsrate auf (49 pro 100 000 Frauen).
- Jedoch spielt die Reduzierungsrate in der Sterblichkeit eine wichtige Rolle, die bei dieser Gruppe die enormen Auswirkungen von Screening-Programm zeigt (0,90 für 100 000 Frauen, siehe Tabelle unten).
- Außerdem geht aus den Ergebnissen hervor, wie viele Todesfälle durch Screenings verhindert werden können.

Quelle: [Effectiveness of Breast Cancer Screening](#): Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation; Heidi D. Nelson, MD, MPH; Rochelle Fu, PhD; Amy Cantor, MD, MPH; Miranda Pappas, MA; Monica Daeges, BA; and Linda Humphrey, MD, MPH

Table 1. Age-Specific Rates of Breast Cancer Mortality Reduction With Screening

Age	Mortality Rate in the Control Group per 100 000 Person-Years (95% CI)*	Breast Cancer Mortality Reduction: Relative Risk (95% CI)†	Deaths Prevented With Screening 10 000 Women Over 10 Years (95% CI)
Long case accrual			
39-49 y	36 (29 to 43)	0.92 (0.75 to 1.02)	2.9 (-0.6 to 8.9)
50-59 y	54 (50 to 58)	0.86 (0.68 to 0.97)	7.7 (1.6 to 17.2)
60-69 y	65 (52 to 81)	0.67 (0.54 to 0.83)	21.3 (10.7 to 31.7)
70-74 y	62 (48 to 80)	0.80 (0.51 to 1.28)	12.5 (-17.2 to 32.1)
50-69 y	58 (55 to 62)	0.78 (0.68 to 0.90)	12.5 (5.9 to 19.5)
Short case accrual			
39-49 y	22 (16 to 30)	0.87 (0.72 to 1.00)	2.9 (0.1 to 6.5)
50-59 y	31 (24 to 39)	0.86 (0.69 to 1.01)	4.5 (-0.2 to 9.8)
60-69 y	40 (28 to 56)	0.67 (0.55 to 0.91)	12.1 (3.4 to 20.7)
70-74 y	49 (36 to 64)	0.90 (0.46 to 1.78)	12.2 (-37.7 to 26.9)
50-69 y	32 (24 to 41)	0.81 (0.69 to 0.95)	6.1 (1.2 to 10.9)

BVMed	
25.05.2023	
Erweiterung der unteren Altersgrenze	<p>Gleichzeitig zeigen die Studien, dass auch die untere Altersgrenze für junge Frauen gesenkt werden sollte.</p> <p>Die U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) hat im Mai 2023 neue Empfehlungsentwürfe für die Brustkrebsvorsorge-Screenings veröffentlicht, die ein zweijährliches Screening mit Mammographie ab dem 40. Lebensjahr für alle Frauen befürworten.</p> <p>Zuvor hatte die Taskforce empfohlen, dass Frauen in ihren 40ern eine individuelle Entscheidung darüber treffen sollten, wann sie mit dem Screening beginnen. Dazu gehörte die Berücksichtigung ihrer Krankengeschichte, ihrer Präferenzen und der Einschätzung der verschiedenen potenziellen Vor- und Nachteile.</p> <p>Die USPSTF erhöhte nun ihre neue Empfehlung für Frauen in ihren 40ern von einer C-Note auf eine B-Note und erklärte, dass neue und integrative Forschung die Entscheidung veranlasst habe. Die B-Note bedeutet, dass die Task Force empfiehlt, dass Ärzte berechtigten Patienten den Service zur Verfügung stellen, und dass "zumindest faire" Evidenz für die Verbesserung der Patientenergebnisse gezeigt wurde, wobei der Nutzen die Schäden überwiegt. Eine C-Note bedeutet unterdessen, dass es keine Empfehlung für oder gegen einen von der Task Force überprüften Dienst gibt, wobei das Gleichgewicht zwischen Nutzen und Schaden "zu eng" ist, um eine Empfehlung zu rechtfertigen. Dies deutet jedoch auch darauf hin, dass "zumindest faire" Evidenz auf eine potenzielle Verbesserung der Gesundheit hinweist. Eine von Forschern von Kaiser Permanente durchgeführte Überprüfung unterstützte die aktualisierte Empfehlung zur Brustkrebsvorsorge.</p> <p>Die USPSTF fordert auch Studien, die sich ergänzender Bildgebung und Brustkrebsvorsorge für Frauen unterschiedlicher ethnischer und rassischer Herkunft widmen, und unterstreicht, dass neue Forschungsergebnisse in diesen Bereichen der Task Force helfen können, auf ihren Empfehlungen aufzubauen.</p> <p>Quelle: U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), Draft Recommendation Statement, Breast Cancer: Screening, 10.05.2023 und "USPSTF calls for biennial mammography screening as of age 40", Amerigo Allegretto, AuntMinnie.com, 10.05.2023</p>
	<p>Auch eine durch den G-BA beim Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Jahr 2022 in Auftrag gegebene Studie überprüft, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammografie-Screening profitieren können. Sie kommt zu folgendem Schluss:</p>

BVMed	
25.05.2023	
	<ul style="list-style-type: none"> - „Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 39) <p>und:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „Zusammenfassend wird ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt und somit, dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt.“ (S. 40) <p>Quelle: IQWiG-Berichte – Nr. 1383, Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm, 16.08.2022, ISSN: 1864-2500</p>
Empfehlung	<p>Basierend auf den Erkenntnissen aus diesen und anderen klinischen Studien unterstützen wir als Verband die Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 69 auf 74 Jahren.</p> <p>Wir empfehlen darüber hinaus eine Erweiterung der unteren Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm von 50 auf 40 Jahre, gemäß der Empfehlung der USPSTF.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

BVMed		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

<p>Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebsepidemiologie E-Mail-Adresse: geschaeftsstelle@dgepi.de Adresse: Helmholtzstraße 22, 89081 Ulm</p>	
<p>24.05.2023</p>	
<p>Stellungnahme / Änderungs- vorschlag</p>	<p>Begründung</p>
<p>Betreffendes Dokument: <i>Tragende Gründe; Absatz 2. Eckpunkte der Entscheidung</i></p>	<p><i>Absatz 2.1: Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren „Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.“</i></p> <p>Aus unserer Sicht ist es notwendig, rechtzeitig, d.h. vor Umsetzung des Beschlusses, die Konzepte und Strukturen zur Evaluation des Programms festzulegen. Hierzu gehört die Festlegung der inhaltlichen Evaluationsziele, der Strategien zu deren Umsetzung, der Auftrag gebenden sowie durchführenden Stellen sowie der möglichen Konsequenzen der Ergebnisse.</p> <p>Aus der Erfahrung des Ressortforschungsvorhabens „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm“ zeigt sich, dass der Aufbau entsprechender Strukturen bei laufendem Screening äußerst komplex und zeitintensiv sein kann.</p>
<p>Betreffendes Dokument: <i>Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL; § 23 Evaluation des Mammographie-Screenings, Absatz 2</i></p>	<p>Der Absatz</p> <p><i>(2) Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).</i></p> <p>wurde gestrichen und ersetzt durch</p> <p><i>(2) [nicht belegt]</i></p>

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebspidemiologie

E-Mail-Adresse: geschaeftsstelle@dgepi.de

Adresse: Helmholtzstraße 22, 89081 Ulm

24.05.2023

Die Streichung der Mortalitätsevaluation ist unsererseits nicht nachvollziehbar. Unseres Erachtens ist die Möglichkeit einer fortlaufenden Mortalitätsevaluation des Früherkennungsprogramms, auch unabhängig von der Ausweitung der Altersgrenzen, stets notwendig. Daher sollten die Voraussetzungen hierfür auch weiterhin erhalten bleiben.

Die Streichung des Absatzes steht unseres Erachtens auch im Widerspruch zu § 23, Absatz 1 (Prozess- und Ergebnisevaluation): *3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung*

Betreffendes Dokument: *Tragende Gründe*; Absatz 2.1.1. *Evidenzgrundlagen der Entscheidung*

In Absatz 2.1.1.2 „Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022“ werden die Studien aufgezählt, die die Evidenz zur Anpassung der Altersgrenzen liefern. Diese sind bis auf die noch laufende AgeX-Studie allesamt aus den 1970er bzw. 1980er Jahren. Umso wichtiger ist aus unserer Sicht die fortlaufende Überprüfung neuer Evidenz, auch zur Nutzenbewertung der aktuell bestehenden Altersgrenzen bzw. Früherkennungsprogramme. Neben der Prüfung der bald zu erwartenden AgeX-Ergebnisse sollten daher auch andere laufende Studien in die Prüfung der Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening mit einbezogen werden. Insbesondere ist hier das Ressortforschungsvorhaben „Evaluation der Brustkrebs-assoziierten Sterblichkeit im deutschen Mammographie-Screening-Programm“ zu nennen, welches im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz durchgeführt wird und bei welchem Ende 2024 mit finalen Ergebnissen zu rechnen ist. Das Vorhaben bezieht sich zwar auf andere Altersgrenzen (50-69), die Ergebnisse könnten jedoch grundsätzliche Konsequenzen für die Bewertung des deutschen Mammographie-Screening-Programms haben.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), AG Krebspidemiologie		
E-Mail-Adresse: geschaefsstelle@dgepi.de		
Adresse: Helmholtzstraße 22, 89081 Ulm		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

<p>Hologic Deutschland GmbH Kaiserin-Augusta-Allee 112/113 10553 Berlin</p>	
<p>23. Mai 2023</p>	
<p>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</p>	<p>Begründung</p>
<p>Wir begrüßen ausdrücklich die geplante Erweiterung der Altersgrenzen bis 75 Jahre.</p>	<p>Die Erweiterung entspricht den Empfehlungen der European Commission Initiative against Breast Cancer (ECIBC) von 2021 und übertrifft sie sogar um ein Jahr. Die Erweiterung um 6 Jahre gegenüber 69 Jahren heute ermöglicht weitere volle 3 Screening-Zyklen.</p>
<p>Wir bitten darum, die Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (ab 45) gemäß den europäischen Empfehlungen der ECIBC ebenfalls zeitnah umzusetzen.</p>	<p>Die ECIBC empfiehlt bereits seit Sommer 2021 ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren (1). Nach dem positiven Abschlussbericht des IQWiG zur Ausweitung der Altersgrenzen nach unten (2), sollte der Start des Mammographie-Screenings ab 45 ebenfalls möglichst zeitnah ermöglicht werden. Da bei jüngeren Frauen vermehrt ein dichtes Brustdrüsengewebe zu beobachten ist, sollte für ein Mammographie-Screening ab 45 Jahren parallel auch die Begutachtung der Digitalen Brust-Tomosynthese (DBT) durch das BfS geplant werden. Diese Forderung deckt sich ebenfalls mit den Empfehlungen der ECIBC, die seit 2021 empfiehlt, Frauen mit dichtem Brustdrüsengewebe (BIRADS C und D) in der nächsten Screening-Runde mit der Tomosynthese statt der Mammographie zu screenen: „using DBT for women with high mammographic breast density detected in previous screening exams“ (3).</p>
<p>Wir bitten darum, das automatisierte Einladungswesen im Rahmen der Altersausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren möglichst schnell umzusetzen.</p>	<p>Es ist zu befürchten, dass Frauen von 70-75 Jahren nicht die Information erhalten, dass Sie nun auch weiterhin ein Anrecht auf ein 2-jähriges Mammographie-Screening haben und sie deshalb keine Termine in Eigeninitiative vereinbaren werden. Somit kann es zu einer ungewollten Ungleich-Behandlung der Frauen ab 70 Jahren kommen. Uns ist bewusst, dass für die erweiterten Einladungen die Übermittlung der Daten aus den Melderegistern erfolgen muss. Für einen reibungslosen Übergang sind die Anpassungen der gesetzlichen Vorgaben der einzelnen Bundesländer für die Datenübermittlung aus den Melderegistern somit essentiell und sollten mit Nachdruck umgesetzt werden. Im Idealfall werden</p>

<p>Hologic Deutschland GmbH Kaiserin-Augusta-Allee 112/113 10553 Berlin</p>	
<p>23. Mai 2023</p>	
	<p>parallel die gesetzlichen Vorgaben zur Anpassung des Melderegisters auch für Frauen ab 45 Jahren festgelegt.</p>
<p>Wir bitten darum, die Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen ab 70 Jahren proaktiv über die Ausweitung der Altersgrenzen zu informieren.</p>	<p>Es ist wahrscheinlich, dass die Anpassung der Melderegister nicht zeitgleich mit dem Start des Screening-Programms für die erweiterte Zielgruppe erfolgen wird. Teilnahmeberechtigten Frauen ab 70 Jahren werden daher voraussichtlich erst mit zeitlicher Verzögerung zum Mammographie-Screening eingeladen. Daher sollten Anstrengungen unternommen werden, Frauen ab 70 Jahren proaktiv über ihr neues Anrecht zu informieren.</p>
<p>Wir bitten darum, nachhaltige Anstrengungen zu unternehmen, um die Teilnahmequote zu erhöhen und so zu einer messbaren Reduktion der Brustkrebs-Sterblichkeit beizutragen.</p>	<p>Jüngste Daten der Kooperationsgemeinschaft Mammografie zeigen, dass nur ca. 49% der eingeladenen Frauen in Deutschland an dem Screening-Programm teilnehmen (4). Damit ist die Teilnahmequote in Deutschland niedriger als die gemäß EU-Leitlinien anzustrebende Teilnahmequote von mindestens 70% (5). Eine umfassende evidenzbasierte Aufklärung über das Nutzen-Risiko-Profil der Mammographie ist folglich essentiell, um die Teilnahmequote zu erhöhen.</p>
<p>Wir befürworten die geplante bundesweite Kommunikation zur Altersausweitung in der Zielgruppe der teilnahmeberechtigten Frauen.</p>	<p>Die Teilnahmequote von aktuell 49% oder höher sollte auch in der erweiterten Zielgruppe erzielt werden. Für den Fall, dass die Melderegister-Umstellung nicht zeitgleich mit dem Start der Altersausweitung erfolgen kann, bedarf es einer engmaschigen Kommunikation, um die erweiterte Zielgruppe zu erreichen. Damit lässt sich auch sicherstellen, dass die gesamte Teilnahmequote am Mammographie-Screening in Deutschland durch die Erweiterung der Altersgrenzen nicht reduziert wird.</p>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Hologic Deutschland GmbH Kaiserin-Augusta-Allee 112/113 10553 Berlin		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.

Literatur:

1. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies/women-45-49>
Zuletzt abgerufen am 15.05.2023
2. https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf
Zuletzt abgerufen am 15.05.2023
3. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast>
Zuletzt abgerufen am 15.05.2023
4. <https://www.mammo-programm.de/download/downloads/berichte/Jahresbericht-Evaluation-2020.pdf>
Zuletzt abgerufen am 16.05.2023
5. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. (Hrsg) (2006) [European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition.](#) European Communities, Luxembourg
Zuletzt abgerufen am 16.05.2023

Stellungnahme zur Änderung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der Altersgrenzen

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, einschl. Stellungnahme Bundesamt für Strahlenschutz	
30.05.2023	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>KFE-Richtlinie § 10 Absatz 1</p> <p>„... und höchstens bis zum Alter von 75 Jahren Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“</p> <p><i>ändern zu</i></p> <p>„... und höchstens bis zum vollendeten 76. Lebensjahres Anspruch auf Leistungen im Rahmen...“</p>	<p>Die Änderung dient der Klarstellung:</p> <p>Die jetzige Formulierung kann missverständlich interpretiert werden, so dass eine Frau mit dem Tag ihres 75. Geburtstags nicht mehr anspruchsberechtigt ist.</p> <p>Der wissenschaftliche Bericht des BfS empfiehlt allen Frauen im oberen Altersbereich drei weitere Untersuchungen zu ermöglichen. Daher sollte einer Frau, die im Intervall von 69-71-73 Jahren ist, ebenfalls auch nach ihrem 75. Geburtstag noch ein drittes Screening ermöglicht werden.</p> <p>An dieser Stelle wird die Klarstellung für wichtig erachtet. Die folgenden Anmerkungen zu der oberen Altersgrenze können entbehrlich sein, wenn klar ist, was unter dem Alter von 75 Jahren zu verstehen ist.</p>
<p>KFE-Richtlinie § 13 Absatz 1</p> <p>„Jede Frau im Alter zwischen 50 und 75 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“</p> <p><i>ändern zu</i></p> <p>„Jede Frau im Alter von 50 und 76 Jahren soll von der Zentralen Stelle...“</p>	<p>Die Änderung dient der Klarstellung:</p> <p>Siehe oben.</p>
<p>KFE-Richtlinie § 23b</p>	<p>Die Änderung dient der Klarstellung:</p> <p>Siehe oben.</p>

**Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz,
einschl. Stellungnahme Bundesamt für Strahlenschutz**

30.05.2023

„...insbesondere Frauen
zwischen 70 und
75 auf ein
Informationsschreiben...“
ändern zu
„...insbesondere Frauen
zwischen 70 und
76 auf ein
Informationsschreiben...“

KFE-Richtlinie
Alle Anlagen

Die Änderung dient der Klarstellung:

Falls erforderlich wären hier ebenfalls Änderungen zu „75
Jahren“ im Text durchzuführen.

KFE-Richtlinie
§ 18 Absatz 2 und Absatz 5

Genderprüfung für das
gesamte Dokument

Anmerkung:

Mal erfolgt ein Gendern mit „Ärztinnen und Ärzte“ (Absatz 5) an
anderen Stellen wird nur von „Ärzten“ (Absatz 2) gesprochen.

KFE-Richtlinie
§ 23 Absatz 2 gegenüber der
aktuellen Fassung vom
28.08.2020 unverändert
lassen

§ 23 Absatz 2 schafft die Voraussetzungen für die Evaluation des
Nutzens des Früherkennungsprogramms und dient der
Umsetzung der Vorgaben von § 8 Abs. 2 BrKrFrühErkV.

Darüber hinaus ist in § 23 Absatz 12 KFE-RL der Datenfluss zur
evaluierenden Stelle geregelt, der aber durch eine Streichung
von § 23 Absatz 2 de facto nicht mehr möglich sein würde.
Gemäß Erlass des BMG vom 17.02.2011 wurde dem Bundesamt
für Strahlenschutz (BfS) die Funktion der evaluierenden Stelle
zugewiesen. Die evaluierende Stelle empfängt im Rahmen der
derzeit in Deutschland durchgeführten Mortalitätsevaluation
(REFOPLAN-Vorhaben 3621S42410 von BMUV/BfS) Daten
gemäß des Datenflusses der KFE-RL. Zudem wurde bisher nicht
grundsätzlich darüber entschieden, ob nach Abschluss der
Mortalitätsevaluation Ende 2024 Strukturen (u.a. evaluierende
Stelle) für einen möglichen Follow-Up aufrecht erhalten bleiben
sollen.

**Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz,
einschl. Stellungnahme Bundesamt für Strahlenschutz**

30.05.2023

	Aus den o.a. Gründen ist daher § 23 Absatz 2 nicht zu streichen, sondern an die aktuelle Rechtslage anzupassen.
Tragende Gründe, S. 2: Bundesinstitut amt für Strahlenschutz	Der Name der Institution ist anzupassen.
Tragende Gründe, S. 2: Nutzen-Strahlen- Risiko- Bewertung	Das BfS hat eine Nutzen-Risiko-Bewertung durchgeführt, welche nicht nur das Strahlenrisiko betrachtet.
Entscheidungshilfe, u.a. S. 12 und 13: „...wenn sie etwa 20 Jahre lang teilnehmen“	Die Formulierung ist irritierend, da der Teilnahmezeitraum 25 Jahre umfasst.
Infoblatt: „Die Ausweitung betrifft etwa 5 Millionen Frauen“	Im Beschlusssentwurf (l. 3. b) ist von 2,5 Mio Frauen die Rede, die Diskrepanz zum Infoblatt sollte ausgeräumt werden.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich am 22. Juni 2023 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil.
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs- Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 13. Juli 2023

Vorsitzende:	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	10:59 Uhr
Ende:	11:35 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
Herr Markus Lenz

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
(BMUV)
Herr Oliver Piel

Strahlenschutzkommission (SSK)
Frau Prof. Dr. Stefanie Weigel

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO)
Herr Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann

Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)
Frau Prof. Dr. Annette Lebeau

Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)
Frau Dr. Karin Bock

Deutsche Röntgengesellschaft (DRG)
Frau Prof. Dr. Evelyn Wenkel
Frau Prof. Dr. Katja Siegmann-Luz

Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)
Herr Dr. med. Axel Gräwingholt
Frau Johanna Hasting

Hologic Medicor GmbH
Herr Dr. Alexander Hoffmann
Frau Ina-Katrin Gese

Beginn der Anhörung: 10:59 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich begrüße Sie herzlich zu unserer Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung, den wir heute mit einer mündlichen Anhörung beginnen, und zwar zur:

Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Für diese mündliche Anhörung zunächst eine Vorbemerkung: Herr Markus Lenz, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, hat seine Teilnahme heute Morgen leider kurzfristig absagen müssen.

Jetzt rufe ich die übrigen Teilnehmer auf, und zwar für das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz Herrn Piel. – Für die Strahlenschutzkommission Frau Prof. Weigel. – Für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie Herrn Prof. Wörmann. – Für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie Frau Prof. Lebeau. – Für die Deutsche Gesellschaft für Senologie Frau Dr. Bock. – Für die Deutsche Röntgengesellschaft Frau Prof. Wenkel und Frau Prof. Siegmann-Luz. – Für den Bundesverband Medizintechnologie Herrn Dr. Gräwingholt und Frau Hasting. – Und für die Hologic Medicor GmbH Herrn Dr. Hoffmann und Frau Gese, einen schönen guten Morgen!

Einige Vorbemerkungen: Zunächst möchte ich mich ganz herzlich für die von Ihnen eingereichten Stellungnahmen bedanken. Wir haben diese gelesen und gewürdigt. Von daher ist es nicht erforderlich, den gesamten Inhalt Ihrer Stellungnahmen noch einmal wiederzugeben.

Des Weiteren: Wir erstellen von dieser Anhörung eine Aufzeichnung, um ein Wortprotokoll erzeugen zu können. Dieses wird Bestandteil der Zentralen Dokumentation sein. Ich gehe davon aus, dass Sie damit einverstanden sind.

Ansonsten: Bitte sagen Sie bei einem Wortbeitrag immer kurz, wer Sie sind. Dann noch die Bitte: Wenn Sie Wortmeldungen haben, melden Sie sich am besten über den Chat, dann können wir Sie aufrufen.

Bevor ich in die Anhörung einsteige, würde ich gern, weil doch viele Erwartungen geäußert wurden und ich neulich in einem Interview gelesen habe, es wäre nur noch eine kleine Formsache im G-BA, die Altersgrenzenveränderungen und die Veränderungen des Programms zu beschließen, das noch einmal regulatorisch darstellen:

Sie wissen, dass wir im März 2021 das Beratungsverfahren eingeleitet haben. Wir waren immer in Abstimmung mit dem Bundesamt für Strahlenschutz. Wir haben den IQWiG-Bericht im Sommer 2022, also im letzten Jahr, erhalten. Im Dezember letzten Jahres ist der Bericht des Bundesamtes für Strahlenschutz erschienen, die der Erweiterung der Altersgrenzen zustimmen.

Das reicht uns aber noch nicht und auch allen da draußen noch nicht, um damit beginnen zu können. Voraussetzung dafür ist eine Verordnung des Bundesamtes für Umwelt und Verbraucherschutz. Und erst, wenn diese Rechtsverordnung vorliegt, ist es gerechtfertigt bzw. genehmigt, eine Mammographie zur Früherkennung in dieser Altersgruppe der Frauen durchzuführen. Das ist mir wichtig zu sagen. Vielleicht sehen Sie auch daran, dass wir nicht auf diese Verordnung gewartet haben, um dann zu sagen „Jetzt haben wir noch entsprechend

lange Zeit“, sondern wir haben frühzeitig begonnen, damit es zu keinen zeitlichen Verzögerungen kommt. Dennoch sind das natürlich die regulatorischen Voraussetzungen.

Dass wir darüber hinaus weiteren Herausforderungen gegenüberstehen, dieses Screening-Programm zu ändern, sei an dieser Stelle nur kurz erwähnt.

Dann starten wir mit der Anhörung. Wir beginnen mit Herrn Piel vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz. Herr Piel, Sie haben das Wort.

Herr Oliver Piel (BMUV): Danke schön, Frau Dr. Lelgemann. Unsererseits gab es nicht viel zu ergänzen. Wir sind im Wesentlichen durch die strahlenschutzrelevanten Aspekte betroffen. Da haben wir die Eingabe gehabt, dass klar sein soll, dass wir die Altersgrenze auch für einschließlich 75-Jährige haben. Das ist, glaube ich, in Ihrem Dokument nicht so ganz klar gewesen, darauf haben unsere Juristen sehr geachtet. Das war unser wesentlichster Punkt, also dass wir für jeden zusätzliche Screeningrunden anbieten können.

Ein anderer wichtiger Punkt war für das BfS die Mortalität in Relation zum § 23 Abs. 2. Da befürchtet das BfS, dass ihre Datenflüsse eventuell nicht mehr im Rahmen der Mortalitätsevaluation stattfinden können, das ist uns auch ein wichtiges Anliegen. Die anderen kleinen Teilpunkte nenne ich jetzt nicht, die liegen Ihnen schriftlich vor.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Piel, für die Konzentration auf die wesentlichen Punkte. – Dann übergebe ich an Frau Prof. Weigel für die Strahlenschutzkommission.

Frau Prof. Weigel (SSK): Vielen Dank. Moniert wurde ein Absatz, der sich auf die Strahlendosis bezieht, einschließlich: Je dichter das Brustdrüsengewebe, desto höher muss die Strahlendosis sein, um ein genaues Bild zu bekommen. – Da war die Bitte, in der Broschüre diesen Teilsatz zu streichen, weil er nicht der Datenlage entspricht. Die Dosis nimmt mit zunehmender Brustdichte nicht zu, das wissen wir aus einem Datensatz von fast 50.000 Frauen, die mit einer digitalen Mammographie exponiert wurden, die Dosis bleibt so um die 1,37 und nimmt eher ab zu 1,33 Millisievert pro Exposition. Das heißt, das liegt völlig im Rahmen dessen, womit das Bundesamt für Strahlenschutz auch immer rechnet. Deswegen ist diese Teilaussage nicht korrekt; das Herausnehmen dieses Satzes wäre wahrscheinlich sinnhaft.

Ansonsten schließt sich die Bewertung an, dass bei Frauen, die bislang regelmäßig teilgenommen haben, sich die Nutzen-Risiko-Abwägung kaum ändert, dass das eigentlich auch gut transportiert wird und man das nicht ganz im Detail jetzt ausführt, aber eben sagt, das sind im Prinzip grobe Abschätzungen, das ist alles gut.

Es gab zwei Hauptpunkte, ich denke, das werden auch die anderen Fachgesellschaften noch dezidiert mit einem anderen Fokus vortragen: Das eine ist die Übergangszeit, die jetzt anhand der Unterlagen nur bedingt geregelt erscheint. Das heißt, wir kriegen alle Frauen dann irgendwie doch in solch eine irreguläre Folgerunde. Das bedeutet, wir haben einen Bias, wenn Frauen über eine lange Phase nur als Selbsteinladerin teilnehmen können. Wir müssen da die Evaluation aussetzen oder später starten, allerdings aus einer ungünstigeren Situation, als wenn es gleich zu einer Einladung kommen könnte. Der Sache muss man irgendwie gerecht werden. Diesbezüglich: Wie kann die Frau sich wirklich melden? Das ging noch nicht im Detail hervor, was über die Screeningeinheit und was über die zentrale Stelle läuft. Wie kommt sie überhaupt onlinemäßig wohin, wo kann sie jetzt genau anrufen? Das war noch nicht transparent.

Der nächste Part: Es ist ja ein qualitätsgesichertes Programm. Auch wenn wir eine Übergangsphase haben, gibt es sicherlich einzelne Punkte der Qualitätssicherung, die man trotzdem durchführen kann, gerade die jetzt nicht so akkreditierte größere Daten bezüglich der Ergebnisse umfassen sollen wie die Qualitätssicherung im Detail wie Einstelltechnik, wie Umsetzung von Biopsien usw. Das kann man natürlich auch im Einzelfall bei diesen Frauen evaluieren. Ich denke, das werden andere noch weiter ausführen, wie man sich da am besten

organisiert. Die übrigen Formulierungen sind alle genannt. Auf die würde ich jetzt nicht im Detail eingehen wollen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Prof. Weigel. – Dann übergebe ich jetzt an Herrn Prof. Wörmann für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie.

Herr Prof. Wörmann (DGHO): Wir sind nur die kleinen Mitspieler im Rahmen der größeren Stellungnahme, die ganz wesentlich von den Senologen verfasst wurde. Mein Punkt ist der übergeordnete, das betrifft unter anderem die Aufklärung. Das Problem in Deutschland ist, dass wir weit unterhalb der international erwarteten Teilnehmerraten am Mammographie-Screening liegen. Die Zahlen, die Raten werden bei 70 % angesetzt. Wir lagen vor Covid etwas über 50 und liegen jetzt unter 50 % Teilnahmerate. Da gibt es noch relativ dramatische Unterschiede zwischen den Bundesländern.

Mein bzw. unser Punkt ist: Wir müssen alles versuchen, dass der Zugang für die Betroffenen niedrigschwellig ist. Dazu dürfen wir keine zusätzlichen Hürden einbauen, um diese Quoten auch noch zu verschlechtern, sonst ist der Gesamtgewinn des Projektes infrage gestellt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Wörmann. – Dann übergebe ich an Frau Prof. Lebeau für die Deutsche Gesellschaft für Pathologie.

Frau Prof. Lebeau (DGP): Ich möchte mich dem anschließen, was Herr Wörmann und Frau Weigel gesagt haben. Ich denke, Frau Bock wird zu unserem Gesamtpaket bzw. Gesamtpapier noch detailliert Stellung nehmen, weil sich hier die verschiedenen Fachgesellschaften zusammengeschlossen haben.

Mein Punkt aus Perspektive der Pathologie ist, dass ich noch unterstreichen möchte, dass die Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht komplett ausgesetzt werden sollten für diese Übergangszeit, sondern dass wir bestimmte Punkte, wie Frau Weigel schon gesagt hat, durchaus in dieser Übergangsphase auswerten können und sollten, auch im Sinne der Patientinnen bzw. Klientinnen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Lebeau. Darf ich davon ausgehen, dass Sie insgesamt mit unserem Beschlussvorschlag einverstanden sind?

Frau Prof. Lebeau (DGP): Entschuldigung: Vielen Dank, Frau Lelgemann, dass Sie mir die Chance geben, dass ich sowohl aus Perspektive der Pathologie, als auch als Senologin und als Mitglied von ECIBC, der Leitliniengruppe, der europäischen Leitlinie, hier Stellung nehmen zu können. Ich freue mich sehr, dass das in Betracht gezogen wird und so nah ansteht, dass die Altersgrenzen hier zunächst einmal nach oben ausgeweitet werden können. Das findet unsere volle Unterstützung. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann übergebe ich an Frau Dr. Bock für die Deutsche Gesellschaft für Senologie.

Frau Dr. Bock (DGS): Herzlichen Dank. Wir freuen uns, dass wir so viele Fachgesellschaften mit einer Stellungnahme vertreten konnten, weil die Punkte, die eben angesprochen wurden, nahezu alle betreffen. Die beiden hauptsächlichen Aspekte sind tatsächlich die der Qualitätssicherung. Wir können dem Punkt nicht zustimmen, dass man pauschal für die Übergangszeit Qualitätssicherungsmaßnahmen aussetzen möchte. Sie sind ein bisschen verklausuliert in den ganzen aufgeführten Paragraphen.

Aber insbesondere, was den Strahlenschutz anbelangt, Wiederholungsaufnahmen, Einstelltechnik, Anzahl der Biopsien – wurde alles schon angesprochen –, das sind Punkte, die können und müssen wir meiner Ansicht nach berücksichtigen, auch in der Übergangszeit.

Die Komplettevaluation retrospektiv dann durchzuführen ist sicher sinnvoll. Wir sehen natürlich gewisse Biases, also Beeinflussungen dadurch, dass, wenn Selbsteinladerinnen kommen, was häufig mit dem Healthy Screenee Bias verbunden wird, dass man sagt: Frauen,

die sich da entsprechend bemühen, sind eher die Gesünderen. Aber das wird man später, im Verlauf, herausbekommen können.

Ein anderer Punkt, der für uns wichtig war, war der, den Sie auch explizit angesprochen hatten: bezüglich des Unterschiedes Beratungs- und Aufklärungsgespräch. Wir sehen da einen großen Unterschied. Im Rahmen des Programmes, wie es auch europäisch empfohlen wird, möchten wir keine Beratung im Sinne des Programms durchführen, sondern eine Aufklärung, damit entsprechend eine mündige Entscheidung getroffen werden kann. Gern können wir dazu später noch ausführen.

Das waren unsere beiden wichtigsten Punkte. Alles andere sind kleine Dinge. Wir begrüßen es insgesamt sehr, dass die Ausweitung kommt, weil wir in der bisherigen Versorgung doch mittlerweile einen Nachteil für die Frauen über 70 gesehen haben, und freuen uns, dass diesem begegnet wird.

Zu dem, was Herr Piel ansprach: dass Frauen bis einschließlich 75 berücksichtigt werden sollten, das wäre für uns auch wichtig, weil nur dann allen Frauen drei weitere Untersuchungen angeboten werden können. Wenn wir mit 74 aufhören würden, würden einige Frauen nur zwei ergänzende Untersuchungen bekommen können. Diesbezüglich freuen wir uns, wenn das entsprechend berücksichtigt wird, und bereiten uns auf die hoffentlich baldig anstehende Ausweitung vor. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann übergebe ich an Frau Prof. Wenkel und/oder Frau Prof. Siegmann-Luz für die Deutsche Röntgengesellschaft.

Frau Prof. Wenkel (DRG): Ja, für die Deutsche Röntgengesellschaft spricht auch nichts dagegen. Wir befürworten auch in Gänze, dass die Ausweitung des Screenings kommt. Auch das, was Frau Bock gesagt hat, halten wir für sinnvoll: dass es bis 75 ist, damit manche Frauen sich nicht benachteiligt fühlen. Auch ist es uns wichtig, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht vernachlässigt und weitergeführt werden.

Der Rest sind in der Tat Kleinigkeiten und manche Dinge müssen sicher auch nur retrospektiv ausgewertet werden. Katja, hast du noch etwas anzumerken?

Frau Prof. Siegmann-Luz (DRG): Im Prinzip schließe ich mich dir an, das haben wir auch vorher besprochen. Wichtig ist tatsächlich, dass die Qualitätsmerkmale, die Parameter auch für die Frauen 70 plus erhoben werden, sonst haben wir nicht die Qualitätssicherung in solch einem Screeningprogramm, sondern analoge Untersuchungen wie im grauen Screening und das wollen wir nicht, sondern wir wollen ja gerade ein qualitativ hochwertiges Programm. Und so etwas wie positive Vorhersagewerte von Biopsien ist ja etwas ganz Wichtiges, was etwas über die Programmqualität aussagt.

Ich hätte vielleicht noch eine Anmerkung zu den Aussetzungen der Fristenreihenfolgen. Das ist im Prinzip sinnvoll, das hatten wir auch schon vorher angemerkt. Vielleicht könnte man da noch vermerken, dass der multidisziplinäre Eingangskurs als erster und nicht vielleicht nach der angeleiteten Tätigkeit erfolgen kann, denn das ist nicht sinnvoll. Das hatten wir hier nicht vermerkt.

Ansonsten: Die Dinge, die wir schriftlich angemerkt haben, sind schwerpunktmäßig tatsächlich ein Bestehen der Qualitätsmerkmale, der Parameter, dass die auch für die Frauen 70 plus evaluiert werden und dass allen Frauen drei zusätzliche Screeninguntersuchungen ermöglicht werden, also bis 75 untersucht wird. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Ich fahre zunächst mit der Rednerliste für die Stellungnahmen fort und gehe dann auf Wortmeldungen ein. Jetzt Herr Dr. Gräwingholt oder Frau Hasting für den Bundesverband Medizintechnologie.

Frau Johanna Hasting (BVMed): Vielen Dank. Ich spreche für GE HealthCare, für den Verband BVMed. Wir haben ergänzend zu unserer bereits eingereichten Stellungnahme keine weiteren Anmerkungen, stehen gern für Fragen zur Verfügung und begrüßen die Ausweitung. Und auch

alle Punkte, die jetzt bereits genannt worden sind, unterstützen wir, insbesondere, was Prof. Wörmann zum Abbau der Hemmschwellen für die Screeningteilnehmerinnen sagte. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Und dann Herr Dr. Hoffmann und/oder Frau Gese für die Hologic Medicor GmbH.

Herr Dr. Hoffmann (Hologic Medicor GmbH): Herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Auch die Hologic GmbH begrüßt sehr die Erweiterung des Screenings bis 75, vor allem mit den drei zusätzlichen Screeninggründen. Wir sind allerdings sehr skeptisch bei der Selbsteinladung der Frauen von 70 bis 75. Wir bitten, dass das mit Nachdruck umgesetzt wird, dass die Daten aus den Melderegistern übermittelt werden, um eine eventuelle Ungleichbehandlung der Frauen ab 70 bei der Teilnahme zu vermeiden.

Herr Dr. Wörmann sagte es bereits: Die Teilnahmequote liegt aktuell bei 49 %. Wenn die Teilnahmequote dann offiziell mit den Frauen bis 75 gerechnet wird und da die Teilnahmequote bei den Frauen von 70 bis 75 sehr gering ist, könnte das eben noch die gesamte Teilnahmequote nach unten ziehen, was wir vermeiden sollten.

Ein weiterer Aspekt, auch für Herrn Piel, die BMUV oder als ausführende Behörde das BfS: Wir haben momentan drei ausführliche zusammenhängende Begutachtungen. Jetzt haben wir die Altersgrenzausweitung nach oben, bis 75. Es steht noch aus die Altersgrenzausweitung nach unten, ab 45, wie auch von der ECIBC seit 2020 empfohlen, wozu es auch einen sehr positiven Abschlussbericht vom IQWiG gab, und auch die ausführliche Begutachtung der Tomosynthese. Ich denke, alle drei Themenbereiche hängen zusammen. Man überlegt ja bereits: Wie setzt man am besten ein Screening für Frauen mit dichter Brust um, bei Frauen jüngeren Alters ist eher mit dichter Brust zu rechnen.

Andererseits gibt es natürlich auch Daten, die auf dem Senologiekongress präsentiert worden sind, wonach die Tomosynthese gerade bei älteren Frauen noch höhere Detektionsraten realisieren kann. Hier sollte man vielleicht diese drei ausführlichen Begutachtungen, diese drei großen Themen, die die Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland betreffen, nicht nur separat und sequenziell betrachten und abarbeiten, sondern auch vielleicht themenübergreifend mal in Betracht ziehen, weil alles doch irgendwo miteinander zusammenhängt.

Bei der Altersgrenzausweitung nach unten, ab 45, ist zu erwähnen, dass die Lücke, die heute beobachtet wird – in der Praxis bei Frauen, die zur Empfängnisverhütung bis zu einem bestimmten Alter beim Gynäkologen regelmäßig vorstellig sind, da entsteht eine Lücke und dann geht es weiter ab 50 mit der Brustkrebsfrüherkennung –, geschlossen werden kann, sodass vielleicht eine nahtlose Versorgung für diese Frauen dann auch bei der Altersgrenzausweitung nach unten realisiert werden kann. Das wären unsere Anmerkungen. Meine Kollegin Ina Gese kann hier gern noch ergänzen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Frau Gese.

Frau Gese (Hologic Medicor GmbH): Ich habe dem nichts hinzuzufügen. Ich schließe mich Herrn Hoffmann an, begrüße auch die Altersgrenzausweitung und denke, dass es wichtig ist, die Teilnehmerate dadurch nicht negativ zu beeinflussen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es ergänzende Bemerkungen? Gibt es Fragen aus dem Kreis der Mitglieder des Unterausschusses? – Patientenvertretung.

Themenbezogene Patientenvertretung: Ich habe eine Frage an Herrn Prof. Wörmann. Herr Wörmann, verstehen Sie das Recht auf eine persönliche Beratung als Hürde für die Teilnehmerate? Ist das nicht vielmehr eine Maßnahme zur Teilnahmesteigerung, wenn Fragen bei der Frau bestehen? Worin genau sehen Sie die Hürde? Frauen werden ja schließlich nicht verpflichtet, sich beraten zu lassen.

Herr Prof. Wörmann (DGHO): Wir haben hier einige Grundvoraussetzungen. Eine Grundvoraussetzung ist, dass es speziell in dieser Altersgruppe keine gesunde Frau vorher gibt. Eine Zahl: Jede sechste Patientin in Deutschland mit Krebsdiagnose hatte schon mal einen Krebs. Das heißt, es sind ganz viele Patientinnen dabei, die so etwas schon mal durchgemacht haben. Deswegen gilt für mich das, was ich eben vorsichtig sagen wollte: Auch die Beratung für das Screening geht in den Gesamtkontext der Betreuung einer Patientin ein. Das ist anders als bei jungen Patientinnen, die vielleicht zum ersten Mal darüber nachdenken, eine Früherkennung zu machen. Sondern das sind viele Patienten, die andere Krankheiten haben, die chronische Erkrankungen haben.

Das, was ich ausdrücken wollte, ist, dass auch dieses Screening in den Gesamtkontext der vorherigen Krankengeschichte einer solchen Patientin integriert werden muss. Exemplarisch steht in unserer Stellungnahme, dass so etwas Aufgabe von Hausärzten und Frauenärzten ist. Das geht deutlich darüber hinaus, auch die Überlegung überhaupt: Ist es sinnvoll, wo ordnet sich das für die Patientin ein? – Ich glaube eher, dass es eine höhere Motivation gibt für Frauen über 70, wenn sie zum Beispiel schon mal vorher einen anderen Krebs überlebt haben. Es gibt ja eine viel höhere Empfindlichkeit auch für Maßnahmen.

Ich stelle natürlich in keinster Weise das Recht auf Beratung infrage. Mir ging es darum, dass wir berücksichtigen, dass diese Frauen alle eine Vorgeschichte haben und dass es darin integriert werden muss und deswegen auch der Zugang und die Information von Ärztinnen und Ärzten über diese Möglichkeit ganz breit gestreut werden muss, damit sie ihre Patientinnen darüber informieren, dass hier diese Möglichkeit zusätzlich besteht. Das wollte ich ausdrücken, ob Sie das vielleicht ein bisschen ausführlicher darstellen können.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Wörmann. Ist die Frage ausreichend beantwortet?

Patientenvertretung: Nicht ernsthaft, Entschuldigung. Ich kann diese Unterscheidung nicht verstehen. Ich kann auch nicht verstehen, dass es einen Unterschied macht, wenn Frauen schon Vorerkrankungen haben, dass Sie dann keine Beratung machen. Was ich verstehen kann: dass es natürlich sinnvoll ist, wenn auch ambulant von den Hausärzten schon aufgeklärt wird, das ist überhaupt kein Widerspruch. Aber hier geht es ja darum, spezifisch Fragen stellen zu können, auch an Ärzte mit Strahlenkenntnissen. Also die Erklärung hat mich nicht zufriedengestellt, aber wir müssen das jetzt nicht diskutieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank – Gibt es weitere Fragen aus unserem Kreis? – Frau Bock.

Frau Dr. Bock (DGS): Vielen Dank. Ich glaube, dass wir sehr darauf achten müssen, die Begrifflichkeiten nicht durcheinanderzuwürfeln sowie Beratung und Aufklärung definitiv zu trennen. Wir sehen die Aufklärung ganz ernsthaft im Bereich des Screenings von strahlenkompetenten Ärzten, denn es geht darum, dass die Frau selbstbestimmt eine Entscheidung über die Untersuchung treffen kann. Wir sehen die Beratung bei den betreuenden Haus- und Frauenärzten, denn hierbei geht es darum, individuelle Gesundheitsprobleme oder die Vorgeschichte der Patientinnen einzubeziehen. Insofern sind es zwei sehr wichtige Bestandteile, die aber nicht gemischt werden sollten. Und insofern ist es ganz wichtig, auch für unsere Diskussion, diese beiden Begrifflichkeiten klar und strikt zu trennen. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Frau Siegmann-Luz.

Frau Prof. Siegmann-Luz (DRG): Es geht in die gleiche Richtung. Es soll auf keinen Fall missverstanden werden, dass wir keine Aufklärungsgespräche mehr machen wollen. Ich führe natürlich auch als programmverantwortliche Ärztin Aufklärungsgespräche, und gern gehe ich auf die Untersuchung sowie Vor- und Nachteile der Untersuchung, also der Screeninguntersuchung und im Programm, ein.

Aber tatsächlich ist das von einem individuellen Gesundheitsberatungsgespräch zu differenzieren. Laut Definition, auch BZgA, müssen hierbei persönliche Vorerkrankungen, Risiken usw. einbezogen werden. Und das ist wiederum, wie Herr Prof. Wörmann richtig sagte, auf der Seite der Haus- und Frauenärzte zu sehen. Also bitte nicht missverstehen. Wir wollen nicht weniger anbieten. Wir wollen die Untersuchung in einem Aufklärungsgespräch gern erklären, mit Vor- und Nachteilen, aber wir machen keine individuelle Gesundheitsberatung, weil das für die Haus- und Frauenärzte das richtige Thema ist, das hatten wir auch in unsere Stellungnahme geschrieben. Vielleicht war das nur ein Missverständnis.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die Klarstellung. – Patientenvertretung bitte. – wir können Sie nicht hören.

Stabstelle Patientenbeteiligung: Ich werde für die themenbezogene Patientenvertretung sprechen: Einige von Ihnen haben in ihrer schriftlichen Stellungnahme kritisiert, dass wir pauschal Qualitätssicherungsmaßnahmen und Maßnahmen der Evaluation für die Altersgruppe 70 bis 75 aussetzen. Und auch wir innerhalb der Patientenvertretung haben das immer kritisch gesehen. Aber es wurde stets damit begründet, dass es notwendige Anpassungen in der Software, der elektronischen Dokumentation gibt und dass auch die Anpassung der Meldedatengesetze vollzogen werden muss. Und all das kostet natürlich Zeit.

Sie haben jetzt vorgetragen, dass es einige Punkte gibt, die man nicht aussetzen muss bezüglich der Qualitätsmaßnahmen. Unsere Frage dahingehend ist, ob Sie Möglichkeiten sehen, das vielleicht anders zu lösen, außer dass man jetzt für diese Übergangszeiten die QS-Maßnahmen und die Evaluation aussetzt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich tue mich etwas schwer mit dem Verlauf der Anhörung, den diese jetzt nimmt. Mein Eindruck ist im Moment, dass hier alles durcheinandergeht, was die Meldedaten und das Einladungswesen angeht. Da haben wir in der Tat Schwierigkeiten in der Umsetzung und müssen überlegen, wie wir das möglichst schnell machen, ohne dass wir das wesentlich beeinflussen können.

Das andere ist das, was wir an Qualitätsvorgaben erhalten, das ist zu trennen. Natürlich werden wir erhalten, was erhalten werden kann.

Das Dritte ist die Evaluation. Das sind drei Aspekte, die wir alle im Blick haben. Und wir möchten das nur nicht erst, wenn alles drei umsetzbar ist. Deswegen haben wir jetzt diesen Vorschlag gemacht: den Frauen die Möglichkeit geben, eine Mammographie in dieser Altersgruppe wahrzunehmen. Deswegen suchen wir nach Lösungen, wie wir in einer leider erforderlichen Übergangszeit trotzdem diese Leistung zur Verfügung stellen können. Ich hoffe, es ist im Sinne des Unterausschusses, dass ich das an dieser Stelle klarstelle.

Wir haben jetzt Ihr hohes Interesse wahrgenommen, dass es optimal wäre, wenn alles drei auf einmal funktioniert. Da uns das allerhöchstwahrscheinlich nicht gelingen wird und das auch nur bedingt durch uns beeinflussbar ist, versuchen wir trotzdem, in der Zwischenzeit eine konstruktive Lösung zu finden. – Ich sehe Nicken aus dem Kreis des Unterausschusses, insofern war es, glaube ich, hilfreich, das noch einmal klarzustellen.

Gibt es weitere Wortmeldungen? – Das ist nicht der Fall. Dann bedanke ich mich ganz herzlich für die Teilnahme an der Anhörung. Vielen Dank! Machen Sie es gut! Wie gesagt: Wir versuchen, was wir können, das so schnell wie möglich umzusetzen. Erst mal brauchen wir eine Rechtsverordnung, die wir noch nicht haben.

Schluss der Anhörung: 11:35 Uhr

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom **21. September 2023**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **21. September 2023** beschlossen, die Krebsfrüherkennungsrichtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BAnz AT 27.08.2020 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Abschnitt A § 1 Absatz 2 Buchstabe a) werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.
 2. Abschnitt B III wird wie folgt geändert:
 - a) § 9 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition,“ durch die Wörter „einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 1 werden nach den Wörtern „entwickelt wurden“ die Wörter „und werden“ eingefügt.
 - cc) In Satz 2 wird nach den Wörtern „durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
 - dd) In Satz 2 wird das Wort „Röntgenverordnung“ durch die Wörter „Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung“ ersetzt.
 - b) In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „Alter von 75 Jahren“ ersetzt.
 - c) § 11 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Einwohnern“ durch das Wort „Einwohnende“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
 - cc) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „auch von zwei“ die Wörter „oder drei“ eingefügt.
 - d) § 13 wird wie folgt geändert:

- aa) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.
- bb) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:
 „Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann. Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet.“
- cc) In Absatz 7 Satz 1 werden nach den Wörtern „nicht eingeladen werden“ die Wörter „oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben“ eingefügt.
- e) § 14 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abschnitt B. III.“ durch die Angabe „Abschnitt B III“ ersetzt.
- bb) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „der Entscheidungshilfe nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird“ durch die Wörter „die Entscheidungshilfe nicht in ihren wesentlichen Inhalten verändert werden“ ersetzt.
- cc) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
 „Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen
- | | |
|----------------------|-------------------------------------|
| Position A | Position B |
| Aufklärungsgesprächs | Beratungs- und Aufklärungsgesprächs |
- mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.“
- f) § 16 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Befundern“ durch die Wörter „befundenden Ärztinnen oder Ärzten“ ersetzt.
- bb) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:
 „Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.“
- cc) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.
- g) § 17 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „2“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
- bb) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „der Pathologin oder dem Pathologen,“ die Wörter „die oder“ eingefügt.
- h) § 18 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 2 Satz 2 wird nach den Wörtern „auch die fachliche“ das Wort „ärztliche“ eingefügt und werden die Wörter „des Arztes“ gestrichen.

- bb) In Absatz 2 Satz 4 werden nach den Wörtern „durch zwei“ die Wörter „oder drei Ärztinnen oder“ eingefügt.
- cc) In Absatz 3 Satz 3 werden nach den Wörtern „bei der Auswahl“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.
- dd) In Absatz 4 Buchstabe a werden nach den Wörtern „den persönlichen Voraussetzungen“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.
- ee) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „Bewerbern“ durch die Wörter „sich Bewerbenden“ ersetzt.
- ff) In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „sind die persönliche Qualifikation“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.
- gg) In Absatz 6 Satz 3 und in Absatz 8 wird jeweils die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
- i) In § 19 Absatz 3 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
- j) In § 22 Absatz 2 Satz 3 und in Absatz 3 Satz 6 wird jeweils das Wort „beiden“ gestrichen.
- k) § 23 wird wie folgt geändert:
 - aa) Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.“
 - bb) In Absatz 9 Satz 3 werden nach den Wörtern „und die Anschrift“ die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt, die Wörter „oder der Ärztin“ gestrichen sowie das Wort „Ärzte“ durch die Wörter „Ärztin oder Arzt“ ersetzt.
 - cc) In Absatz 9 Satz 4 werden nach den Wörtern „und die Anschrift“ die Wörter „der meldenden Ärztin oder“ eingefügt und nach den Wörtern „des meldenden Arztes“ werden die Wörter „oder der meldenden Ärztin“ gestrichen.
 - dd) In Absatz 9 Satz 5 wird nach den Wörtern „einschließlich der Mammographien über“ die Wörter „die meldende Ärztin oder“ eingefügt und nach den Wörtern „den meldenden Arzt“ werden die Wörter „oder die meldende Ärztin“ gestrichen.
- l) Ein neuer § 23a [nicht belegt] wird eingefügt:
 „§ 23a [nicht belegt]“
- m) Ein neuer § 23b wird eingefügt:
 „§ 23b Übergangsregelungen

Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt. Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1. Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 Satz 3, § 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e) Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe b) Satz 2, c) Satz 2, d) Satz 4, § 25 Absatz 2 Buchstabe b) Satz 2, c) Satz 2, e), § 27 Absatz 3 Buchstabe b) Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä werden vorübergehend ausgesetzt. Die

Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe zugreifen können.“

3. Die Anlage IVa wird wie folgt geändert:

- a) Im ersten Satz wird die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.
- b) Nach der ersten Seite wird eine neue zweite Seite eingefügt:

„Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Röntgen-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus.

[----- Ende zweite Seite -----]“

- c) Die bisherige Seite zwei wird Seite drei.
- d) Die bisherige Seite drei wird Seite vier.
- e) Nach dem Absatz „Datenschutz“ wird auf der neuen Seite 3 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende dritte Seite -----]“

- f) Nach dem letzten Absatz wird auf der neuen Seite 4 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende vierte Seite -----]“

4. Die Anlage IVb wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBO-TEN?“ wird im darauffolgenden Satz die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.
- b) Vor der Überschrift „WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?“ wird folgender Abschnitt eingefügt: „TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN

Derzeit wird das Mammographie-Screening-Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgebaut. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in den Screening-Einheiten oder auf der www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus."

- c) Vor der Überschrift „WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE“ wird folgender Abschnitt eingefügt: „WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?“

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.“

- d) Nach der Überschrift „WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?“ wird nach dem 1. Satz folgender Satz eingefügt: „Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.“

- e) Vor dem Satz „Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab.“ wird folgender Satz gestrichen: „Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs“.

- f) Nach den Überschriften „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Risiko von Überdiagnosen“ werden im darauffolgenden Satz die Wörter „zwischen 50 und 69 Jahren“ durch die Wörter „etwa 20 Jahre lang“ ersetzt.

- g) Nach der Überschrift „WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?“ wird im letzten Satz nach den Wörtern „einen Zeitraum von“ das Wort „etwa“ eingefügt.

- h) Die Überschrift „WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ wird durch die Überschrift „WENN ICH ETWA 20 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ ersetzt.

- i) Unter der Überschrift „QUELLEN“ werden folgende Wörter gestrichen: „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).

Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.

Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.“

5. Nach der Anlage IVb wird eine neue Anlage IVc „Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ eingefügt:

„Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.
- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht etwas Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie -Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie bei den Zentralen Stellen oder in den Screening-Einheiten.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus und unter diesem QR-Code.

Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch zum 1. Juli 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-
RL):

Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 21. September 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren	3
2.1.1	Evidenzgrundlagen der Entscheidung	3
2.1.1.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.1.1.2	Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022 ⁵	4
2.1.1.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022 ⁴	6
2.1.2	Bewertung durch den G-BA	7
2.2	Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze	8
2.2.1	Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs	8
2.2.2	Anpassung der Informationsmaterialien	10
2.2.2.1	Informationen über die Ausweitung des Angebots	10
2.2.2.2	Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe	11
2.3	Diverse weitere Richtlinienänderungen	12
2.3.1	Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV	12
2.3.2	Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL	13
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	17
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit	19

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die bisherigen Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientieren sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001¹.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die Altersgrenzen im Mammographie-Screening werden vom G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überprüft. Der G-BA nimmt damit entsprechende positive Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)“² zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) auf. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer Evidenzbewertung als Grundlage für eine Überprüfung von beiden Altersgrenzen beauftragt.

Diese aktualisierten EU-Empfehlungen wurden auch im Rahmen der strahlenrechtlichen Zulassung des Mammographie-Screening-Programms aufgegriffen, die das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) gemäß Strahlenschutzgesetz verantwortet. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung für die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie für diese Früherkennungsuntersuchung bei Frauen ab 70 Jahren durchgeführt und veröffentlicht³.

Für die Frauen der unteren Altersgrenze hat die wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung im BfS begonnen⁴. Tritt möglicherweise eine auf dieser Bewertung basierenden erneut geänderte Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und damit die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenmammographie zur Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen von 45 bis 49 Jahren in Kraft, prüft der G-BA, ob das Mammographie-Screening auch in dieser Altersgruppe zu Lasten der Krankenkasse zu erbringen ist.

Darüber hinaus hat der G-BA zu prüfen, ob sich aus gesetzlichen Änderungen Anpassungsbedarf für die in der KFE-RL geregelten Anforderungen an das Mammographie-Screening ergibt. Aus der – auf Grundlage von § 84 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) – bereits am 17. Dezember 2018 in Kraft getretenen BrKrFrühErkV ergeben sich weitere erforderliche Anpassungen (siehe Abschnitt 2.2).

1 The National Cancer Screening Service Board. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2008. Third Edition.

2 European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis 2022 [<https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

3 Bundesamt für Strahlenschutz. Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren 2022 [<https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?6>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

4 https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html [Letzter Zugriff: 21.04.2023]

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Bisher haben Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren den zweijährlichen Anspruch, am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen. Gestützt auf vorliegender Evidenz sieht der G-BA es als vertretbar an, diese Altersgrenze auf 75 Jahren nach oben zu erweitern. Im Zuge dieser Erweiterung werden die Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) angepasst. Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.

2.1.1 Evidenzgrundlagen der Entscheidung

2.1.1.1 Medizinischer Hintergrund⁵

Brustkrebs oder Mammakarzinom (ICD-10 C50) bezeichnet eine bösartige Neubildung der Brustdrüse. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) schätzte, dass im Jahr 2020 weltweit bei Frauen Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) war und die häufigste Krebstodesursache darstellte. Dies trifft laut Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD)⁶ am Robert Koch-Institut (RKI) zufolge auch für Frauen in Deutschland zu. Bekannte Faktoren, die das Erkrankungsrisiko für Brustkrebs beeinflussen, sind das Alter, Hormone (z. B. Alter bei der 1. Regelblutung, Anzahl der Geburten, Alter bei der 1. Geburt, Hormonersatztherapie in oder nach den Wechseljahren), vorherige Brustkrebserkrankung und gutartige Brustveränderungen. Auch die Brustdichte wird als unabhängiger Risikofaktor beschrieben. Darüber hinaus geht eine höhere Brustdichte mit der Abnahme der Sensitivität und Spezifität der Mammographie einher. Neben den allgemeinen Faktoren haben Frauen, bei denen eine familiäre Belastung oder eine genetische Disposition für Brustkrebs vorliegt, ein spezifisch erhöhtes Risiko an Brustkrebs zu erkranken.

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein bundesweites Angebot zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen in Deutschland. Hierbei wird allen Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen eine Untersuchung der Brust mittels Röntgen per Einladungsschreiben angeboten. Bei einem auffälligen Screeningbefund erfolgen weitere Untersuchungen zur Abklärung. Reicht eine Ultraschalluntersuchung oder eine erneute Mammographie nicht aus, um den Krebsverdacht auszuschließen, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Das Ziel des Mammographie-Screenings ist es, durch ein frühzeitiges Erkennen der Krebserkrankung die Heilungschancen zu verbessern, wobei weniger belastende Therapieoptionen aufgrund des früheren Tumorstadiums möglich sind. Gleichzeitig kann das Screening auch zu falsch-positiven Befunden und somit zu unnötigen Biopsien führen. Bei einem Teil der Brustkrebsdiagnosen handelt es sich um Überdiagnosen. In diesem Fall sind dies Diagnosen krebsartiger Veränderungen, die ohne Screening nicht entdeckt und

⁵ Die Text für diesen Abschnitt wurde wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht S21-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

⁶ Zentrum für Krebsregisterdaten. Brustkrebs (Mammakarzinom) 2022 [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

auffällig geworden wären. Die sich dieser Überdiagnose anschließende Behandlung ist dementsprechend eine unnötige Behandlung. Wie Überdiagnosen kann auch die Diagnose eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) infolge einer Mammographie unnötige Behandlungen zur Folge haben. Das DCIS, welches ein sehr unterschiedliches Malignitätspotenzial aufweist, gilt als eine Brustkrebsvorstufe. Ob sich aus einem DCIS tatsächlich ein invasiver Brustkrebs entwickelt, kann aber nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten, soll nach aktueller Empfehlung der deutschen „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“⁷ die weiterführende Therapie der Patientinnen mit auffälligen Biopsien in zertifizierten Brustzentren erfolgen. Sollte die Malignität der Probe pathologisch bestätigt werden, gibt es neben einer Operation verschiedene Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Dabei ist für alle nicht fortgeschrittenen Brustkrebskarzinome die vollständige Entfernung des Tumors Basis der Therapie.

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening auf der Grundlage europäischer Leitlinien in die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Früherkennung von Krebserkrankungen aufgenommen. Im Jahr 2005 startete schrittweise das nationale Screeningprogramm. In Deutschland wird aktuell jede Frau im Alter zwischen 50 und 69 Jahren – sofern sie der Einladung nicht widersprochen hat – alle 2 Jahre zur Teilnahme am Mammographie-Screening eingeladen. Nach den aktuellen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer“² wird ein Mammographie-Screening zusätzlich für Frauen im Alter zwischen 45 und 49 Jahren, bei denen kein Verdacht auf Brustkrebs besteht und die ein durchschnittliches Brustkrebsrisiko aufweisen, empfohlen, ebenso wie für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren. Für Frauen unter 45 Jahren wird kein Screening empfohlen, für Frauen über 74 Jahren gibt es aktuell keine Empfehlung für oder gegen ein Screening.

2.1.1.2 Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022⁵

Im IQWiG-Abschlussbericht S21-01 wurde die Fragestellung bearbeitet, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammographie-Screening profitieren können.

Da der G-BA in einem ersten Schritt zu der oberen Altersgrenze entscheidet, werden im Folgenden die Ergebnisse des Nutzenberichtes zu diesem Anwendungsgebiet dargestellt.

Eingeschlossene Studien

Es wurden insgesamt für die Fragestellung relevante 9 Studien eingeschlossen, von denen 3 identifiziert wurden, in denen Frauen ab 70 Jahren eingeschlossen wurden. Diese 3 Studien bezogen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung.

Die **Studie AgeX Pilot**⁸ ist eine multizentrische Cluster-RCT mit 6 Brustkrebseinheiten im Vereinigten Königreich. Die Pilotstudie schloss zwischen Juni 2009 und Mai 2010 Frauen von 47 bis 49 Jahren und von 71 bis 73 Jahren ein. Die Screeningphase dauerte nur 12 Monate, da es sich im Wesentlichen um eine Machbarkeitsstudie handelte. Entsprechend wurden auch keine Mortalitätsdaten erhoben, und es erfolgte auch keine Nachbeobachtung über die Screeningphase hinaus. In der Screeninggruppe erhielten die 70- bis 73-jährigen jeweils 1 Screening zusätzlich zum nationalen Screeningprogramm, das zwischen 50 und 70 Jahren angeboten wird.

7 Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; AWMF Register Nummer: 032 – 045OL 2012. [<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

8 Moser K, Sellars S, Wheaton M, Cooke J, Duncan A, Maxwell A, et al. Extending the Age Range for Breast Screening in England: Pilot Study to Assess the Feasibility and Acceptability of Randomization. *Journal of Medical Screening*. 2011;18(2):96-102.

Die **Malmö-Studie**⁹ umfasst 2 Studienkollektive, die nach demselben Studienprotokoll rekrutiert wurden: Die erste Mammographie Screening Trial (MMST 1) startete 1976 und schloss Frauen ein, die bei der Rekrutierung zwischen 45 und 70 Jahre alt waren. Die Einteilung in Altersgruppen basierte in einer der Auswertungen auf dem exakten Alter bei der Randomisierung (anstatt auf dem Geburtsjahrgang), daher waren separate Daten für 70-jährige Frauen verfügbar, sodass die Studie sowohl für untere als auch für die obere Altersgruppe herangezogen werden konnte. Die Screeningphase dauerte im Mittel 8,8 Jahre, bezogen auf die gesamte Studienpopulation (MMST 1 und 2). Die Frauen erhielten in der Zeit bis zu 9 (MMST 1) bzw. im Mittel 5 (MMST 2) Screenings bei einem Screeningintervall zwischen 1,5 und 2 Jahren. Die 70-jährigen Frauen erhielten maximal 6 Screenings. Separate Angaben zu den Screeningparametern für die beiden für den vorliegenden Bericht relevanten Altersgruppen waren nicht verfügbar.

Die **Cluster-RCT Swedish Two County**¹⁰ rekrutierte ab 1977 Frauen in Kopparberg (Dalarna) und Östergötland und wertete Ergebnisse von Frauen zwischen 40 und 74 Jahren aus. Die Studie wird somit sowohl für die obere als auch für die untere Altersgrenze herangezogen. Die Screeningphase dauerte zwischen 6 und 8 Jahre, und währenddessen erhielten die 40- bis 49-jährigen Frauen 4, die 70- bis 74-jährigen Frauen 2 Screeningrunden. Das geplante Screeningintervall betrug je nach Alter 2 oder 3 Jahre. Bei den Frauen von 40 bis 49 Jahren ergab sich im Mittel ein Screeningintervall von 24 Monaten, bei Frauen ab 50 Jahren von 33 Monaten; separate Angaben zu Frauen ab 70 Jahren waren nicht verfügbar.

Die **laufende Studie AgeX**, deren Rekrutierung im Frühjahr 2020 beendet wurde, lässt Mitte der 2020er Jahre weitere aussagekräftige Erkenntnisse zu beiden Fragestellungen des Berichts erwarten. Sie ist die bisher größte randomisierte Studie zum Nutzen eines Screenings im Vergleich zu keinem Screening und neben der UK-Age-Studie die einzige bekannte Studie, die sich mit einer Ausweitung von Altersgrenzen eines bereits etablierten Brustkrebs-Screeningprogramms befasst. Die Studie trifft auch hinsichtlich der betrachteten Altersgruppen die Fragestellung des vorliegenden Berichts besser als die bisher eingeschlossenen Studien, allerdings weicht das in der Studie untersuchte Screeningintervall von 3 Jahren von dem in Deutschland derzeit üblichen ab. Vorliegende Untersuchungen (vgl. Abschnitt 4.5.1.1 und Abschnitt A4 [Modellierung] im IQWiG-Abschlussbericht, Analysen ECIBC) geben keinen Hinweis, dass deutlich unterschiedliche Effekte auf die brustkrebspezifische Mortalität bei unterschiedlichen Screeningintervallen zu erwarten sind.

Sobald die Studienergebnisse vorliegen, sollte daher geprüft werden, ob sie die bisherigen Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening bestätigen.

Auswertungsergebnisse

Ein Screening ist dann gerechtfertigt, wenn der Schaden (durch falsche Screeningbefunde und Überdiagnosen) durch den Nutzen (bessere Heilungschancen und weniger belastende Therapieoptionen durch frühzeitige Erkennung der Krankheit) mehr als aufgewogen wird. Bei der Nutzen-Schaden-Abwägung ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse für die verschiedenen Endpunkte unterschiedlich gewichtet werden müssen.

Die vorhandenen Daten aus 3 Studien mit insgesamt rund 25 000 ausgewerteten Teilnehmerinnen beziehen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung. Zur Mortalität lagen Daten von rund 18 000 Frauen vor, zu wenig für eine ausreichend genaue Schätzung des Effekts. Die Aussage zur Beleglage stützt sich daher zusätzlich auf Daten der

9 Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *British Medical Journal*. 1988;297(6654):943-8.

10 Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 1989;43(2):107-14.

mittleren Altersgruppen, Überlegungen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse und auf die Ergebnisse der Modellierung, sodass in der Gesamtschau davon ausgegangen werden kann, dass das Screening auch in der Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen die brustkrebspezifische Mortalität reduziert. Diese Datenbasis erlaubt allerdings keine Abschätzung von absoluten Effekten.

Auf Basis der Studienergebnisse lässt sich außerdem nicht zeigen, dass sich das Screening auch auf die Gesamtmortalität auswirkt. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund anderer Todesursachen die Verringerung der Brustkrebsmortalität nicht groß genug war, um auch einen Effekt auf die Gesamtmortalität statistisch nachweisen zu können. Insgesamt spricht das Ergebnis zur Gesamtmortalität nicht gegen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bezüglich der brustkrebspezifischen Mortalität.

In Bezug auf Frauen ab 70 Jahren ist insbesondere das mit dem Alter steigende Überdiagnoserisiko zu beachten, das durch konkurrierende Risiken bedingt wird. Dies gilt im besonderen Maße für Frauen mit geringerer Restlebenserwartung wegen schwerwiegender Komorbiditäten. Auch wenn zu Überdiagnosen Daten aus 1 RCT vorliegen und sich daraus ein Anhaltspunkt für einen Schaden erkennen lässt, wären weitere Daten nötig, um die Größenordnung an Überdiagnosen in dieser Altersgruppe gut beurteilen zu können. Möglicherweise wird die Studie AgeX dazu beitragen können, diese Datenlücke zu schließen.

Zu Konsequenzen aus falsch-positiven Befunden liegen Daten aus 1 Studie zur Altersgruppe von Frauen zwischen 71 und 73 Jahren vor. Diese Daten lassen ebenfalls auf einen Anhaltspunkt für einen Schaden in der Altersgruppe ab 70 Jahren schließen.

Zu Mastektomien, unerwünschten Ereignissen und gesundheitsbezogener Lebensqualität liegen keine Daten vor. Es ist davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf unerwünschte Ereignisse und gesundheitsbezogene Lebensqualität im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

In der Gesamtabwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bei 70- bis 74-jährigen Frauen. Denn es wird davon ausgegangen, dass der erwartbare Mortalitätsvorteil den erwartbaren Schaden überwiegt.

Ob ein Mammographie-Screening für diese Altersgruppe einschließlich Folgediagnostik strahlenschutzrechtlich zulässig wäre, wurde durch das BfS bewertet.

2.1.1.3 Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022⁴

Der Bewertungsbericht des BfS bezieht sich auf dieselben Studien, die bereits in die IQWiG-Bewertung des Nutzens des Mammographie-Screenings für die Frauen der oberen Altersgrenze eingeflossen sind (Andersson et al. 1988, Tabar et al. 1989).

In der zusammenfassenden Bewertung kommt das BfS – wie das IQWiG auch – zu dem Schluss, dass, obwohl die Datenlage bislang begrenzt und der statistische positive Effekt aufgrund der kleinen Zahlen nicht signifikant ist, sich dennoch Hinweise ableiten lassen, dass ein zweijährliches Mammographie-Screening bei Frauen im Alter von 70-74 Jahren die Brustkrebssterblichkeit reduzieren könnte. Wie beim IQWiG auch, hält das BfS die Annahme für plausibel, dass der Nutzen, der für Frauen mit Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesen ist, auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Das BfS argumentiert mit dem Vorteil, dass Frauen, welche eine Fortführung der Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie wünschen, diese Möglichkeit im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gegeben werden sollte, auch, um einem opportunistischen Screening keinen Vorschub zu leisten.

Wie auch im Fazit des IQWiG stellt das BfS fest, dass sich mit zunehmendem Alter auch das Risiko der Überdiagnose eines Mammakarzinoms erhöht, das z. B. aufgrund anderer Todesursachen nicht mehr klinisch bemerkt worden wäre. Bezüglich Lebensqualität und Umfang von invasiven Eingriffen sowie diesbezüglichen Komplikationen könne trotz fehlender altersspezifischer Evidenz vermutlich von einem ähnlichen Ausmaß wie bei Frauen mit Screening-Alter unter 70 Jahren ausgegangen werden. Im BfS-Bericht wird dem gegenübergestellt, dass es möglicherweise aufgrund der besseren Detektierbarkeit von Läsionen in fettreichem Brustgewebe bei älteren Frauen zu weniger falsch-positiven Befunden sowie unnötigen invasiven Abklärungsmaßnahmen kommt.

Das BfS bewertet insbesondere den Aspekt des Strahlenschutzes und den möglichen Nutzen in Relation zum Strahlenrisiko. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nehme mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spiele für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle. Um ein gewünschtes Nutzen-Risiko-Verhältnis von 10 für ein Screening von 50 bis 75 Jahren zu erhalten, sei eine Reduktion der Brustkrebsmortalität von knapp 4 % erforderlich. Dies sei vergleichbar mit dem entsprechenden Mindestwert für ein Screening von 50 bis 69 Jahre (ca. 3,5 %). Für den wohl eher unwahrscheinlichen Fall, dass eine Frau lediglich ab einem Alter von 70 Jahren am Screening teilnimmt, liege der Mindestwert unterhalb von einem Prozent. Aus Sicht des Strahlenschutzes sei daher die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Eine Reevaluation der Fragestellung dieses Berichts wird gemäß Allgemeiner Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung) regulär nach fünf Jahren durch das BfS erfolgen, im Falle substanziell neuer Erkenntnisse auch früher.

2.1.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA hat hinsichtlich der Nutzenbewertung die eingeschränkte Datenlage zum Nutzen der Fortsetzung des Mammographie-Screenings für Frauen über das Alter von 69 Jahren hinaus sowie einen nicht näher bestimmbaren Schaden durch mehr Überdiagnosen in dieser Population zu betrachten.

Aus Sicht des G-BA liegt für die brustkrebspezifische Mortalität ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings im Vergleich zu keinem Screening bei Frauen zwischen 70 und 75 Jahren vor, so dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt. Diese Einschätzung basiert auf den Studienergebnissen zu dieser Altersgruppe, der Übertragbarkeit von Effekten aus angrenzenden jüngeren Altersgruppen und den bestätigenden Ergebnissen der Modellierungen aus Deutschland, die für die Bewertung des IQWiG durchgeführt wurde, sowie aus den USA.

Es ist plausibel anzunehmen, dass der bei Frauen im Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesene Nutzen auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Aufgrund der Hinweise auf einen Nutzen und unter Berücksichtigung des geringen Strahlenrisikos ist aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren im Rahmen des bereits etablierten, organisierten und qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Der wissenschaftliche Bericht des BfS kommt ebenfalls zu dem Ergebnis, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Vorteile überwiegen. Für den Bericht wertete das BfS neun Publikationen zu zwei randomisierten kontrollierten Studien aus den 1970er Jahren aus. Die Analyse, in die Daten von knapp 20.000 Frauen im Alter von 70 Jahren und älter einfließen, konnte auch für die Altersgruppe unter 75 Jahre Hinweise auf einen Nutzen der Früherkennungsuntersuchung feststellen.

Zusammenfassend kommt das BfS zu dem Schluss, dass aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist, während sich für Frauen über 75 Jahre keine validen Studiendaten für eine Fortsetzung finden. Da in Deutschland seit vielen Jahren ein qualitätsgesichertes und evaluiertes Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren etabliert ist, sollte dieses unter den gleichen Regularien auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren erweitert werden.

In der Gesamtschau der wissenschaftlichen Berichte von IQWiG (Abschnitt 2.1.1.2) und BfS (Abschnitt 2.1.1.3) kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die KFE-RL im Hinblick auf die obere Altersgrenze bis 75 Jahre unter Beibehaltung des Screening-Intervalls von zwei Jahren geändert wird.

2.2 Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze

2.2.1 Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs

Mit dem Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (heute G-BA) vom 15. Dezember 2003 zur Implementierung des Mammographie-Screening-Programms wurde der Startschuss für den Aufbau der **komplexen Versorgungsstrukturen** sowie auch der in der KFE-RL sowie in Anlage 9.2 des BMV-Ä vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** gesetzt. Bis 2009 wurde das Programm von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) stufenweise organisatorisch aufgebaut (vergleiche Programmbeschreibung 2021¹¹, S.13ff). Seitdem werden Frauen zwischen 50 und 69 regelmäßig alle zwei Jahre per Einladungsschreiben von den sogenannten Zentralen Stellen über die Möglichkeit zur Teilnahme informiert. Zusätzlich wird den Frauen ein konkreter Terminvorschlag angeboten.

Bundesweit organisieren insgesamt 13 Zentrale Stellen das Mammographie-Screening-Programm. Die Zentrale Stelle ist auch direkte Anlaufstelle für die Frau für Terminverschiebungen, Zu- oder Absagen sowie für einen Widerspruch gegen weitere Einladungen. Die **Melddaten** einer Frau werden in den Zentralen Stellen jeweils nur für den Zeitraum der Einladung und Erinnerung gespeichert und danach gelöscht. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den insgesamt 95 Screening-Einheiten, die den Zentralen Stellen die Untersuchungskapazitäten und Öffnungszeiten ihrer Standorte melden. Eine Zentrale Stelle generiert für die jeweils aktuell anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Daten der Meldeämter Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Die **datenschutzrechtlichen Grundlagen** für Datenflüsse (u.a. den Melddaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.

Bei den vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** ist Folgendes relevant:

11 Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening. Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2021. [https://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KoopG_Programmbeschreibung_2021_2.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Ärztinnen, 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.

Die Erfassung der geforderten Angaben zu den Dokumentationen sowie die Abrechnung der Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung erfolgen mittels spezifisch dafür entwickelter und von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierter Software (vgl. Anlage 9.2 BMV-Ä, § 32 Absatz 2).

Sowohl sämtliche **softwaregestützte Datenflüsse als auch personelle und technische Kapazitäten** für die Untersuchungen sind bislang auf den Bedarf der anspruchsberechtigten Altersgruppe von Frauen zwischen 50 bis 69 Jahren abgestimmt. Zudem ist der Zugriff auf Meldedaten für Frauen von 70 bis 75 Jahren rechtlich noch in allen Bundesländern in den jeweiligen Meldegesetzen/-vorschriften umzusetzen.

Im Jahr 2020 waren erstmalig über 6 Millionen Frauen in Deutschland gemäß den derzeit geltenden Altersgrenzen anspruchsberechtigt. Zur Umsetzung der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre ist – vergleichbar mit der seinerzeitigen Phase der bundesweiten Programmimplementierung – eine schrittweise Anpassung der bestehenden Programmstrukturen bezüglich der softwaregestützten Datenflüsse und den technischen und personellen Kapazitäten erforderlich. Mit Blick auf die erforderlichen personellen Kapazitäten wird die Richtlinie so angepasst, dass der Versorgungsauftrag nunmehr auch von bis zu drei (statt zwei) Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Screening-Einheit tätig sind, übernommen werden kann (vergleiche Änderungen in § 11 Absatz 4 Satz 3, § 18 Absatz 2 Satz 4, § 22 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 6).

Um eine möglichst zeitnahe Umsetzung des vorliegenden Beschlusses zu erreichen, nimmt der G-BA mit der Änderung in § 13 Absatz 1 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 KFE-RL die Möglichkeit auf, dass Frauen ab 70 Jahren sich selbst bei der zuständigen Zentralen Stelle oder ihrer Screening-Einheit melden können, um insbesondere die Teilnahme fortzusetzen. Nach Plenumsbeschluss im September 2023 werden die technischen Voraussetzungen zum 01.07.2024 geschaffen. Zur Umsetzung der notwendigen Softwareanpassungen bedarf es Spezifizierungen, die nach der Beschlussfassung des G-BA in den Lastenheften zur Software erstellt werden. Anschließend wird die Software entsprechend angepasst, durch die KBV zertifiziert und den Screening-Einheiten zur Verfügung gestellt. Bis dahin tritt der Beschluss des G-BA noch nicht in Kraft.

Der Routinebetrieb wird schrittweise umgestellt. Bis dahin werden die in der KFE-RL Abschnitt B III, § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung) § 20 Absatz 4 (Übersicht über falsch-positive und falsch-negative Befunde) und Absatz 5 Satz 2 (Übermittlung der Dokumentation der Fallkonferenzen an das RZ), § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 (Evaluation) geregelten Vorgaben für Frauen ab 70 Jahren mittels befristeter Übergangsregelungen ausgesetzt.

Satz 1 der Übergangsregelung betrifft Anpassungen der Softwarelösungen zur Umsetzung eines Einladungswesens auf Grundlage von Meldedaten (13 Absatz 1 Satz 1) und die Bereitstellung von Listen, Übersichten und Statistiken zur Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes, soweit diese Daten zu Frauen ab 70 Jahren beinhalten. Betroffen sind hier Übersichten über Anteile falsch-positiver und falsch-negativer Befunde gemäß § 20 Absatz 4, Listen

zu postoperativen Fallkonferenzen gemäß § 20 Absatz 5 Satz 2 und Statistiken zur Evaluation des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3. Unbenommen von dieser Übergangsregelung gelten die Vorgaben zur Bereitstellung der genannten Listen, Übersichten und Statistiken für die Gruppe der anspruchsberechtigten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren. Da bereits während der Übergangsfrist in den jeweiligen Screening-Einheiten jede Untersuchung, auch bei Frauen ab 70 Jahren, gemäß § 21 vollständig dokumentiert wird, stehen die Daten für eine spätere Evaluation unbenommen von der regelmäßigen Programmevaluation nach § 23 zur Verfügung. Eine Evaluation ausschließlich auf Grundlage von Daten von Selbsteinladerinnen würde neben den oben genannten Gründen zu einem Selektionsbias führen.

Satz 2 der Regelung stellt darauf ab, dass Statistiken und Übersichten, welche bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der internen (§ 20 Absatz 4) und externen Qualitätssicherung (§ 20 Absatz 5 Satz 2) sowie bei (Re-)Zertifizierungen der Screening-Einheiten (§ 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4) herangezogen werden, für einen begrenzten Zeitraum unvollständig sind.

Satz 3 betrifft die Erlangung der fachlichen Qualifikation. Die fachliche Qualifikation der PVA, der befundenen Ärzte und Ärztinnen, der Ärzte und Ärztinnen, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, und diejenigen, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden und der radiologischen Fachkräfte ist in §§ 18 Absatz 6, 19 Absatz 3 mit Verweis auf Anlage 9.2. BMV-Ä mit Stand 1. Januar 2023 festgelegt. Demnach sind zur Erlangung der fachlichen Qualifikation Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten zu absolvieren. Satz 3 der Übergangsregelung ermöglicht eine Flexibilisierung der Reihenfolge und Abstände dieser Fortbildungskurse und angeleiteten Tätigkeiten. Damit wird ermöglicht, kurzfristig neue Fachkräfte in den Screening-Einheiten für die Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung zu gewinnen.

Satz 4 regelt die gesonderte Information der Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren während der Übergangszeit über das Mammographie-Screening-Programm in den Screening-Einheiten. Die Inhalte sind in der Anlage IVc geregelt (s. Kapitel 2.2.2).

Da die Softwaresysteme durch Marktteilnehmer umgesetzt werden, kann das Ende dieser Übergangsregelung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht fixiert werden, sondern bleibt einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten. In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht.

2.2.2 Anpassung der Informationsmaterialien

Aus den in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Gründen müssen in der Übergangszeit alternative Wege beschritten werden, um sicherzustellen:

- dass interessierte Frauen von 70 bis 75 Jahren von dem Mammographie-Screening-Angebot erfahren
- diese Frauen Zugang zu schriftlichen Informationen über die Untersuchungen und über Vor- und Nachteile der Teilnahme erhalten, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.
- in den Screening-Einheiten auf Wunsch der Frau eine Aufklärung durchgeführt wird.

Diese Anforderungen sollen wie folgt umgesetzt werden.

2.2.2.1 Informationen über die Ausweitung des Angebots

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie betreiben eine geeignete Öffentlichkeitsarbeit zu den Änderungen der Richtlinie.

Dazu gehört eine Kurzinformation für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren:

- Diese Kurzinformation beschreibt den Ausbau des Programms, nennt die wichtigsten Vor- und Nachteile des Programms und nennt Kontaktadressen für eine Selbsteinladung.
- Diese Kurzinformation wird digital veröffentlicht und als Printprodukt zum Beispiel zur Auslage in Screening-Einheiten oder Arztpraxen zur Verfügung gestellt.
- Zur Unterstützung der Entscheidung verweist diese Kurzinformation auf die Entscheidungshilfe (siehe Abschnitt 2.2.2.2).
- Das Einladungsschreiben wird um einen Abschnitt erweitert, sodass insbesondere Frauen in der Altersgruppe 68 und 69 Jahre, die ihre letzte Einladung erhalten, vom Ausbau und einer verlängerten Teilnahmemöglichkeit erfahren.
- Aufgrund der Erweiterung wird das Einladungsschreiben umstrukturiert.

2.2.2.2 Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe wird an die Erweiterung der oberen Altersgrenze angepasst. In der Übergangszeit umfasst die Anpassung nur redaktionelle Änderungen, es findet im Anschluss der Übergangsphasen eine inhaltliche Anpassung statt.

Für die Übergangsphase findet aus folgenden Gründen keine inhaltliche Anpassung statt:

Das IQWiG und das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gehen in ihren wissenschaftlichen Bewertungen⁹ der Erweiterung der Altersgrenzen davon aus, dass die Größenordnung der Effekte insbesondere auf Brustkrebsmortalität und Überdiagnosen beim Screening von 70 bis 74-Jährigen in etwa derjenigen bei jüngeren Altersgruppen entsprechen. Für einen konsistenten Effekt spricht auch, dass 65- bis 69-jährige Frauen in den 1980-er Jahren in Gesundheitszustand und Lebenserwartung heutigen 70- bis 74-jährigen Frauen entsprechen. Im BfS-Bericht wird ergänzend zu den Altersgrenzen noch ausgeführt, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nimmt mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spielt für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle.

Die Schätzungen sind allerdings mit größeren Unsicherheiten behaftet. Das IQWiG hat im Abschlussbericht S21-01 keine ausreichende Grundlage gesehen, die Effekte für Frauen zwischen 70 und 74 quantifizieren zu können.

Das BfS geht nachvollziehbarerweise davon aus, dass eine potenzielle Ausweitung der Altersgrenze primär Frauen betrifft, die bereits in vorher am Mammographie-Screening-Programm teilgenommen haben.

Diese Annahme ist zentral für die Ableitung und Kommunikation der Vorteile, Nachteile und Unsicherheiten: Brustkrebsentdeckungsrate und Bilanz von Nutzen (Mortalitätsreduktion) und Schaden (Überdiagnosen) unterscheiden sich erheblich für Frauen, die mit 70 zum ersten Mal an einer Mammografie-Untersuchung teilnehmen (und dann nur über maximal 3 Screeningrunden) im Vergleich zu Frauen, die bereits regelmäßig teilgenommen haben.

Bereits in der vorliegenden Form adressiert die Entscheidungshilfe die Unsicherheit zu Nutzen und Schaden der Teilnahme ausdrücklich. Das geschieht einerseits sprachlich, aber insbesondere auch durch die Quantifizierung der Schätzungen zu Mortalitätsreduktion und Überdiagnosen durch Spannen¹²:

- Für die Verringerung der Brustkrebssterblichkeit liegt die Spanne bei einer 20-Jährigen Teilnahme zwischen 2 und 6 pro 1000 Frauen.
- Für Überdiagnosen liegt die Spanne zwischen 9 und 12 pro 1000 Frauen.

Für bisherige Teilnehmerinnen werden die in der Entscheidungshilfe kommunizierten breiten Spannen als ausreichend eingeschätzt, auch die Unsicherheit der verlängerten Teilnahme für maximal drei weitere Screeningrunden abzudecken. Die bisher verwendete Entscheidungshilfe ist mit redaktionellen Anpassungen weiterhin eine geeignete Information zur Unterstützung der informierten Entscheidung.

2.3 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.3.1 Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV

In Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes am 31. Dezember 2018 hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) gemäß § 84 Absatz 2 StrSchG eine Rechtsverordnung zur Zulassung der Brustkrebs-Früherkennung (BrKrFrühErkV) mit Datum vom 17. Dezember 2018 erlassen.

Der G-BA hat gemäß § 25 Absatz 4a SGB V zu prüfen, ob sich aus der BrKrFrühErkV Änderungsbedarf für die KFE-RL ergibt.

Folgende Änderungen für die KFE-RL sind im Zuge dieser Beschlussfassung geplant:

In § 9 Absatz 3 sowie § 23 Absatz 2 KFE-RL werden die gesetzlichen Grundlagen aktualisiert und statt der vormaligen Röntgenverordnung die nun geltende BrKrFrühErkV aufgenommen.

Inhaltlich wird in § 14 Absatz 2 die Vorgabe aus § 4 Nummer 2 BrKrFrühErkV umgesetzt, dass die ärztliche Person,

KBV, GKV-SV	PatV
die das Aufklärungsgespräch durchführt,	die das Beratungs- und Aufklärungsgespräch durchführt,

die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.

KBV, GKV-SV	PatV
Insbesondere kommen für die Aufklärung die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.	Insbesondere kommen für die Beratung und Aufklärung die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.

Weiterhin wird in § 16 Absatz 2 (neu) die Vorgabe aus § 5 Absatz 1 Nummer 3 BrKrFrühErkV aufgenommen, dass Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, bei der Befundung einzubeziehen sind.

¹² Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

2.3.2 Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL

In § 9 der KFE-RL (Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings) wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening entwickelt wurden. Die dort bei der Implementierung seinerzeit zu Grunde gelegte erwähnte Version der europäischen Leitlinie gilt zwischenzeitlich nicht mehr. Die aktuell geltenden Leitlinien werden von der ECIBC als sogenannte Living Guidelines veröffentlicht². Die KFE-RL wird in § 9 Absatz 3 angepasst, um klarzustellen, dass seit der ersten Fassung der jeweils aktuelle Wissensstand aus den europäischen Leitlinien in der KFE-RL umgesetzt wurde und weiterhin wird.

Der § 23 Absatz 2 KFE-RL wird der aktuellen Rechtslage angepasst. In dieser Regelung wurden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm mit bundesweiter Implementierung des Mammographie-Screening-Programms dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der nicht mehr geltenden Röntgenverordnung (RöV), der seinerzeit die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellte, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

Mit Inkrafttreten des § 84 Absatz 2 Satz 1 Strahlenschutzgesetz (StrSchG) ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, welche Früherkennungsuntersuchung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist.

Mit dieser neuen gesetzlichen Regelung ist die rechtfertigende Indikation aufgrund der Vermutungsregelung in § 1 Absatz 4 BrKrFrühErkV nicht mehr erforderlich und damit hat der Programmverantwortliche Arzt oder die Programmverantwortliche Ärztin auch nicht mehr den Nutzen der Röntgenuntersuchung individuell festzustellen. Dennoch gilt weiterhin das Ziel der Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm, auch mit Blick auf die noch laufende Mortalitätsevaluation, deren Ergebnisse voraussichtlich im Jahr 2025 vorliegen werden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlusssentwurf wie folgt geändert:

	Änderung im BE zur KFE-RL	Begründung in Auswertungstabelle der ZD ¹³
1.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>Folgende Sätze „³Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. ⁴Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“</p> <p>werden durch folgende Sätze ersetzt:</p> <p>„... ³Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.⁴Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsbeurteilung weitergeleitet...“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 4</p> <p>Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 55</p>
2.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 7</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>„¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht.“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 2</p>

¹³ Abschnitt B-6.1 und 6.2. in der Zusammenfassenden Dokumentation

3.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise wird im <i>BE § 14 Abs. 2</i> folgender- maßen angepasst:</p> <p>„... mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 6,10
4.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE § 17 Abs. 1 Satz 1</i> fol- gende Änderung vorgenommen:</p> <p>„ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 3“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 8
5.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise zur Streichung von § 23 Absatz 2, wird im <i>BE § 23 Absatz 2</i> nicht gestrichen und fol- gendermaßen angepasst:</p> <p>„Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend über- prüft werden kann, inwieweit der gesundheitli- che Nutzen gemäß dem seinerzeit geltenden § 23 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung (RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungspro- gramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellte, er- reicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs- Mortalität durch das Screening-Programm).“</p> <p>Die Tragenden Gründe werden in Abschnitt 2.3.2 angepasst.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 14, 15
6.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa</i> (<i>Einladungsschreiben</i>), <i>IVb (Entscheidungshilfe)</i> und <i>IVc (Infoblatt)</i> folgendes Wort ergänzt:</p> <p>„Das Mammographie- Screening- Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet:</p>	Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58
7.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE Anlage IVc (Infoblatt)</i>, S. 43 folgendes Wort angepasst:</p> <p>Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und da- nach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 32

8.	<p>Die Zahl der neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren beträgt 2,5 Millionen Frauen.</p> <p>Eine Vereinheitlichung der Angaben im Informationsmaterial und den Tragenden Gründen ist erfolgt.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 33,35
9.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa (Einladungsschreiben), IVb (Entscheidungshilfe) und IVc (Infoblatt)</i> folgender Satz angepasst:</p> <p>Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 36 Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58
10.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa (Einladungsschreiben) und IVc (Infoblatt)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 23, 25 Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt
11.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in der <i>Anlage IVb (Entscheidungshilfe)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Seite 3 der Broschüre: TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN Derzeit wird das Mammographie-Screening-Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. [...]</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 26 Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt

	Seite 5 der Broschüre oben: WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH? Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.	
--	---	--

Position Patientenvertretung (Stand: 03. August 2023):

	Änderung im BE	Begründung in Auswertungstabelle der ZD
1.	Folgende Änderung im BE § 14 Abs. 2 werden vorgenommen: „Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs [...]“	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 5,7

Aufgrund der vorgetragenen Argumente in den mündlichen Stellungnahmen ergab sich keine weitere Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren wird eine bestehende Informationspflicht in Bezug auf die Anzahl anspruchsberechtigter Frauen ausgedehnt. Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 21 KFE-RL dokumentieren, entsteht somit ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand.

Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa 2,5 Millionen Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten¹⁴. Laut Jahresbericht Evaluation 2019 nehmen rund 50 % der eingeladenen Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Für die Einordnung des für die Dokumentation erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für die positive als auch negative Befundung jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese geht die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit unauffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 0,82 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 0,39 Euro und die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit auffälligem Untersuchungsergebnis mit einem

¹⁴ Vgl. hierzu: Statistisches Bundesamt (Destatis), 2023: Tabelle 12411-0007 Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität, Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2021) unter <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>, Abruf: 26.07.2023

zeitlichen Aufwand von 11,28 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 6,08 Euro einher.

Unter Berücksichtigung, dass etwa 970 von 1.000 Frauen nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund und 30 von 1.000 Frauen einen auffälligen Befund erhalten, ist davon auszugehen, dass Ärztinnen und Ärzte mit Dokumentation unauffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 472.875 Euro (0,39 Euro x 1.212.500) und mit Dokumentation auffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 228.000 Euro (6,08 Euro x 37.500) entstehen.

Somit entstehen mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 350.438 Euro.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening (§ 135 SGB V)
22.04.2021	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens
22.04.2021	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MedizinproduktHersteller
22.04.2021	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Evidenzbewertung
25.08.2022	UA MB	Annahme des IQWiG-Abschlussberichtes als eine Beratungsgrundlage
08.12.2022	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Überarbeitung der Informationsmaterialien
27.04.2023	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.07.2023	UA MB	Anhörung
24.08.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
21.09.2023	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.2023		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.2023		Inkrafttreten

6. Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Erweiterung der Anspruchsberechtigung für eine Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm für Frauen von 70 bis 75 Jahren. Damit ist der erste Schritt zum Beratungsverfahren der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm abgeschlossen. Im Zuge der Erweiterung der oberen Altersgrenze werden die Informationsmaterialien mit Hinweisen zur Ausweitung des Programms ergänzt. Zudem wurden Regelungen für Übergangslösungen zum Einladungswesen für einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms getroffen.

Mit den weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Anpassungen vorgenommen, die aus gesetzlichen Änderungen resultieren und die wissenschaftlichen Grundlagen des Mammographie-Screenings aktualisieren.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT	Glinkastraße 35, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT	11055 Berlin
TEL	+49 (0)30 18 441-4514
FAX	+49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL	213@bmg.bund.de
INTERNET	www.bundesgesundheitsministerium.de

Ausschließlich per Fax: 030 - 275838105

Berlin, 6. November 2023
AZ 213 – 21432 – 03

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 21. September 2023
hier: Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm
sowie weitere Änderungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 21. September 2023 über eine
Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie- Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. September 2023 beschlossen, die Krebsfrüherkennungsrichtlinie in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BAnz AT 27.08.2020 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In Kapitel A § 1 Absatz 2 Buchstabe a) werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.
 2. Kapitel B Abschnitt III wird wie folgt geändert:
 - a) § 9 Absatz 3 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „European guidelines for quality assurance in mammography screening‘, Third Edition,“ durch die Wörter „einschlägigen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen“ ersetzt.
 - bb) In Satz 1 werden nach den Wörtern „entwickelt wurden“ die Wörter „und werden“ eingefügt.
 - cc) In Satz 2 wird nach den Wörtern „durch Mammographie-Screening (Früherkennungsprogramm) sind“ das Wort „insbesondere“ eingefügt.
 - dd) In Satz 2 wird das Wort „Röntgenverordnung“ durch die Wörter „Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung“ ersetzt.
 - b) In § 10 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „Alter von 75 Jahren“ ersetzt.
 - c) § 11 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Einwohnern“ durch das Wort „Einwohnende“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
 - cc) In Absatz 4 Satz 3 werden nach den Wörtern „auch von zwei“ die Wörter „oder drei“ eingefügt.
 - d) § 13 wird wie folgt geändert:

- aa) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres“ durch die Wörter „im Alter zwischen 50 und 75 Jahren“ ersetzt.
 - bb) Dem Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann. Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsberechtigung weitergeleitet.“
 - cc) In Absatz 7 Satz 1 werden nach den Wörtern „nicht eingeladen werden“ die Wörter „oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben“ eingefügt.
- e) § 14 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abschnitt B. III.“ durch die Angabe „Abschnitt B III“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „der Entscheidungshilfe nicht in seinem wesentlichen Inhalt verändert wird“ durch die Wörter „die Entscheidungshilfe nicht in ihren wesentlichen Inhalten verändert werden“ ersetzt.
 - cc) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zu informieren, wie auch über die Möglichkeit, auf dieses Gespräch zu verzichten.“
- f) § 16 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 3 wird das Wort „Befundern“ durch die Wörter „befundenden Ärztinnen oder Ärzten“ ersetzt.
 - bb) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, sind bei der Befundung einzubeziehen.“
 - cc) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.
- g) § 17 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „2“ durch die Angabe „3“ ersetzt.
 - bb) In Absatz 2 werden nach den Wörtern „der Pathologin oder dem Pathologen,“ die Wörter „die oder“ eingefügt.
- h) § 18 wird wie folgt geändert:
- aa) In Absatz 2 Satz 2 wird nach den Wörtern „auch die fachliche“ das Wort „ärztliche“ eingefügt und werden die Wörter „des Arztes“ gestrichen.
 - bb) In Absatz 2 Satz 4 werden nach den Wörtern „durch zwei“ die Wörter „oder drei Ärztinnen oder“ eingefügt.
 - cc) In Absatz 3 Satz 3 werden nach den Wörtern „bei der Auswahl“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.

- dd) In Absatz 4 Buchstabe a werden nach den Wörtern „den persönlichen Voraussetzungen“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.
- ee) In Absatz 5 Satz 1 wird das Wort „Bewerbern“ durch die Wörter „sich Bewerbenden“ ersetzt.
- ff) In Absatz 5 Satz 2 werden nach den Wörtern „sind die persönliche Qualifikation“ die Wörter „der Bewerberin oder“ eingefügt.
- gg) In Absatz 6 Satz 3 und in Absatz 8 wird jeweils die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
- i) In § 19 Absatz 3 wird die Angabe „18. Januar 2017“ durch die Angabe „1. Januar 2023“ ersetzt.
- j) In § 22 Absatz 2 Satz 3 und in Absatz 3 Satz 6 wird jeweils das Wort „beiden“ gestrichen.
- k) § 23 wird wie folgt geändert:
 - aa) Absatz 2 wird wie folgt gefasst: „Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesundheitlichen Nutzen überprüft werden kann.“
 - bb) In Absatz 9 Satz 3 werden nach den Wörtern „und die Anschrift“ die Wörter „der Ärztin oder“ eingefügt, die Wörter „oder der Ärztin“ gestrichen sowie das Wort „Ärzte“ durch die Wörter „Ärztin oder Arzt“ ersetzt.
 - cc) In Absatz 9 Satz 4 werden nach den Wörtern „und die Anschrift“ die Wörter „der meldenden Ärztin oder“ eingefügt und nach den Wörtern „des meldenden Arztes“ werden die Wörter „oder der meldenden Ärztin“ gestrichen.
 - dd) In Absatz 9 Satz 5 wird nach den Wörtern „einschließlich der Mammographien über“ die Wörter „die meldende Ärztin oder“ eingefügt und nach den Wörtern „den meldenden Arzt“ werden die Wörter „oder die meldende Ärztin“ gestrichen.
- l) Ein neuer § 23a [nicht belegt] wird eingefügt:
„§ 23a [nicht belegt]“
- m) Ein neuer § 23b wird eingefügt:
„§ 23b Übergangsregelungen

Die in Abschnitt B III Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 geregelten Vorgaben werden für Frauen ab dem Alter von 70 Jahren ausgesetzt. Die Beurteilung der Übersichten, Dokumentationen und Auswertungen gemäß § 20 Absatz 4 und Absatz 5 Satz 2, § 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4 erfolgt unter Berücksichtigung von Satz 1. Zeitabstände und Abfolge der Vorgaben zur Erlangung der fachlichen Qualifikation gemäß § 18 Absatz 6 Satz 3, § 19 Absatz 3 in Verbindung mit § 5 Absatz 5 Buchstabe e Satz 2 und Absatz 7, § 24 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe d Satz 4, § 25 Absatz 2 Buchstabe b Satz 2, Buchstabe c Satz 2, Buchstabe e, § 27 Absatz 3 Buchstabe b Satz 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 1. Januar 2023 werden vorübergehend ausgesetzt. Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt hat sicherzustellen, dass insbesondere Frauen zwischen 70 und 75 auf ein Informationsschreiben (siehe Anlage IVc) über die Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für diese Altersgruppe zugreifen können.“

3. Die Anlage IVa wird wie folgt geändert:

- a) Im ersten Satz wird die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.
- b) Nach der ersten Seite wird eine neue zweite Seite eingefügt:

„Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.

Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Röntgen-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus.

[----- Ende zweite Seite -----]“

- c) Die bisherige Seite zwei wird Seite drei.
- d) Die bisherige Seite drei wird Seite vier.
- e) Nach dem Absatz „Datenschutz“ wird auf der neuen Seite 3 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende dritte Seite -----]“

- f) Nach dem letzten Absatz wird auf der neuen Seite 4 in einer neuen Zeile eingefügt:

„[----- Ende vierte Seite -----]“

4. Die Anlage IVb wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Überschrift „WARUM WIRD MIR EINE MAMMOGRAPHIE ANGEBO-TEN?“ wird im darauffolgenden Satz die Angabe „69“ durch die Angabe „75“ ersetzt.

- b) Vor der Überschrift „WAS GESCHIEHT, WENN ICH NICHT TEILNEHME?“ wird folgender Abschnitt eingefügt: „TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN

Derzeit wird das Mammographie-Screening-Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Nähere Informationen erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in den Screening-Einheiten oder auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus.“

- c) Vor der Überschrift „WAS GESCHIEHT BEI DER MAMMOGRAPHIE“ wird folgender Abschnitt eingefügt: „WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH?
Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.“
- d) Nach der Überschrift „WIE HÄUFIG IST BRUSTKREBS?“ wird nach dem 1. Satz folgender Satz eingefügt: „Insgesamt sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs.“.
- e) Vor dem Satz „Das Brustkrebsrisiko hängt auch von anderen Faktoren ab.“ wird folgender Satz gestrichen: „Im Laufe des Lebens sterben etwa 35 von 1000 Frauen an Brustkrebs“.
- f) Nach den Überschriften „In Zahlen: Heilungschancen“ und „In Zahlen: Risiko von Überdiagnosen“ werden im darauffolgenden Satz die Wörter „zwischen 50 und 69 Jahren“ durch die Wörter „etwa 20 Jahre lang“ ersetzt.
- g) Nach der Überschrift „WIE HOCH IST DIE STRAHLENDOSIS?“ wird im letzten Satz nach den Wörtern „einen Zeitraum von“ das Wort „etwa“ eingefügt.
- h) Die Überschrift „WENN ICH 20 JAHRE REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ wird durch die Überschrift „WENN ICH ETWA 20 JAHRE LANG REGELMÄSSIG TEILNEHME: WAS KANN ICH ERWARTEN?“ ersetzt.
- i) Unter der Überschrift „QUELLEN“ werden folgende Wörter gestrichen: „Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening: Rapid Report; Auftrag P14-02. 20.03.2015 (die für die Entscheidungshilfe verwendeten Studien sind in Tabelle 7, Seite 48 abgebildet).
Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland: Evaluationsbericht 2013. Berlin, Juni 2016.
Robert Koch Institut (RKI). Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes: Krebs in Deutschland 2011/2012. 10. Ausgabe. Berlin, 2015.“

5. Nach der Anlage IVb wird eine neue Anlage IVc „Mammographie-Screening Ausweitung des Programms für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren“ eingefügt:

„Das Mammographie-Screening-Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet: Bisher konnten Frauen zwischen 50 und 69 Jahren alle zwei Jahre teilnehmen. Nun ist eine Teilnahme bis zum Alter von 75 Jahren möglich.“

ÄNDERN SICH DIE VOR- UND NACHTEILE DES SCREENINGS BEI EINER LÄNGEREN TEILNAHME?

Das lässt sich auf Basis der bisherigen Studien nur grob abschätzen: Danach ändert sich wenig an den Vor- und Nachteilen. Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und danach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.

- Ein wichtiger Vorteil sind bessere Heilungschancen: Die Mammographie kann Brustkrebs im Frühstadium entdecken. Durch eine frühere Behandlung sinkt das Risiko, an Brustkrebs zu sterben.

- Ein wichtiger Nachteil sind Überdiagnosen: Die Mammographie kann zu unnötigen Brustkrebs-Diagnosen führen. Diese können unnötige Behandlungen wie Operationen und Bestrahlungen zur Folge haben.

WERDE ICH JETZT AUCH IM ALTER ZWISCHEN 70 UND 75 EINGELADEN?

Noch nicht. Die Ausweitung betrifft etwa 2,5 Millionen Frauen und braucht Zeit. Bis Frauen ab 70 Jahren routinemäßig Termine für eine Mammographie-Untersuchung angeboten werden können, sind umfangreiche Vorbereitungen nötig.

Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden.

Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.

WO ERHALTE ICH WEITERE INFORMATIONEN?

In einer Entscheidungshilfe sind

- das Programm zur Früherkennung,
- der Ablauf der Untersuchung und
- die Vor- und Nachteile der Früherkennung

beschrieben. Sie können die Entscheidungshilfe über diesen QR-Code abrufen.

Nähere Informationen zur Terminabsprache erhalten Sie bei den Zentralen Stellen oder in den Screening-Einheiten.

Kontakt-Adressen finden Sie auf der Webseite www.g-ba.de/mammographie-screening-70plus und unter diesem QR-Code.

Quellen: IQWiG. Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screeningprogramm. S21-01 (2021)“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch zum 1. Juli 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL):
Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-
Screening-Programm sowie weitere Änderungen

Vom 21. September 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren	3
2.1.1	Evidenzgrundlagen der Entscheidung	3
2.1.1.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.1.1.2	Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022 ⁵	4
2.1.1.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022 ⁴	6
2.1.2	Bewertung durch den G-BA	7
2.2	Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze	8
2.2.1	Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs	8
2.2.2	Anpassung der Informationsmaterialien	10
2.2.2.1	Informationen über die Ausweitung des Angebots	10
2.2.2.2	Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe	11
2.3	Diverse weitere Richtlinienänderungen	12
2.3.1	Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV	12
2.3.2	Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	17
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit	18

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt. Die bisherigen Altersgrenzen (50 bis 69 Jahre) und fachlichen Inhalte des deutschen Mammographie-Screening-Programms orientieren sich an entsprechenden Empfehlungen europäischer Leitlinien aus dem Jahr 2001¹.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die Altersgrenzen im Mammographie-Screening werden vom G-BA gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 25 Absätze 2 und 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch überprüft. Der G-BA nimmt damit entsprechende positive Empfehlungen der aktualisierten europäischen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)“² zum Anspruchsalter bei Frauen von 70 bis 74 Jahren (obere Altersgrenze) und bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (untere Altersgrenze) auf. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer Evidenzbewertung als Grundlage für eine Überprüfung von beiden Altersgrenzen beauftragt.

Diese aktualisierten EU-Empfehlungen wurden auch im Rahmen der strahlenrechtlichen Zulassung des Mammographie-Screening-Programms aufgegriffen, die das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) gemäß Strahlenschutzgesetz verantwortet. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat eine wissenschaftliche Nutzen-Risiko-Bewertung für die Früherkennung von Brustkrebs mittels Röntgenmammographie für diese Früherkennungsuntersuchung bei Frauen ab 70 Jahren durchgeführt und veröffentlicht³.

Für die Frauen der unteren Altersgrenze hat die wissenschaftliche Nutzen-Strahlenrisiko-Bewertung im BfS begonnen⁴. Tritt möglicherweise eine auf dieser Bewertung basierenden erneut geänderte Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) und damit die strahlenschutzrechtliche Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenmammographie zur Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen von 45 bis 49 Jahren in Kraft, prüft der G-BA, ob das Mammographie-Screening auch in dieser Altersgruppe zu Lasten der Krankenkasse zu erbringen ist.

Darüber hinaus hat der G-BA zu prüfen, ob sich aus gesetzlichen Änderungen Anpassungsbedarf für die in der KFE-RL geregelten Anforderungen an das Mammographie-Screening ergibt. Aus der – auf Grundlage von § 84 Absatz 2 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) – bereits am 17. Dezember 2018 in Kraft getretenen BrKrFrühErkV ergeben sich weitere erforderliche Anpassungen (siehe Abschnitt 2.2).

1 The National Cancer Screening Service Board. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2008. Third Edition.

2 European Commission Initiative on Breast Cancer. European guidelines on breast cancer screening and diagnosis 2022 [https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/ecibc/european-breast-cancer-guidelines Letzter Zugriff: 21.04.2023]

3 Bundesamt für Strahlenschutz. Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren 2022 [https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/suchergebnis?6. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

4 https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html [Letzter Zugriff: 21.04.2023]

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren

Bisher haben Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren den zweijährlichen Anspruch, am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen. Gestützt auf vorliegender Evidenz sieht der G-BA es als vertretbar an, diese Altersgrenze auf 75 Jahren nach oben zu erweitern. Im Zuge dieser Erweiterung werden die Informationsmaterialien (Einladungsschreiben und Entscheidungshilfe) angepasst. Zudem sind Regelungen für eine Übergangslösung insbesondere für das Einladungswesen, einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms zu treffen.

2.1.1 Evidenzgrundlagen der Entscheidung

2.1.1.1 Medizinischer Hintergrund⁵

Brustkrebs oder Mammakarzinom (ICD-10 C50) bezeichnet eine bösartige Neubildung der Brustdrüse. Die Internationale Agentur für Krebsforschung (IARC) schätzte, dass im Jahr 2020 weltweit bei Frauen Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung unter allen Krebsneuerkrankungen (ausgenommen nicht melanotischer Hautkrebs) war und die häufigste Krebstodesursache darstellte. Dies trifft laut Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD)⁶ am Robert Koch-Institut (RKI) zufolge auch für Frauen in Deutschland zu. Bekannte Faktoren, die das Erkrankungsrisiko für Brustkrebs beeinflussen, sind das Alter, Hormone (z. B. Alter bei der 1. Regelblutung, Anzahl der Geburten, Alter bei der 1. Geburt, Hormonersatztherapie in oder nach den Wechseljahren), vorherige Brustkrebserkrankung und gutartige Brustveränderungen. Auch die Brustdichte wird als unabhängiger Risikofaktor beschrieben. Darüber hinaus geht eine höhere Brustdichte mit der Abnahme der Sensitivität und Spezifität der Mammographie einher. Neben den allgemeinen Faktoren haben Frauen, bei denen eine familiäre Belastung oder eine genetische Disposition für Brustkrebs vorliegt, ein spezifisch erhöhtes Risiko an Brustkrebs zu erkranken.

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein bundesweites Angebot zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen in Deutschland. Hierbei wird allen Frauen einer bestimmten Altersgruppe in festgelegten Abständen eine Untersuchung der Brust mittels Röntgen per Einladungsschreiben angeboten. Bei einem auffälligen Screeningbefund erfolgen weitere Untersuchungen zur Abklärung. Reicht eine Ultraschalluntersuchung oder eine erneute Mammographie nicht aus, um den Krebsverdacht auszuschließen, wird die Entnahme einer Gewebeprobe (Biopsie) aus der Brust empfohlen. Das Ziel des Mammographie-Screenings ist es, durch ein frühzeitiges Erkennen der Krebserkrankung die Heilungschancen zu verbessern, wobei weniger belastende Therapieoptionen aufgrund des früheren Tumorstadiums möglich sind. Gleichzeitig kann das Screening auch zu falsch-positiven Befunden und somit zu unnötigen Biopsien führen. Bei einem Teil der Brustkrebsdiagnosen handelt es sich um Überdiagnosen. In diesem Fall sind dies Diagnosen krebsartiger Veränderungen, die ohne Screening nicht entdeckt und

⁵ Die Text für diesen Abschnitt wurde wörtlich aus dem IQWiG-Abschlussbericht S21-01 unter Weglassung der Literaturverweise übernommen. Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

⁶ Zentrum für Krebsregisterdaten. Brustkrebs (Mammakarzinom) 2022 [https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Brustkrebs/brustkrebs_node.html]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

auffällig geworden wären. Die sich dieser Überdiagnose anschließende Behandlung ist dementsprechend eine unnötige Behandlung. Wie Überdiagnosen kann auch die Diagnose eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) infolge einer Mammographie unnötige Behandlungen zur Folge haben. Das DCIS, welches ein sehr unterschiedliches Malignitätspotenzial aufweist, gilt als eine Brustkrebsvorstufe. Ob sich aus einem DCIS tatsächlich ein invasiver Brustkrebs entwickelt, kann aber nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten, soll nach aktueller Empfehlung der deutschen „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“⁷ die weiterführende Therapie der Patientinnen mit auffälligen Biopsien in zertifizierten Brustzentren erfolgen. Sollte die Malignität der Probe pathologisch bestätigt werden, gibt es neben einer Operation verschiedene Therapiemöglichkeiten wie Bestrahlung, Hormon- und Chemotherapie. Dabei ist für alle nicht fortgeschrittenen Brustkrebskarzinome die vollständige Entfernung des Tumors Basis der Therapie.

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening auf der Grundlage europäischer Leitlinien in die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über die Früherkennung von Krebserkrankungen aufgenommen. Im Jahr 2005 startete schrittweise das nationale Screeningprogramm. In Deutschland wird aktuell jede Frau im Alter zwischen 50 und 69 Jahren – sofern sie der Einladung nicht widersprochen hat – alle 2 Jahre zur Teilnahme am Mammographie-Screening eingeladen. Nach den aktuellen Leitlinien der „European Commission Initiative on Breast Cancer“² wird ein Mammographie-Screening zusätzlich für Frauen im Alter zwischen 45 und 49 Jahren, bei denen kein Verdacht auf Brustkrebs besteht und die ein durchschnittliches Brustkrebsrisiko aufweisen, empfohlen, ebenso wie für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren. Für Frauen unter 45 Jahren wird kein Screening empfohlen, für Frauen über 74 Jahren gibt es aktuell keine Empfehlung für oder gegen ein Screening.

2.1.1.2 Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022⁵

Im IQWiG-Abschlussbericht S21-01 wurde die Fragestellung bearbeitet, ob und in welchem Maße auch Frauen zwischen 45 und 49 Jahren beziehungsweise Frauen, die 70 Jahre und älter sind, von einem Mammographie-Screening profitieren können.

Da der G-BA in einem ersten Schritt zu der oberen Altersgrenze entscheidet, werden im Folgenden die Ergebnisse des Nutzenberichtes zu diesem Anwendungsgebiet dargestellt.

Eingeschlossene Studien

Es wurden insgesamt für die Fragestellung relevante 9 Studien eingeschlossen, von denen 3 identifiziert wurden, in denen Frauen ab 70 Jahren eingeschlossen wurden. Diese 3 Studien bezogen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung.

Die **Studie AgeX Pilot**⁸ ist eine multizentrische Cluster-RCT mit 6 Brustkrebseinheiten im Vereinigten Königreich. Die Pilotstudie schloss zwischen Juni 2009 und Mai 2010 Frauen von 47 bis 49 Jahren und von 71 bis 73 Jahren ein. Die Screeningphase dauerte nur 12 Monate, da es sich im Wesentlichen um eine Machbarkeitsstudie handelte. Entsprechend wurden auch keine Mortalitätsdaten erhoben, und es erfolgte auch keine Nachbeobachtung über die Screeningphase hinaus. In der Screeninggruppe erhielten die 70- bis 73-jährigen jeweils 1 Screening zusätzlich zum nationalen Screeningprogramm, das zwischen 50 und 70 Jahren angeboten wird.

7 Deutsche Krebsgesellschaft e.V.; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms; AWMF Register Nummer: 032 – 045OL 2012. [<https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/mammakarzinom/>. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

8 Moser K, Sellars S, Wheaton M, Cooke J, Duncan A, Maxwell A, et al. Extending the Age Range for Breast Screening in England: Pilot Study to Assess the Feasibility and Acceptability of Randomization. *Journal of Medical Screening*. 2011;18(2):96-102.

Die **Malmö-Studie**⁹ umfasst 2 Studienkollektive, die nach demselben Studienprotokoll rekrutiert wurden: Die erste Mammographie Screening Trial (MMST 1) startete 1976 und schloss Frauen ein, die bei der Rekrutierung zwischen 45 und 70 Jahre alt waren. Die Einteilung in Altersgruppen basierte in einer der Auswertungen auf dem exakten Alter bei der Randomisierung (anstatt auf dem Geburtsjahrgang), daher waren separate Daten für 70-jährige Frauen verfügbar, sodass die Studie sowohl für untere als auch für die obere Altersgruppe herangezogen werden konnte. Die Screeningphase dauerte im Mittel 8,8 Jahre, bezogen auf die gesamte Studienpopulation (MMST 1 und 2). Die Frauen erhielten in der Zeit bis zu 9 (MMST 1) bzw. im Mittel 5 (MMST 2) Screenings bei einem Screeningintervall zwischen 1,5 und 2 Jahren. Die 70-jährigen Frauen erhielten maximal 6 Screenings. Separate Angaben zu den Screeningparametern für die beiden für den vorliegenden Bericht relevanten Altersgruppen waren nicht verfügbar.

Die **Cluster-RCT Swedish Two County**¹⁰ rekrutierte ab 1977 Frauen in Kopparberg (Dalarna) und Östergötland und wertete Ergebnisse von Frauen zwischen 40 und 74 Jahren aus. Die Studie wird somit sowohl für die obere als auch für die untere Altersgrenze herangezogen. Die Screeningphase dauerte zwischen 6 und 8 Jahre, und währenddessen erhielten die 40- bis 49-jährigen Frauen 4, die 70- bis 74-jährigen Frauen 2 Screeningrunden. Das geplante Screeningintervall betrug je nach Alter 2 oder 3 Jahre. Bei den Frauen von 40 bis 49 Jahren ergab sich im Mittel ein Screeningintervall von 24 Monaten, bei Frauen ab 50 Jahren von 33 Monaten; separate Angaben zu Frauen ab 70 Jahren waren nicht verfügbar.

Die **laufende Studie AgeX**, deren Rekrutierung im Frühjahr 2020 beendet wurde, lässt Mitte der 2020er Jahre weitere aussagekräftige Erkenntnisse zu beiden Fragestellungen des Berichts erwarten. Sie ist die bisher größte randomisierte Studie zum Nutzen eines Screenings im Vergleich zu keinem Screening und neben der UK-Age-Studie die einzige bekannte Studie, die sich mit einer Ausweitung von Altersgrenzen eines bereits etablierten Brustkrebs-Screeningprogramms befasst. Die Studie trifft auch hinsichtlich der betrachteten Altersgruppen die Fragestellung des vorliegenden Berichts besser als die bisher eingeschlossenen Studien, allerdings weicht das in der Studie untersuchte Screeningintervall von 3 Jahren von dem in Deutschland derzeit üblichen ab. Vorliegende Untersuchungen (vgl. Abschnitt 4.5.1.1 und Abschnitt A4 [Modellierung] im IQWiG-Abschlussbericht, Analysen ECIBC) geben keinen Hinweis, dass deutlich unterschiedliche Effekte auf die brustkrebspezifische Mortalität bei unterschiedlichen Screeningintervallen zu erwarten sind.

Sobald die Studienergebnisse vorliegen, sollte daher geprüft werden, ob sie die bisherigen Empfehlungen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening bestätigen.

Auswertungsergebnisse

Ein Screening ist dann gerechtfertigt, wenn der Schaden (durch falsche Screeningbefunde und Überdiagnosen) durch den Nutzen (bessere Heilungschancen und weniger belastende Therapieoptionen durch frühzeitige Erkennung der Krankheit) mehr als aufgewogen wird. Bei der Nutzen-Schaden-Abwägung ist darüber hinaus zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse für die verschiedenen Endpunkte unterschiedlich gewichtet werden müssen.

Die vorhandenen Daten aus 3 Studien mit insgesamt rund 25 000 ausgewerteten Teilnehmerinnen beziehen sich auf Frauen bis maximal 74 Jahre zum Zeitpunkt der Randomisierung. Zur Mortalität lagen Daten von rund 18 000 Frauen vor, zu wenig für eine ausreichend genaue Schätzung des Effekts. Die Aussage zur Beleglage stützt sich daher zusätzlich auf Daten der

9 Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, et al. Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmö mammographic screening trial. *British Medical Journal*. 1988;297(6654):943-8.

10 Tabar L, Fagerberg G, Duffy SW, Day NE. The Swedish two county trial of mammographic screening for breast cancer: recent results and calculation of benefit. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 1989;43(2):107-14.

mittleren Altersgruppen, Überlegungen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse und auf die Ergebnisse der Modellierung, sodass in der Gesamtschau davon ausgegangen werden kann, dass das Screening auch in der Altersgruppe der 70- bis 74-Jährigen die brustkrebspezifische Mortalität reduziert. Diese Datenbasis erlaubt allerdings keine Abschätzung von absoluten Effekten.

Auf Basis der Studienergebnisse lässt sich außerdem nicht zeigen, dass sich das Screening auch auf die Gesamtmortalität auswirkt. Es wird davon ausgegangen, dass aufgrund anderer Todesursachen die Verringerung der Brustkrebsmortalität nicht groß genug war, um auch einen Effekt auf die Gesamtmortalität statistisch nachweisen zu können. Insgesamt spricht das Ergebnis zur Gesamtmortalität nicht gegen einen Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bezüglich der brustkrebspezifischen Mortalität.

In Bezug auf Frauen ab 70 Jahren ist insbesondere das mit dem Alter steigende Überdiagnoserisiko zu beachten, das durch konkurrierende Risiken bedingt wird. Dies gilt im besonderen Maße für Frauen mit geringerer Restlebenserwartung wegen schwerwiegender Komorbiditäten. Auch wenn zu Überdiagnosen Daten aus 1 RCT vorliegen und sich daraus ein Anhaltspunkt für einen Schaden erkennen lässt, wären weitere Daten nötig, um die Größenordnung an Überdiagnosen in dieser Altersgruppe gut beurteilen zu können. Möglicherweise wird die Studie AgeX dazu beitragen können, diese Datenlücke zu schließen.

Zu Konsequenzen aus falsch-positiven Befunden liegen Daten aus 1 Studie zur Altersgruppe von Frauen zwischen 71 und 73 Jahren vor. Diese Daten lassen ebenfalls auf einen Anhaltspunkt für einen Schaden in der Altersgruppe ab 70 Jahren schließen.

Zu Mastektomien, unerwünschten Ereignissen und gesundheitsbezogener Lebensqualität lagen keine Daten vor. Es ist davon auszugehen, dass der Effekt des Screenings auf unerwünschte Ereignisse und gesundheitsbezogene Lebensqualität im Wesentlichen durch den Endpunkt Überdiagnosen abgebildet wird.

In der Gesamtabwägung ergab sich endpunktübergreifend ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings bei 70- bis 74-jährigen Frauen. Denn es wird davon ausgegangen, dass der erwartbare Mortalitätsvorteil den erwartbaren Schaden überwiegt.

Ob ein Mammographie-Screening für diese Altersgruppe einschließlich Folgediagnostik strahlenschutzrechtlich zulässig wäre, wurde durch das BfS bewertet.

2.1.1.3 Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022⁴

Der Bewertungsbericht des BfS bezieht sich auf dieselben Studien, die bereits in die IQWiG-Bewertung des Nutzens des Mammographie-Screenings für die Frauen der oberen Altersgrenze eingeflossen sind (Andersson et al. 1988, Tabar et al. 1989).

In der zusammenfassenden Bewertung kommt das BfS – wie das IQWiG auch – zu dem Schluss, dass, obwohl die Datenlage bislang begrenzt und der statistische positive Effekt aufgrund der kleinen Zahlen nicht signifikant ist, sich dennoch Hinweise ableiten lassen, dass ein zweijährliches Mammographie-Screening bei Frauen im Alter von 70-74 Jahren die Brustkrebssterblichkeit reduzieren könnte. Wie beim IQWiG auch, hält das BfS die Annahme für plausibel, dass der Nutzen, der für Frauen mit Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesen ist, auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Das BfS argumentiert mit dem Vorteil, dass Frauen, welche eine Fortführung der Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie wünschen, diese Möglichkeit im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gegeben werden sollte, auch, um einem opportunistischen Screening keinen Vorschub zu leisten.

Wie auch im Fazit des IQWiG stellt das BfS fest, dass sich mit zunehmendem Alter auch das Risiko der Überdiagnose eines Mammakarzinoms erhöht, das z. B. aufgrund anderer Todesursachen nicht mehr klinisch bemerkt worden wäre. Bezüglich Lebensqualität und Umfang von invasiven Eingriffen sowie diesbezüglichen Komplikationen könne trotz fehlender altersspezifischer Evidenz vermutlich von einem ähnlichen Ausmaß wie bei Frauen mit Screening-Alter unter 70 Jahren ausgegangen werden. Im BfS-Bericht wird dem gegenübergestellt, dass es möglicherweise aufgrund der besseren Detektierbarkeit von Läsionen in fettreichem Brustgewebe bei älteren Frauen zu weniger falsch-positiven Befunden sowie unnötigen invasiven Abklärungsmaßnahmen kommt.

Das BfS bewertet insbesondere den Aspekt des Strahlenschutzes und den möglichen Nutzen in Relation zum Strahlenrisiko. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nehme mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spiele für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle. Um ein gewünschtes Nutzen-Risiko-Verhältnis von 10 für ein Screening von 50 bis 75 Jahren zu erhalten, sei eine Reduktion der Brustkrebsmortalität von knapp 4 % erforderlich. Dies sei vergleichbar mit dem entsprechenden Mindestwert für ein Screening von 50 bis 69 Jahre (ca. 3,5 %). Für den wohl eher unwahrscheinlichen Fall, dass eine Frau lediglich ab einem Alter von 70 Jahren am Screening teilnimmt, liege der Mindestwert unterhalb von einem Prozent. Aus Sicht des Strahlenschutzes sei daher die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Eine Reevaluation der Fragestellung dieses Berichts wird gemäß Allgemeiner Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung) regulär nach fünf Jahren durch das BfS erfolgen, im Falle substanziell neuer Erkenntnisse auch früher.

2.1.2 Bewertung durch den G-BA

Der G-BA hat hinsichtlich der Nutzenbewertung die eingeschränkte Datenlage zum Nutzen der Fortsetzung des Mammographie-Screenings für Frauen über das Alter von 69 Jahren hinaus sowie einen nicht näher bestimmbaren Schaden durch mehr Überdiagnosen in dieser Population zu betrachten.

Aus Sicht des G-BA liegt für die brustkrebspezifische Mortalität ein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Mammographie-Screenings im Vergleich zu keinem Screening bei Frauen zwischen 70 und 75 Jahren vor, so dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiegt. Diese Einschätzung basiert auf den Studienergebnissen zu dieser Altersgruppe, der Übertragbarkeit von Effekten aus angrenzenden jüngeren Altersgruppen und den bestätigenden Ergebnissen der Modellierungen aus Deutschland, die für die Bewertung des IQWiG durchgeführt wurde, sowie aus den USA.

Es ist plausibel anzunehmen, dass der bei Frauen im Screening-Alter bis 69 Jahren nachgewiesene Nutzen auch bei einem Screening nach dem 70. Geburtstag noch einige weitere Jahre besteht.

Aufgrund der Hinweise auf einen Nutzen und unter Berücksichtigung des geringen Strahlenrisikos ist aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren im Rahmen des bereits etablierten, organisierten und qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm gerechtfertigt. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden.

Der wissenschaftliche Bericht des BfS kommt ebenfalls zu dem Ergebnis, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Vorteile überwiegen. Für den Bericht wertete das BfS neun Publikationen zu zwei randomisierten kontrollierten Studien aus den 1970er Jahren aus. Die Analyse, in die Daten von knapp 20.000 Frauen im Alter von 70 Jahren und älter einfließen, konnte auch für die Altersgruppe unter 75 Jahre Hinweise auf einen Nutzen der Früherkennungsuntersuchung feststellen.

Zusammenfassend kommt das BfS zu dem Schluss, dass aus Sicht des Strahlenschutzes eine Fortführung des Mammographie-Screenings bis zum Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist, während sich für Frauen über 75 Jahre keine validen Studiendaten für eine Fortsetzung finden. Da in Deutschland seit vielen Jahren ein qualitätsgesichertes und evaluiertes Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren etabliert ist, sollte dieses unter den gleichen Regularien auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren erweitert werden.

In der Gesamtschau der wissenschaftlichen Berichte von IQWiG (Abschnitt 2.1.1.2) und BfS (Abschnitt 2.1.1.3) kommt der G-BA zu dem Schluss, dass die KFE-RL im Hinblick auf die obere Altersgrenze bis 75 Jahre unter Beibehaltung des Screening-Intervalls von zwei Jahren geändert wird.

2.2 Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze

2.2.1 Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs

Mit dem Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen (heute G-BA) vom 15. Dezember 2003 zur Implementierung des Mammographie-Screening-Programms wurde der Startschuss für den Aufbau der **komplexen Versorgungsstrukturen** sowie auch der in der KFE-RL sowie in Anlage 9.2 des BMV-Ä vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** gesetzt. Bis 2009 wurde das Programm von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) stufenweise organisatorisch aufgebaut (vergleiche Programmbeschreibung 2021¹¹, S.13ff). Seitdem werden Frauen zwischen 50 und 69 regelmäßig alle zwei Jahre per Einladungsschreiben von den sogenannten Zentralen Stellen über die Möglichkeit zur Teilnahme informiert. Zusätzlich wird den Frauen ein konkreter Terminvorschlag angeboten.

Bundesweit organisieren insgesamt 13 Zentrale Stellen das Mammographie-Screening-Programm. Die Zentrale Stelle ist auch direkte Anlaufstelle für die Frau für Terminverschiebungen, Zu- oder Absagen sowie für einen Widerspruch gegen weitere Einladungen. Die **Melddaten** einer Frau werden in den Zentralen Stellen jeweils nur für den Zeitraum der Einladung und Erinnerung gespeichert und danach gelöscht. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den insgesamt 95 Screening-Einheiten, die den Zentralen Stellen die Untersuchungskapazitäten und Öffnungszeiten ihrer Standorte melden. Eine Zentrale Stelle generiert für die jeweils aktuell anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Daten der Meldeämter Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Die **datenschutzrechtlichen Grundlagen** für Datenflüsse (u.a. den Meldedaten) sind unter anderem durch die seit 25.08.2018 anwendbare Datenschutz-Grundverordnung, durch das Bundesdatenschutzgesetz sowie Gesetze auf Landesebene geregelt.

Bei den vorgeschriebenen **Qualitätsanforderungen** ist Folgendes relevant:

11 Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening. Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2021. [https://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/KoopG_Programmbeschreibung_2021_2.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Ärztinnen, 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.

Die Erfassung der geforderten Angaben zu den Dokumentationen sowie die Abrechnung der Leistungen mit der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung erfolgen mittels spezifisch dafür entwickelter und von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierter Software (vgl. Anlage 9.2 BMV-Ä, § 32 Absatz 2).

Sowohl sämtliche **softwaregestützte Datenflüsse als auch personelle und technische Kapazitäten** für die Untersuchungen sind bislang auf den Bedarf der anspruchsberechtigten Altersgruppe von Frauen zwischen 50 bis 69 Jahren abgestimmt. Zudem ist der Zugriff auf Meldedaten für Frauen von 70 bis 75 Jahren rechtlich noch in allen Bundesländern in den jeweiligen Meldegesetzen/-vorschriften umzusetzen.

Im Jahr 2020 waren erstmalig über 6 Millionen Frauen in Deutschland gemäß den derzeit geltenden Altersgrenzen anspruchsberechtigt. Zur Umsetzung der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre ist – vergleichbar mit der seinerzeitigen Phase der bundesweiten Programmimplementierung – eine schrittweise Anpassung der bestehenden Programmstrukturen bezüglich der softwaregestützten Datenflüsse und den technischen und personellen Kapazitäten erforderlich. Mit Blick auf die erforderlichen personellen Kapazitäten wird die Richtlinie so angepasst, dass der Versorgungsauftrag nunmehr auch von bis zu drei (statt zwei) Programmverantwortlichen Ärztinnen oder Ärzten, die in einer Screening-Einheit tätig sind, übernommen werden kann (vergleiche Änderungen in § 11 Absatz 4 Satz 3, § 18 Absatz 2 Satz 4, § 22 Absatz 2 Satz 3 und Absatz 3 Satz 6).

Um eine möglichst zeitnahe Umsetzung des vorliegenden Beschlusses zu erreichen, nimmt der G-BA mit der Änderung in § 13 Absatz 1 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 KFE-RL die Möglichkeit auf, dass Frauen ab 70 Jahren sich selbst bei der zuständigen Zentralen Stelle oder ihrer Screening-Einheit melden können, um insbesondere die Teilnahme fortzusetzen. Nach Plenumsbeschluss im September 2023 werden die technischen Voraussetzungen zum 01.07.2024 geschaffen. Zur Umsetzung der notwendigen Softwareanpassungen bedarf es Spezifizierungen, die nach der Beschlussfassung des G-BA in den Lastenheften zur Software erstellt werden. Anschließend wird die Software entsprechend angepasst, durch die KBV zertifiziert und den Screening-Einheiten zur Verfügung gestellt. Bis dahin tritt der Beschluss des G-BA noch nicht in Kraft.

Der Routinebetrieb wird schrittweise umgestellt. Bis dahin werden die in der KFE-RL Abschnitt B III, § 13 Absatz 1 Satz 1 (Einladung) § 20 Absatz 4 (Übersicht über falsch-positive und falsch-negative Befunde) und Absatz 5 Satz 2 (Übermittlung der Dokumentation der Fallkonferenzen an das RZ), § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3 (Evaluation) geregelten Vorgaben für Frauen ab 70 Jahren mittels befristeter Übergangsregelungen ausgesetzt.

Satz 1 der Übergangsregelung betrifft Anpassungen der Softwarelösungen zur Umsetzung eines Einladungswesens auf Grundlage von Meldedaten (13 Absatz 1 Satz 1) und die Bereitstellung von Listen, Übersichten und Statistiken zur Qualitätssicherung und Evaluation des Programmes, soweit diese Daten zu Frauen ab 70 Jahren beinhalten. Betroffen sind hier Übersichten über Anteile falsch-positiver und falsch-negativer Befunde gemäß § 20 Absatz 4, Listen

zu postoperativen Fallkonferenzen gemäß § 20 Absatz 5 Satz 2 und Statistiken zur Evaluation des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3. Unbenommen von dieser Übergangsregelung gelten die Vorgaben zur Bereitstellung der genannten Listen, Übersichten und Statistiken für die Gruppe der anspruchsberechtigten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren. Da bereits während der Übergangsfrist in den jeweiligen Screening-Einheiten jede Untersuchung, auch bei Frauen ab 70 Jahren, gemäß § 21 vollständig dokumentiert wird, stehen die Daten für eine spätere Evaluation unbenommen von der regelmäßigen Programmevaluation nach § 23 zur Verfügung. Eine Evaluation ausschließlich auf Grundlage von Daten von Selbsteinladerinnen würde neben den oben genannten Gründen zu einem Selektionsbias führen.

Satz 2 der Regelung stellt darauf ab, dass Statistiken und Übersichten, welche bei der Beurteilung der Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten im Rahmen der internen (§ 20 Absatz 4) und externen Qualitätssicherung (§ 20 Absatz 5 Satz 2) sowie bei (Re-)Zertifizierungen der Screening-Einheiten (§ 22 Absatz 3 Satz 4 und Absatz 4) herangezogen werden, für einen begrenzten Zeitraum unvollständig sind.

Satz 3 betrifft die Erlangung der fachlichen Qualifikation. Die fachliche Qualifikation der PVA, der befundenen Ärzte und Ärztinnen, der Ärzte und Ärztinnen, die veranlasste Leistungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik erbringen, und diejenigen, die zur Teilnahme an der postoperativen Fallkonferenz ermächtigt werden und der radiologischen Fachkräfte ist in §§ 18 Absatz 6, 19 Absatz 3 mit Verweis auf Anlage 9.2. BMV-Ä mit Stand 1. Januar 2023 festgelegt. Demnach sind zur Erlangung der fachlichen Qualifikation Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten zu absolvieren. Satz 3 der Übergangsregelung ermöglicht eine Flexibilisierung der Reihenfolge und Abstände dieser Fortbildungskurse und angeleiteten Tätigkeiten. Damit wird ermöglicht, kurzfristig neue Fachkräfte in den Screening-Einheiten für die Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung zu gewinnen.

Satz 4 regelt die gesonderte Information der Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren während der Übergangszeit über das Mammographie-Screening-Programm in den Screening-Einheiten. Die Inhalte sind in der Anlage IVc geregelt (s. Kapitel 2.2.2).

Da die Softwaresysteme durch Marktteilnehmer umgesetzt werden, kann das Ende dieser Übergangsregelung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht fixiert werden, sondern bleibt einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten. In jedem Fall wird das Ende der Übergangsregelung spätestens drei Monate vor dem dann festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht.

2.2.2 Anpassung der Informationsmaterialien

Aus den in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Gründen müssen in der Übergangszeit alternative Wege beschritten werden, um sicherzustellen:

- dass interessierte Frauen von 70 bis 75 Jahren von dem Mammographie-Screening-Angebot erfahren
- diese Frauen Zugang zu schriftlichen Informationen über die Untersuchungen und über Vor- und Nachteile der Teilnahme erhalten, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.
- in den Screening-Einheiten auf Wunsch der Frau ein Beratungs- und Aufklärungsgespräch durchgeführt wird.

Diese Anforderungen sollen wie folgt umgesetzt werden.

2.2.2.1 Informationen über die Ausweitung des Angebots

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie betreiben eine geeignete Öffentlichkeitsarbeit zu den Änderungen der Richtlinie.

Dazu gehört eine Kurzinformation für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren:

- Diese Kurzinformation beschreibt den Ausbau des Programms, nennt die wichtigsten Vor- und Nachteile des Programms und nennt Kontaktadressen für eine Selbst-einladung.
- Diese Kurzinformation wird digital veröffentlicht und als Printprodukt zum Beispiel zur Auslage in Screening-Einheiten oder Arztpraxen zur Verfügung gestellt.
- Zur Unterstützung der Entscheidung verweist diese Kurzinformation auf die Entscheidungshilfe (siehe Abschnitt 2.2.2.2).
- Das Einladungsschreiben wird um einen Abschnitt erweitert, sodass insbesondere Frauen in der Altersgruppe 68 und 69 Jahre, die ihre letzte Einladung erhalten, vom Ausbau und einer verlängerten Teilnahmemöglichkeit erfahren.
- Aufgrund der Erweiterung wird das Einladungsschreiben umstrukturiert.

2.2.2.2 Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe wird an die Erweiterung der oberen Altersgrenze angepasst. In der Übergangszeit umfasst die Anpassung nur redaktionelle Änderungen, es findet im Anschluss der Übergangsphasen eine inhaltliche Anpassung statt.

Für die Übergangsphase findet aus folgenden Gründen keine inhaltliche Anpassung statt:

Das IQWiG und das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) gehen in ihren wissenschaftlichen Bewertungen⁹ der Erweiterung der Altersgrenzen davon aus, dass die Größenordnung der Effekte insbesondere auf Brustkrebsmortalität und Überdiagnosen beim Screening von 70 bis 74-Jährigen in etwa derjenigen bei jüngeren Altersgruppen entsprechen. Für einen konsistenten Effekt spricht auch, dass 65- bis 69-jährige Frauen in den 1980-er Jahren in Gesundheitszustand und Lebenserwartung heutigen 70- bis 74-jährigen Frauen entsprechen. Im BfS-Bericht wird ergänzend zu den Altersgrenzen noch ausgeführt, dass aus Sicht des Strahlenschutzes die Fortführung des Screenings bei Frauen bis zu einem Alter von 75 Jahren gerechtfertigt ist. So könnten bei einem Screening-Intervall von zwei Jahren allen Frauen ab 70 Jahren drei weitere Untersuchungen angeboten werden. Das strahlenbedingte Krebsrisiko nimmt mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich ab und spielt für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle.

Die Schätzungen sind allerdings mit größeren Unsicherheiten behaftet. Das IQWiG hat im Abschlussbericht S21-01 keine ausreichende Grundlage gesehen, die Effekte für Frauen zwischen 70 und 74 quantifizieren zu können.

Das BfS geht nachvollziehbarerweise davon aus, dass eine potenzielle Ausweitung der Altersgrenze primär Frauen betrifft, die bereits in vorher am Mammographie-Screening-Programm teilgenommen haben.

Diese Annahme ist zentral für die Ableitung und Kommunikation der Vorteile, Nachteile und Unsicherheiten: Brustkrebsentdeckungsrate und Bilanz von Nutzen (Mortalitätsreduktion) und Schaden (Überdiagnosen) unterscheiden sich erheblich für Frauen, die mit 70 zum ersten Mal an einer Mammografie-Untersuchung teilnehmen (und dann nur über maximal 3 Screeningrunden) im Vergleich zu Frauen, die bereits regelmäßig teilgenommen haben.

Bereits in der vorliegenden Form adressiert die Entscheidungshilfe die Unsicherheit zu Nutzen und Schaden der Teilnahme ausdrücklich. Das geschieht einerseits sprachlich, aber insbesondere auch durch die Quantifizierung der Schätzungen zu Mortalitätsreduktion und Überdiagnosen durch Spannen¹²:

- Für die Verringerung der Brustkrebssterblichkeit liegt die Spanne bei einer 20-Jährigen Teilnahme zwischen 2 und 6 pro 1000 Frauen.
- Für Überdiagnosen liegt die Spanne zwischen 9 und 12 pro 1000 Frauen.

Für bisherige Teilnehmerinnen werden die in der Entscheidungshilfe kommunizierten breiten Spannen als ausreichend eingeschätzt, auch die Unsicherheit der verlängerten Teilnahme für maximal drei weitere Screeningrunden abzudecken. Die bisher verwendete Entscheidungshilfe ist mit redaktionellen Anpassungen weiterhin eine geeignete Information zur Unterstützung der informierten Entscheidung.

2.3 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.3.1 Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV

In Zusammenhang mit dem Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes am 31. Dezember 2018 hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) gemäß § 84 Absatz 2 StrSchG eine Rechtsverordnung zur Zulassung der Brustkrebs-Früherkennung (BrKrFrühErkV) mit Datum vom 17. Dezember 2018 erlassen.

Der G-BA hat gemäß § 25 Absatz 4a SGB V zu prüfen, ob sich aus der BrKrFrühErkV Änderungsbedarf für die KFE-RL ergibt.

Folgende Änderungen für die KFE-RL sind im Zuge dieser Beschlussfassung geplant:

In § 9 Absatz 3 sowie § 23 Absatz 2 KFE-RL werden die gesetzlichen Grundlagen aktualisiert und statt der vormaligen Röntgenverordnung die nun geltende BrKrFrühErkV aufgenommen.

Inhaltlich wird in § 14 Absatz 2 die Vorgabe aus § 4 Nummer 2 BrKrFrühErkV umgesetzt, dass die ärztliche Person, die das Beratungs- und Aufklärungsgespräch durchführt, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Insbesondere kommen für das Beratungs- und Aufklärungsgespräch die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.

Weiterhin wird in § 16 Absatz 2 (neu) die Vorgabe aus § 5 Absatz 1 Nummer 3 BrKrFrühErkV aufgenommen, dass Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, bei der Befundung einzubeziehen sind.

2.3.2 Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL

In § 9 der KFE-RL (Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings) wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening entwickelt wurden. Die dort bei der Implementierung seinerzeit zu Grunde gelegten erwähnte Version der europäischen Leitlinie gilt

¹² Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG). Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening- Programm, Abschlussbericht 2022 [https://www.iqwig.de/download/s21-01_altersgrenzen-im-mammografie-screening-programm_abschlussbericht_v1-1.pdf]. Letzter Zugriff: 21.04.2023]

zwischenzeitlich nicht mehr. Die aktuell geltenden Leitlinien werden von der ECIBC als sogenannte Living Guidelines veröffentlicht². Die KFE-RL wird in § 9 Absatz 3 angepasst, um klarzustellen, dass seit der ersten Fassung der jeweils aktuelle Wissensstand aus den europäischen Leitlinien in der KFE-RL umgesetzt wurde und weiterhin wird.

Der § 23 Absatz 2 KFE-RL wird der aktuellen Rechtslage angepasst. In dieser Regelung wurden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm mit bundesweiter Implementierung des Mammographie-Screening-Programms dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der nicht mehr geltenden Röntgenverordnung (RöV), der seinerzeit die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellte, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

Mit Inkrafttreten des § 84 Absatz 2 Satz 1 Strahlenschutzgesetz (StrSchG) ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, welche Früherkennungsuntersuchung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist.

Mit dieser neuen gesetzlichen Regelung ist die rechtfertigende Indikation aufgrund der Vermutungsregelung in § 1 Absatz 4 BrKrFrühErkV nicht mehr erforderlich und damit hat der Programmverantwortliche Arzt oder die Programmverantwortliche Ärztin auch nicht mehr den Nutzen der Röntgenuntersuchung individuell festzustellen. Dennoch gilt weiterhin das Ziel der Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm, auch mit Blick auf die noch laufende Mortalitätsevaluation, deren Ergebnisse voraussichtlich im Jahr 2025 vorliegen werden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der schriftlich vorgetragene Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlusssentwurf wie folgt geändert:

	Änderung im BE zur KFE-RL	Begründung in Auswertungstabelle der ZD ¹³
1.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>Folgende Sätze „³Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. ⁴Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“</p> <p>werden durch folgende Sätze ersetzt:</p> <p>„... ³Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.⁴Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsbeurteilung weitergeleitet...“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 4</p> <p>Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 55</p>
2.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 7</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>„¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht.“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 2</p>

¹³ Abschnitt B-6.1 und 6.2. in der Zusammenfassenden Dokumentation

3.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise wird im <i>BE § 14 Abs. 2</i> folgender- maßen angepasst:</p> <p>„... mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 6,10
4.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE § 17 Abs. 1 Satz 1</i> fol- gende Änderung vorgenommen:</p> <p>„ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 3“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 8
5.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise zur Streichung von § 23 Absatz 2, wird im <i>BE § 23 Absatz 2</i> nicht gestrichen und fol- gendermaßen angepasst:</p> <p>„Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesund- heitlichen Nutzen überprüft werden kann.“</p> <p>Die Tragenden Gründe werden in Abschnitt 2.3.2 angepasst.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 14, 15
6.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa</i> (<i>Einladungsschreiben</i>), <i>IVb (Entscheidungshilfe)</i> und <i>IVc (Infoblatt)</i> folgendes Wort ergänzt:</p> <p>„Das Mammographie- Screening- Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet:</p>	Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58
7.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE Anlage IVc (Infoblatt)</i>, S. 43 folgendes Wort angepasst:</p> <p>Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und da- nach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 32
8.	<p>Die Zahl der neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren beträgt 2,5 Millio- nen Frauen.</p> <p>Eine Vereinheitlichung der Angaben im Informa- tionsmaterial und den Tragenden Gründen ist er- folgt.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 33,35
9.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa</i></p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 36 Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58

	<p>(Einladungsschreiben), IVb (Entscheidungshilfe) und IVc (Infoblatt) folgender Satz angepasst:</p> <p>Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de.</p>	
10.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa (Einladungsschreiben) und IVc (Infoblatt)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 23, 25</p> <p>Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt</p>
11.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in der <i>Anlage IVb (Entscheidungshilfe)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Seite 3 der Broschüre: TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN Derzeit wird das Mammographie-Screening-Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. [...]</p> <p>Seite 5 der Broschüre oben: WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH? Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 26</p> <p>Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt</p>

Position Patientenvertretung (Stand: 03. August 2023):

	Änderung im BE	Begründung in Auswertungstabelle der ZD
1.	Folgende Änderung im BE § 14 Abs. 2 werden vorgenommen: „Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs [...]“	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 5,7

Aufgrund der vorgetragenen Argumente in den mündlichen Stellungnahmen ergab sich keine weitere Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren wird eine bestehende Informationspflicht in Bezug auf die Anzahl anspruchsberechtigter Frauen ausgedehnt. Ärztinnen und Ärzte, die Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms gemäß § 21 KFE-RL dokumentieren, entsteht somit ein zusätzlicher bürokratischer Aufwand.

Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa 2,5 Millionen Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten¹⁴. Laut Jahresbericht Evaluation 2019 nehmen rund 50 % der eingeladenen Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Für die Einordnung des für die Dokumentation erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für die positive als auch negative Befundung jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese geht die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit unauffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 0,82 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 0,39 Euro und die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit auffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 11,28 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 6,08 Euro einher.

Unter Berücksichtigung, dass etwa 970 von 1.000 Frauen nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund und 30 von 1.000 Frauen einen auffälligen Befund erhalten, ist davon auszugehen, dass Ärztinnen und Ärzte mit Dokumentation unauffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 472.875 Euro (0,39 Euro x 1.212.500) und mit Dokumentation auffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 228.000 Euro (6,08 Euro x 37.500) entstehen.

14 Vgl. hierzu: Statistisches Bundesamt (Destatis), 2023: Tabelle 12411-0007 Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität, Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2021) unter <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>, Abruf: 26.07.2023

Somit entstehen mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 350.438 Euro.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening (§ 135 SGB V)
22.04.2021	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens
22.04.2021	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MedizinproduktHersteller
22.04.2021	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Evidenzbewertung
25.08.2022	UA MB	Annahme des IQWiG-Abschlussberichtes als eine Beratungsgrundlage
08.12.2022	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Überarbeitung der Informationsmaterialien
27.04.2023	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.07.2023	UA MB	Anhörung
24.08.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
21.09.2023	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.2023		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.2023		Inkrafttreten

6. Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Erweiterung der Anspruchsberechtigung für eine Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm für Frauen von 70 bis 75 Jahren. Damit ist der erste Schritt zum Beratungsverfahren der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm abgeschlossen. Im Zuge der Erweiterung der oberen Altersgrenze

werden die Informationsmaterialien mit Hinweisen zur Ausweitung des Programms ergänzt. Zudem wurden Regelungen für Übergangslösungen zum Einladungswesen für einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms getroffen.

Mit den weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Anpassungen vorgenommen, die aus gesetzlichen Änderungen resultieren und die wissenschaftlichen Grundlagen des Mammographie-Screenings aktualisieren.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken