

# Jahresbericht Evaluation 2012

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

## Impressum

### Herausgeber:

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

### Autoren:

Dr. Daniela Malek  
Dr. Vanessa Kääh-Sanyal  
Barbara Wegener

### Wissenschaftliche Begleitung:

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

**Korrektorat:** Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

**Grafik:** Claudia Brose

**Druck:** purpur Produktion GmbH

### Anschrift:

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

### Kommissarische Leitung der Geschäftsstelle:

Dr. Vanessa Kääh-Sanyal  
Catharina von Rautenberg

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
August 2015

### Zitierweise:

Jahresbericht Evaluation 2012. Deutsches Mammographie-Screening-Programm.  
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
August 2015

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

### Danksagung:

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

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

## Inhalt

Impressum	2
Zusammenfassung	4
<b>1 Einleitung</b>	<b>6</b>
<b>2 Datengrundlage</b>	<b>8</b>
2.1 Datenerhebung	8
2.2 Dokumentation und Auswertung	8
2.3 Darstellung und Bewertungskriterien	8
<b>3 Einladung – bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung</b>	<b>10</b>
3.1 Einladungsrate	10
3.2 Teilnahmerate	10
<b>4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung</b>	<b>12</b>
4.1 Inzidenz	12
4.2 Mortalität	12
<b>5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen</b>	<b>14</b>
<b>6 Brustkrebsentdeckungsrate</b>	<b>15</b>
<b>7 Stadienverteilung</b>	<b>18</b>
7.1 Anteil In-situ-Karzinome	18
7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome	19
7.3 Lymphknotenstatus	20
7.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)	21
<b>8 Abklärungsdiagnostik</b>	<b>22</b>
8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate	22
8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	25
8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	27
Abbildungsverzeichnis	29
Tabellenverzeichnis	30
Abkürzungsverzeichnis	30
Glossar	31
Literaturverzeichnis	38

## Zusammenfassung

Aufgabe der regelmäßigen Evaluation des Mammographie-Screening-Programms ist die Auswertung von Leistungsparametern und Frühindikatoren gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL).

Zu den wesentlichen, den Europäischen Leitlinien (EU-Leitlinien) entnommenen Leistungsparametern, gehören die Einladungs- und die Teilnehmerate. Die Einladungsrate liegt seit 2009 über 90 %. Die Teilnehmerate beträgt 2012 56 % und ist damit seit Beginn des Screenings weitgehend konstant. Positiv zu bemerken ist, dass die Teilnehmerate der systematisch eingeladenen Frauen seit 2008 kontinuierlich gestiegen ist.

Von den im Jahr 2012 über 2,8 Millionen untersuchten Frauen waren nur noch knapp ein Viertel erstmalige Teilnehmerinnen. Dabei ist der Anteil der jüngsten Altersgruppe der 50 bis 54 Jahre alten Frauen an den Erstuntersuchungen mit 69 % im Vergleich zum Vorjahr (59 %) nochmals gestiegen. Die Verschiebung der Altersgruppen kann sich auf die Ergebnisse wesentlicher Evaluationsparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung auswirken und ist daher bei der Interpretation der Ergebnisse zu bedenken. Entsprechend ist seit 2009 ein Anstieg der Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen zu beobachten, die 2012 bei 9,3 % liegt. Zwischen 2011 und 2012 ist der Anstieg der Wiedereinbestellungsrate dabei deutlich geringer ausgefallen als in den beiden Jahren zuvor. Bei den Folgeuntersuchungen bleibt die Wiedereinbestellungsrate mit 3,1 % stabil und zeigt damit die diagnostische Sicherheit der Befundung.

Insgesamt wurden 2012 gut 130.000 Frauen zur Abklärung von Auffälligkeiten eingeladen. Bei knapp 35.000 dieser Frauen war zusätzlich eine Gewebeentnahme zur Klärung erforderlich. Der Verdacht auf Brustkrebs bestätigte sich bei rund 17.000 Frauen. Im Bundesdurchschnitt erhielten

6 von 1.000 untersuchten Frauen 2012 die Diagnose Brustkrebs.

Der Anteil der Krebsvorstufen (DCIS) an den im Screening entdeckten Karzinomen liegt seit Beginn des Screenings bei 19 % bei Folgeuntersuchungen und 21 % bei Erstuntersuchungen. 2012 waren von den bei Screening-Folgeuntersuchungen entdeckten invasiven Karzinomen 37 % kleiner oder maximal 10 mm groß, 82 % kleiner oder gleich 20 mm. 80 % waren ohne Befall der Lymphknoten. Der Anteil der prognostisch ungünstigsten Stadien UICC II+ im Screening lag 2012 bei 22 % der bei Folgeuntersuchungen entdeckten Karzinome. Die Stadienverteilung erfüllt auch 2012 alle Vorgaben der EU-Leitlinien und ist diesbezüglich seit Screening-Beginn auf konstant hohem Niveau.

Auch die im Rahmen der Evaluation des Programms betrachteten Prozessparameter bestätigen die guten Ergebnisse der Vorjahre und die qualitativ hochwertige Diagnosekette im Screening-Programm. Der Anteil der Frauen, die zur Abklärung eingeladen wurden und bei denen sich der Brustkrebsverdacht bestätigte, lag 2012 mit 13 % auf demselben Niveau wie 2011. Der positive Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung ist seit Beginn des Screenings stabil bei 50 %, das heißt, bei der Hälfte der Frauen, denen eine Gewebeentnahme empfohlen wurde, hat sich der Brustkrebsverdacht bestätigt.

Die Ergebnisse der Evaluation des Mammographie-Screening-Programms und die Ergebnisse der Qualitätssicherung (Tabelle 1) bestätigen umfänglich die beständig hohe Qualität und Effektivität des Programms bei einer möglichst geringen Belastung der hauptsächlich gesunden untersuchten Frauen.

**Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2012 und Referenzwerte der EU-Leitlinien**

Die letzte Spalte kennzeichnet, in welchem Jahresbericht die Parameter ausgewertet werden: E - Evaluation nach § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Q - Qualitätssicherung nach § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV.

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

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

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

3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.832.631)

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

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

# 1 Einleitung

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

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

Es liegt in der Natur der Früherkennung, dass unerwünschte Folgen nicht komplett vermieden werden können, so auch im Mammographie-Screening. Als besonders schwerwiegend sind dabei Überdiagnosen und die daraus resultierende Übertherapien zu bewerten. Überdiagnosen sind Brustkrebserkrankungen, die ohne Früh-

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

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

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening-Programm 2002 entsprechend den Anforderungen der EU-Leitlinien konzipiert und bis 2009 flächendeckend umgesetzt. Da das Programm noch relativ jung ist, kann frühestens 2018 eine Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Screening nachgewiesen werden.

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

---

1 | Nachbeobachtungszeit bis zum Alter von 79 Jahren

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden diese Leistungsparameter jährlich ausgewertet, mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen und gemäß § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Form des Jahresberichtes Evaluation veröffentlicht. Der Jahresbericht Evaluation 2012 liefert die Ergebnisse der Frühindikatoren des Programms für den Berichtszeitraum 2012. Dazu gehören Auswertungen der Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung, aber auch unerwünschte Auswirkungen wie falsch-positive Befunde. Im Evaluations-

bericht 2005–2012 steht eine ausführlichere und detailliertere Darstellung und Diskussion der Ergebnisse zur Verfügung.

Die Auswertungen des umfassenden Qualitätsmanagements inklusive der physikalisch-technischen Qualitätssicherung werden im Jahresbericht Qualitätssicherung 2012 dargestellt.

## 2 Datengrundlage

### 2.1 Datenerhebung

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

### 2.2 Dokumentation und Auswertung

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

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

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

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

### 2.3 Darstellung und Bewertungskriterien

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

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



wiederholter Teilnahme im regulären Screening-Intervall.

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

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

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

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

---

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

## 3 Einladung – bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung

### 3.1 Einladungsrate

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

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

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

Grundsätzlich soll möglichst allen Anspruchsberechtigten eine Teilnahme am Mammographie-Screening angeboten werden. Bezogen auf die gesamte Zielbevölkerung ist das Erreichen einer Einladungsrate von 100 % jedoch nicht möglich. Zum einen können Frauen bei der Zentralen Stelle einer Einladung generell widersprechen und erhalten dann im Folgenden auch keine mehr. Zum anderen verhindert ein im Melderegister eingetragener Sperrvermerk<sup>3</sup>, dass Daten an

die Zentrale Stelle geliefert werden. Einschränkungen in der Meldedatenqualität oder bei der Übermittlung der Daten können ebenfalls dazu führen, dass einige Frauen nicht eingeladen werden.

2012 wurden 4.881.399 von 5.282.012 anspruchsberechtigten Frauen eingeladen. Das entspricht einer Einladungsrate von 92 %, einschließlich Selbsteinladerinnen. Während in der Einführungsphase des Programms von 2005 bis 2009 die Einladungsrate stark zunahm und ein hoher Anteil Selbsteinladerinnen zu verzeichnen war, bleibt die Einladungsrate seit 2009 konstant über 90 %. Der Anteil der Selbsteinladerinnen ist seit 2009 stetig gesunken und beträgt 2012 nur noch 2 % (Abbildung 1). Die Daten bestätigen, dass die Zielbevölkerung seit dem Ende der Aufbauphase des Programms durch die regelmäßigen Einladungen der Zentralen Stellen gut erreicht wird.

### 3.2 Teilnehmerate

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

2012 nahmen 2.749.594 Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Das sind 56 % der 4.881.399 eingeladenen Frauen, da-

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

mit liegt die Teilnahme rate weiterhin unter den Anforderungen der EU-Leitlinien von > 70 %. Der Anteil der Selbsteinladerinnen geht seit Beginn des Programms zugunsten des Anteils sys-

tematisch eingeladenen Frauen zurück. Bei den systematisch eingeladenen Frauen ist seit 2008 eine leicht steigende Tendenz in der Teilnahme zu verzeichnen (Abbildung 2).



Abbildung 1: Einladungsrate in Deutschland 2005–2012

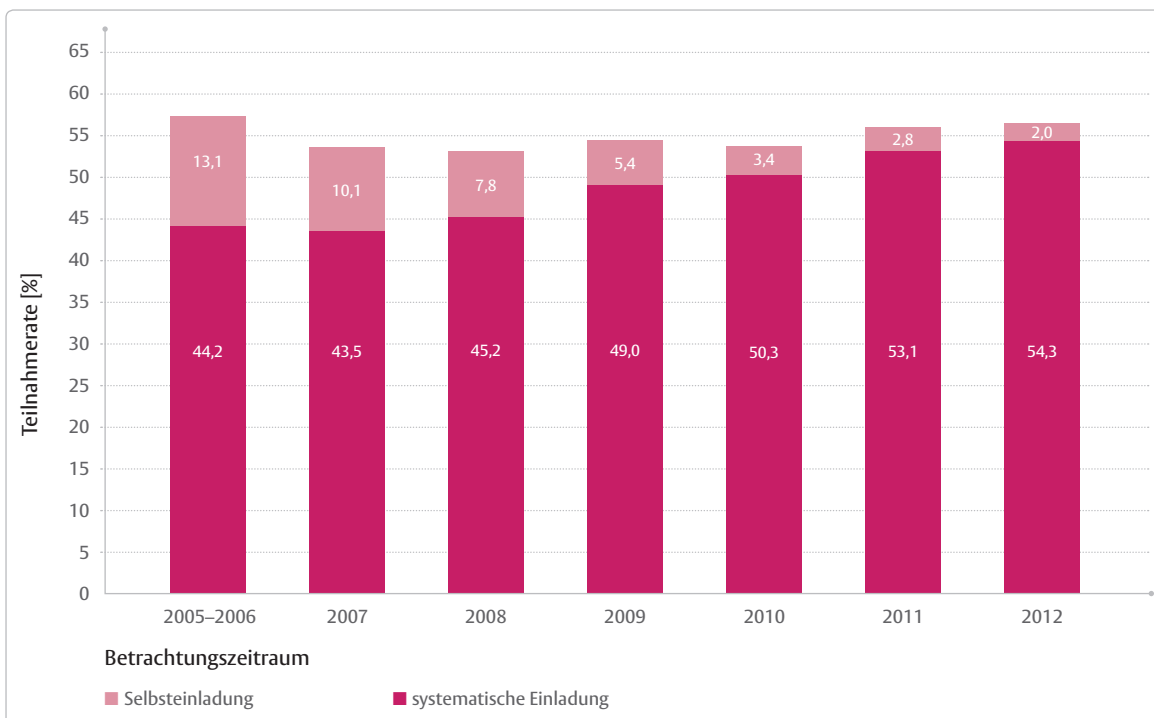


Abbildung 2: Teilnahme rate in Deutschland 2005–2012

## 4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung

### 4.1 Inzidenz

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

Die Brustkrebsinzidenz in der Zielbevölkerung vor Einführung des Mammographie-Screenings wird als Hintergrundinzidenz bezeichnet und dient als Bezugswert für die Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Screening (Kapitel 6, Abbildung 8).

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

Der Effekt der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms auf die Inzidenz lässt sich an den bevölkerungsbezogenen Daten der epidemiologischen Krebsregister bis zum Jahr 2011 erkennen (Abbildung 3). In den alten Bundes-

ländern erfolgte der Aufbau des Programms von 2005 bis 2008, bereits 2009 ist ein Rückgang der Inzidenz zu beobachten. In den neuen Bundesländern ist das Programm später gestartet, aber innerhalb kürzester Zeit flächendeckend eingeführt worden. Hier ist 2009 die größte Inzidenz zu verzeichnen, danach sinkt sie deutlich ab.

### 4.2 Mortalität

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

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

Die Daten von 2000 bis 2011 zeigen einen geringen, im Wesentlichen kontinuierlichen Rückgang der Mortalität (Abbildung 4). Von einem Einfluss des Programms kann im Berichtszeitraum noch nicht ausgegangen werden.

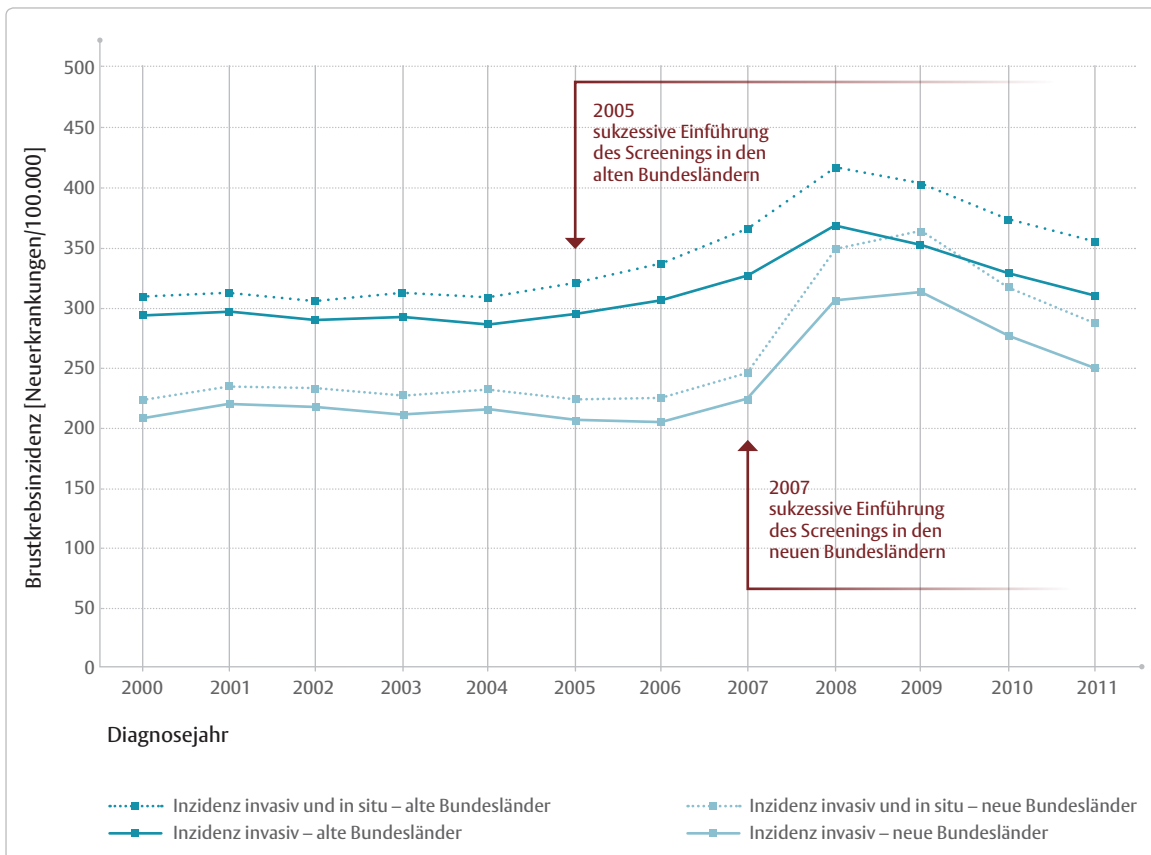


Abbildung 3: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000 und 2011

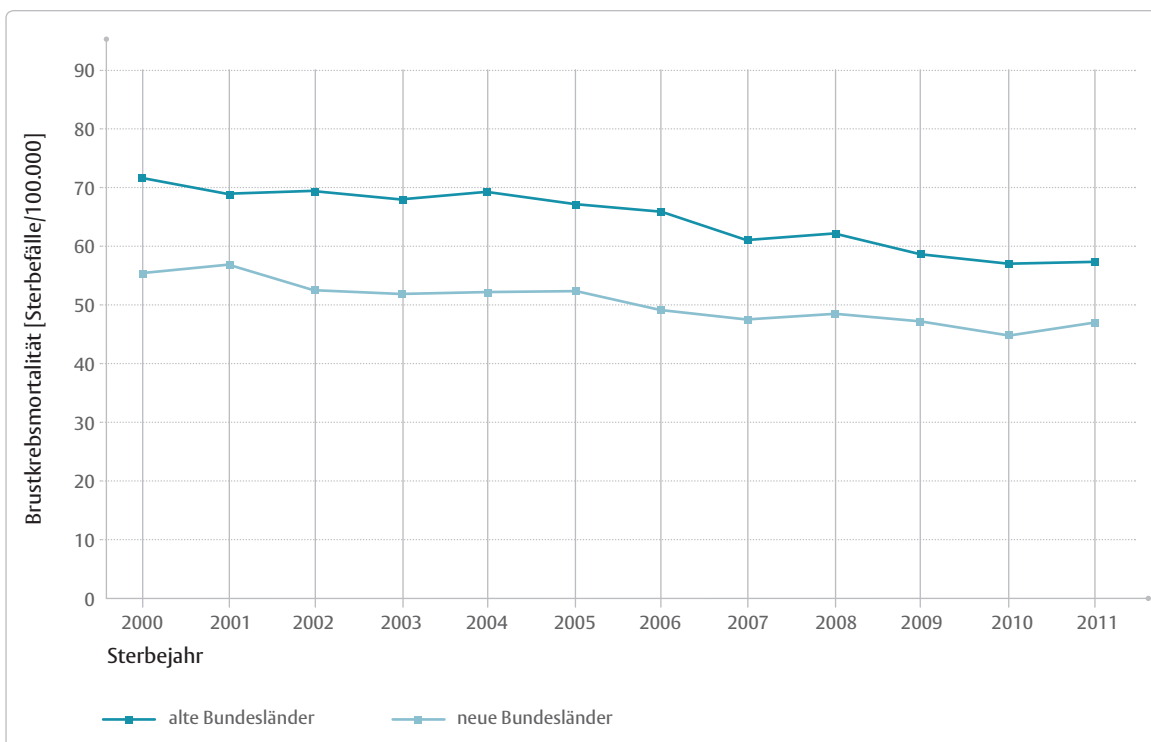


Abbildung 4: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000 und 2011

## 5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen

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

Die Verteilung von Erst- und Folgeuntersuchungen ist in Tabelle 2 dargestellt. Nur noch 24 % aller untersuchten Frauen nehmen zum ersten Mal am Screening teil. Die Fallzahlen für Erst- und Folgeuntersuchungen schwanken innerhalb der Screening-Einheiten deutlich. Dies hängt inzwischen primär mit der Größe der Zielbevölkerung innerhalb der Screening-Einheiten zusammen, die unterschiedlichen Startzeitpunkte der Screening-Einheiten spielen 2012 nur noch eine untergeordnete Rolle.

Tabelle 2: Anzahl der Untersuchungen 2012

Anzahl	Erstuntersuchung	Folgeuntersuchung
Untersuchungen gesamt	688.472	2.144.159
Untersuchungen pro Screening-Einheit (min.–max.)	2.628–18.213	7.289–46.707

Abbildung 5 zeigt für Erst- und Folgeuntersuchungen die Verteilung auf die einzelnen 5-Jahres-Altersgruppen. Die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung der Erstuntersuchungen sind 2012 deutlich ausgeprägt. 69 % der Frauen, die 2012 zum ersten Mal am Screening teilnahmen, waren zwischen 50 und 54 Jahre alt. Der Anteil älterer Frauen an den Erstuntersuchungen liegt für die 55- bis 59-jährigen nur bei 13 % und sinkt auf 7 % für die höchste Altersgruppe der 65- bis 69-jährigen Frauen. Innerhalb der

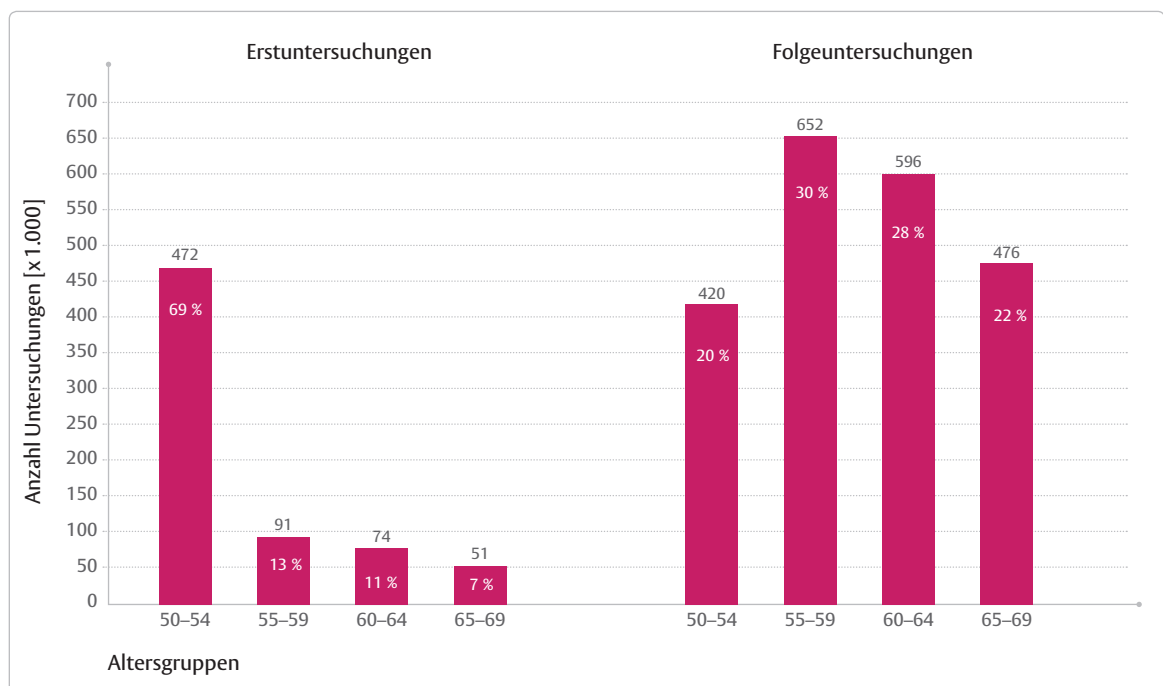


Abbildung 5: Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2012 in den Altersgruppen

Folgeuntersuchungen sind erwartungsgemäß die Altersgruppen deutlich gleichmäßiger verteilt mit einem etwas geringeren Anteil der jüngsten Altersgruppe und dem höchsten Anteil bei den 55- bis 59-jährigen Frauen.

Mit dem Absinken des Durchschnittsalters bei den Erstuntersuchungen verändert sich das Risikoprofil dieser Gruppe. Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter. In der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre liegt die Neuerkrankungsrate<sup>4</sup> bei 221 und steigt bei den 65- bis 69-jährigen auf 303 Neuerkrankungen pro 100.000 Frauen pro Jahr (Krebs in Deutschland

2003/2004, Robert Koch-Institut, 2008). Dies wirkt sich auf die Brustkrebsentdeckungsrate aus. Andererseits ist in der jüngsten Altersgruppe der Anteil Frauen vor der Menopause größer. Bei diesen Frauen können hormonell bedingte Besonderheiten des Brustdrüsengewebes zu einer höheren Wiedereinbestellungsrate führen (Kapitel 8.1).

Die Verschiebung in der Altersverteilung spiegelt sich in den nachfolgend dargestellten Ergebnissen der jeweiligen Parameter wider.

## 6 Brustkrebsentdeckungsrate

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

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

Die Brustkrebsentdeckungsrate muss getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet werden. Frauen, die zur Erstuntersuchung kommen, sind in der Regel noch gar nicht oder außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-Programms und gegebenenfalls auch über ei-

nen längeren Zeitraum nicht mammographisch untersucht worden, im Gegensatz zu Frauen, die regelmäßig der Einladung zum Mammographie-Screening gefolgt sind. Daher ist bei Erstuntersuchungen von einer höheren Brustkrebsentdeckungsrate im Vergleich zu Folgeuntersuchungen auszugehen.

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

Im Screening wurde 2012 bei 17.311 Frauen Brustkrebs diagnostiziert, also bei 6,1 von 1.000 Frauen. Bei den Erstuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 7,7 pro 1.000 Frauen, für Folgeuntersuchungen ist sie erwartungsgemäß niedriger und beträgt 5,6 pro 1.000

4 | ohne In-situ-Karzinome

Frauen. Im Vergleich zu den Vorjahreszeiträumen blieb die Brustkrebsentdeckungsrate für Folgeuntersuchungen weitgehend konstant (Abbildung 6 und 7).

Für die Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen ist in den EU-Leitlinien ein Referenzwert von mindestens dem 1,5-Fachen der Hintergrundinzidenz angegeben. Mit dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz übersteigt die Brustkrebsentdeckungsrate

bei den Folgeuntersuchungen die Empfehlungen deutlich. Auch bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten sind die Ergebnisse positiv. Für 98 % der Screening-Einheiten liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen über dem Referenzwert. Die guten Ergebnisse der Vorjahre werden dadurch bestätigt (Abbildung 8).

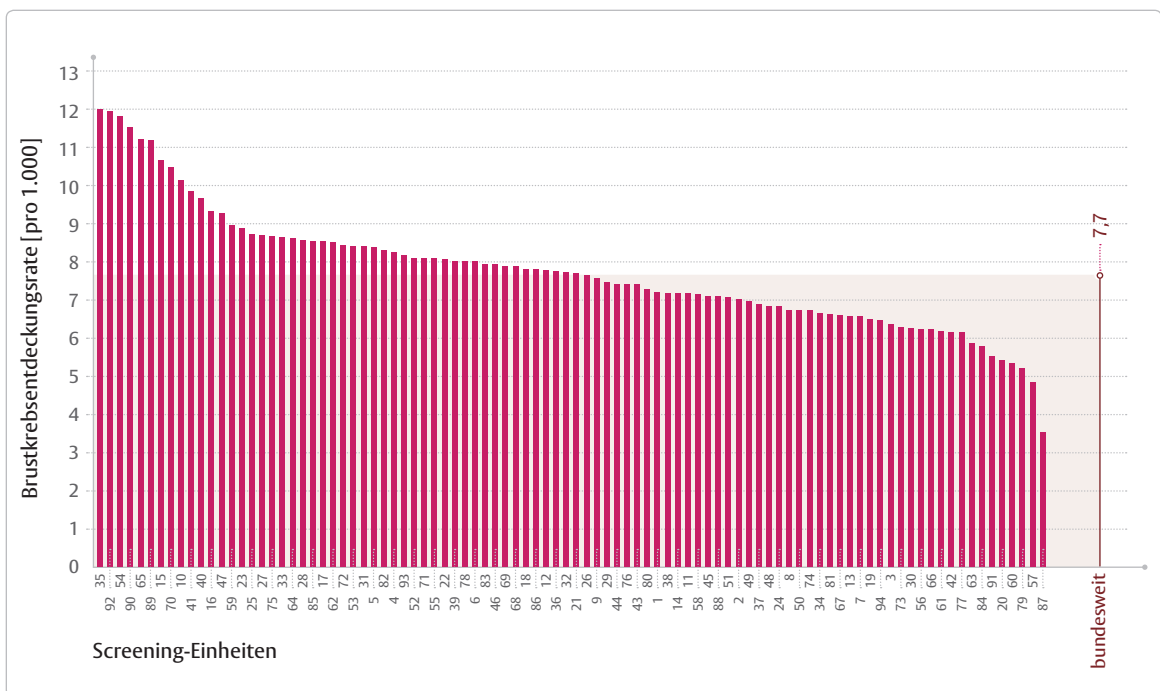


Abbildung 6: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012



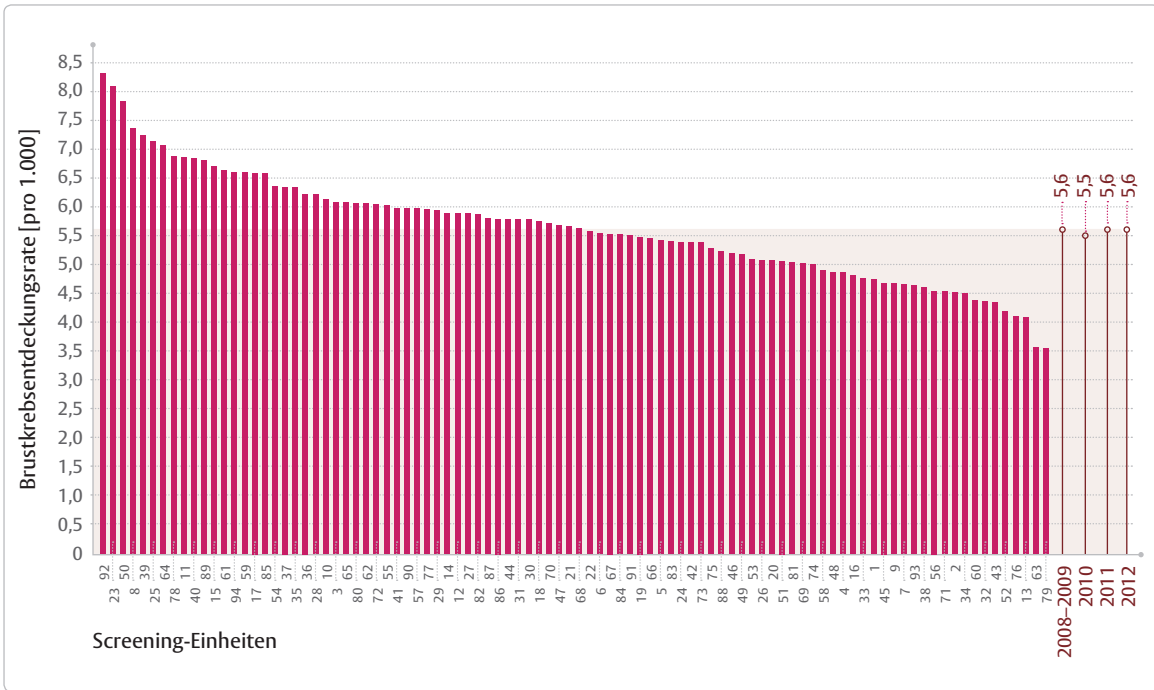


Abbildung 7: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2008–2012

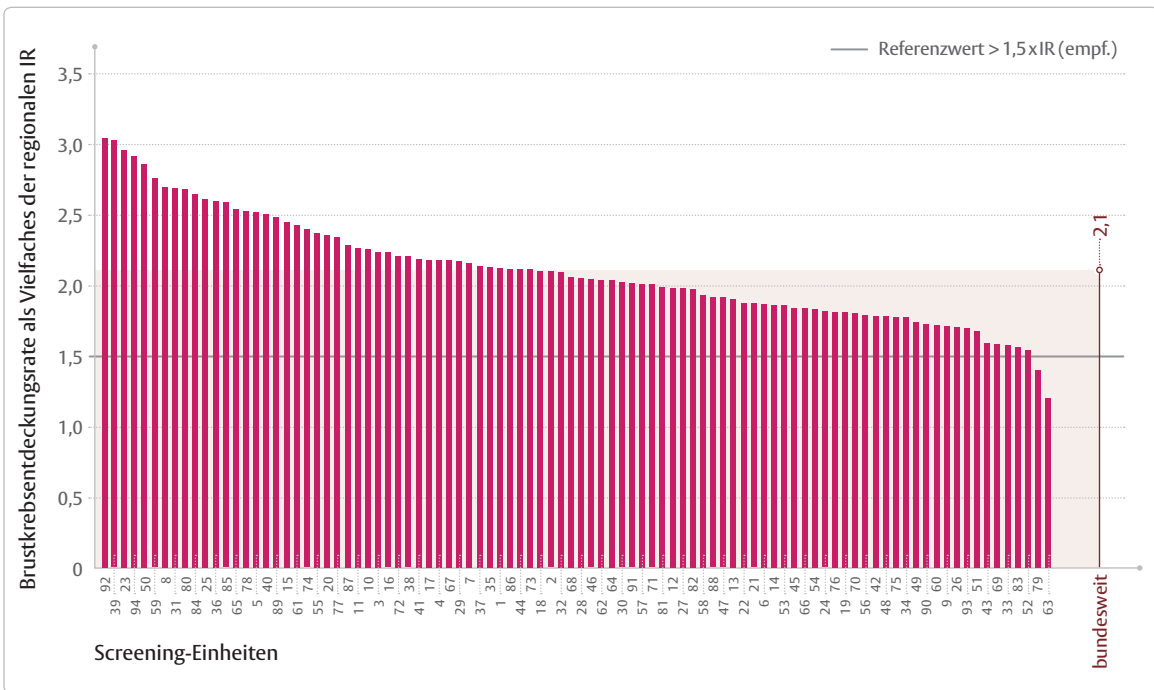


Abbildung 8: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012<sup>5</sup>

5 | Die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate ist als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten berechnet.

## 7 Stadienverteilung

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

Die entdeckten Karzinome werden nach dem TNM-System der Internationalen Vereinigung gegen Krebs<sup>6</sup> (Wittekind und Meyer, 2010) in verschiedene Stadien unterteilt. Dabei wird wie folgt kodiert:

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

**N = Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen**

**M = Angaben zum Vorhandensein von Fernmetastasen**

Tabelle 3: Stadienverteilung im Mammographie-Screening-Programm 2012

Parameter	Gesamtzahl
entdeckte Brustkrebsfälle	17.311
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.389
invasive Karzinome	13.351
≤ 10 mm	4.723
< 15 mm	7.716
≤ 20 mm	10.684
ohne Befall der Lymphknoten	10.447
im UICC-Stadium II+ <sup>1</sup>	3.879

<sup>1</sup> gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010); Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

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

### 7.1 Anteil In-situ-Karzinome

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

Der Anteil der In-situ-Karzinome lag vor Beginn des Programms bei knapp 7 %. Im Screening liegt er deutlich höher (Abbildung 9) und entspricht mit 19 % den Empfehlungen der EU-Leitlinien von > 15%.<sup>7</sup> Seit Einführung des Programms ist er weitgehend stabil.

Die EU-Leitlinien geben keine Höchstgrenze für In-situ-Karzinome vor, da ein hoher Anteil früher Tumorstadien (in situ oder invasiv) ein Zeichen hoher diagnostischer Qualität ist. Insbesondere In-situ-Karzinome werden aber im Hinblick auf Überdiagnose und Übertherapie in Screening-Programmen kontrovers diskutiert (Kopans et al., 2011; Marmot et al., 2013). Aus dem deutschen

<sup>6</sup> | Union for International Cancer Control (UICC), www.uicc.org

<sup>7</sup> | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der In-situ-Karzinome 21 %.

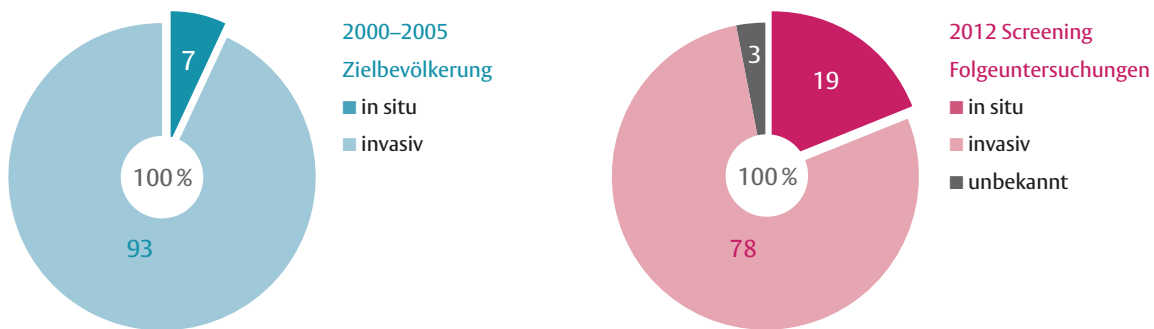


Abbildung 9: Anteil der In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012

Programm liegen seit Anfang 2014 Ergebnisse einer Untersuchung von über 1.000 Frauen mit im Screening entdecktem In-situ-Karzinom vor. Die Studie zeigt, dass die vermehrte Entdeckung von In-situ-Karzinomen im Screening in erster Linie auf einen gestiegenen Anteil derjenigen In-situ-Karzinome zurückzuführen ist, bei denen die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sie sich zu einem invasiven Karzinom entwickeln. Dagegen ist der Anteil der In-situ-Karzinome mit eher guter Prognose weitgehend stabil (Weigel et al., 2014).

## 7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome

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

Vor Screening-Beginn wiesen 14 % der invasiven Karzinome eine Größe von maximal 10 mm auf. Im Screening sind dies 37 %, womit die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 30 % deutlich übertroffen werden.<sup>8</sup>

Die EU-Leitlinien empfehlen weiterhin einen Anteil von mindestens 50 % von Karzinomen kleiner als 15 mm. Im Screening sind 60 % der entdeckten Karzinome kleiner als 15 mm.<sup>9</sup>

Höchstens 20 mm groß waren vor Screening 49 % der invasiven Karzinome, bei den im Screening entdeckten Karzinomen sind es 82 % (Abbildung 10).<sup>10</sup>

8 | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner oder gleich 10 mm 33 %.

9 | Für die Daten zur Zielbevölkerung ist es nicht möglich, Karzinome kleiner als 15 mm zu identifizieren. Auf eine Darstellung in Abbildung 10 wird daher verzichtet. Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner als 15 mm bei 53 %.

10 | siehe Seite 20

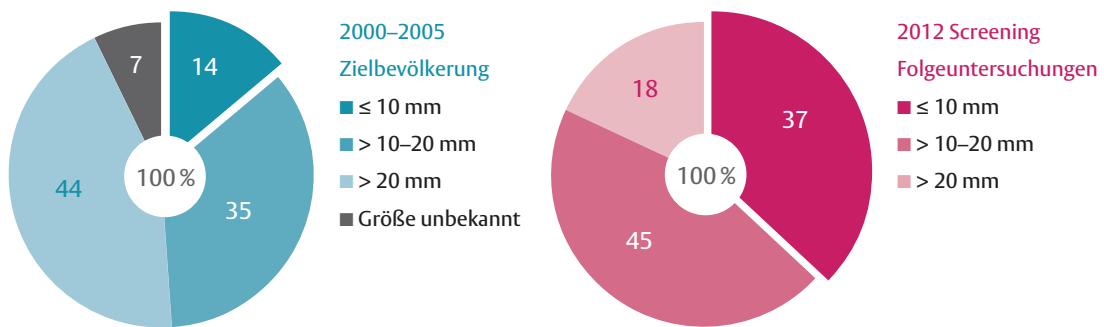


Abbildung 10: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012<sup>10</sup>

### 7.3 Lymphknotenstatus

Neben der Größe des Tumors gilt auch der Befall der Lymphknoten als wichtiger prognostischer Faktor für Brustkrebs. Wenn kein Befall der Lymphknoten festgestellt wird, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass der Krebs nur auf die Brust selbst begrenzt ist. Die Prognose ist in diesem Fall besser. Der Anteil der invasiven Karzinome ohne Befall der Lymphknoten stellt daher einen weiteren Qualitätsindikator im Mammo-

graphie-Screening dar, für den in den EU-Leitlinien ein Referenzwert vorgegeben ist.

In der Zielbevölkerung waren vor Einführung des Screenings 57 % der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall. Im Gegensatz dazu haben 80 % der im Screening entdeckten invasiven Karzinome keine befallenen Lymphknoten (Abbildung 11).<sup>11</sup> Somit werden auch beim Lymphknotenstatus die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 75 % übertroffen.

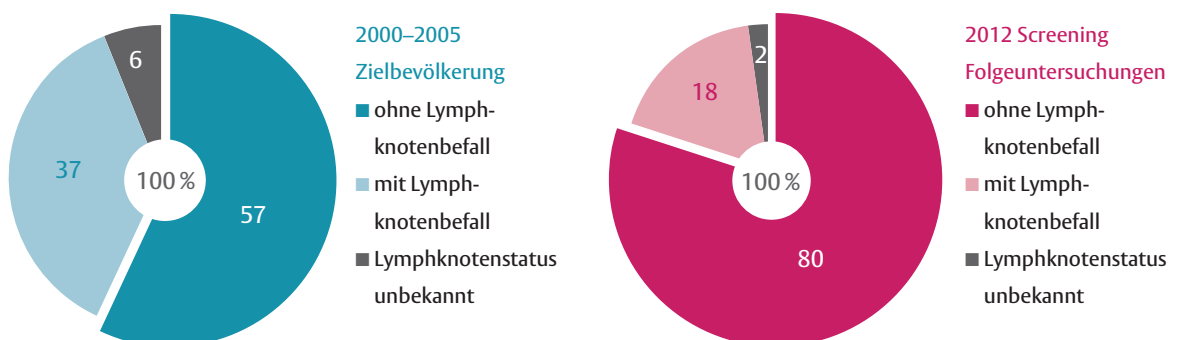


Abbildung 11: Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012

10 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Unabhängig von ihrer Größe bilden sie daher die höchste Tumor-Kategorie (T4). Sie werden hier mit den T2- (Karzinome > 20 mm) und T3-Karzinomen (Karzinome > 50 mm) in der Kategorie > 20 mm zusammengefasst. Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner oder gleich 20 mm 76%.

11 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall bei 75 %.

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

Neben der Einteilung maligner Tumoren in das TNM-System umfasst die Kodierung jeder einzelnen Angabe auch eine prognostische Information. Die einzelnen Merkmale der Tumorklassifikation werden zu fünf Stadiengruppen mit bestimmter Prognose, den UICC-Stadien 0 bis IV, zusammengefasst:

- **Stadium 0** beinhaltet ausschließlich In-situ-Karzinome.
- Zum **Stadium I** zählen kleine Karzinome ( $\leq 20$  mm) ohne oder mit nur mikroskopisch detektierbarem ( $< 2$  mm) Lymphknotenbefall.
- Die Stadien II bis IV, auch als **Stadium II+** bezeichnet, umfassen prognostisch ungünstige Tumore, das heißt große Tumore ( $> 20$  mm) ohne Lymphknotenbefall und alle Tumore mit befallenen Lymphknoten.<sup>12</sup>

Vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms lag der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ an allen invasiven Karzinomen bei 56 %. Mithilfe des Mammographie-Screenings kann der Anteil dieser prognostisch ungünstigen Karzinome deutlich gesenkt werden. 2012 lag er mit 22 % der bei Folgeuntersuchungen detektierten Karzinome ebenfalls im Referenzbereich der EU-Leitlinien von maximal 25 % (Abbildung 12).<sup>13</sup>

Zusammenfassend führen die Ergebnisse 2012 in der Stadienverteilung die guten Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms der Vorjahre fort. Im Screening entdeckte Karzinome sind kleiner und die Lymphknoten sind seltener befallen. Sie weisen daher eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms.

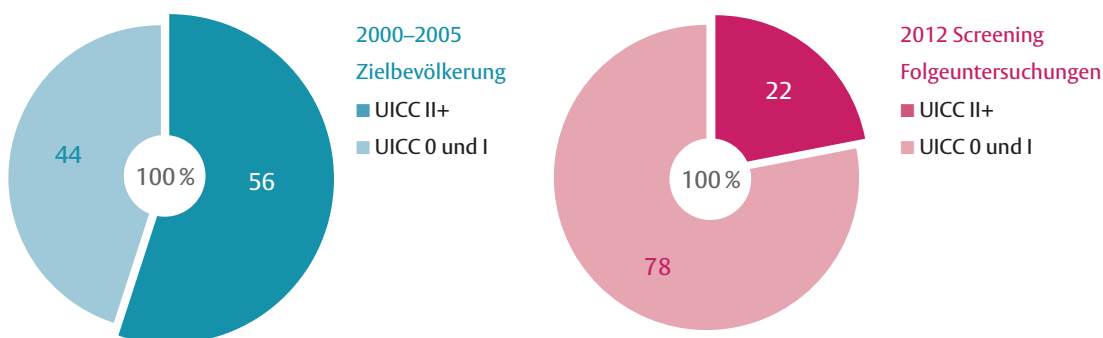


Abbildung 12: Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012

12 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Sie fallen in das UICC-Stadium III und damit in die Gruppe im Stadium II+.

13 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ bei 27 %.

## 8 Abklärungsdiagnostik

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

Hierzu zählen:

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

Nachfolgend werden diese Leistungsparameter und deren Ergebnisse im Berichtszeitraum 2012 beschrieben.

### 8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate

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

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

4,6 % der 2012 untersuchten Frauen wurden zur Abklärung eines auffälligen Befundes oder für eine Bildwiederholung wiedereinbestellt, insgesamt 131.184 Frauen. Bei Erstuntersuchungen liegt die bundesweite Wiedereinbestellungsrate bei 9,3 % (Abbildung 13). Für Folgeuntersuchungen ist die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3,1 % vergleichbar mit den Vorjahreszeiträumen und entspricht den Referenzwerten der EU-Leitlinien. Dort wird eine Obergrenze von 5 % angegeben, die Empfehlung liegt bei 3 % (Abbildung 14).

Das mittlere Menopausenalter in Deutschland liegt aktuell bei 51–52 Jahren (Schoenaker et al., 2014). Fast 70 % der Frauen, die 2012 erstmals am Screening teilgenommen haben, waren zwischen 50 und 54 Jahre alt. In dieser Altersgruppe kann somit von einem größeren Anteil an Frauen vor der Menopause ausgegangen werden. Hormonell bedingte Eigenschaften des Brustgewebes bei Frauen vor der Menopause können die Treffsicherheit der mammographischen Diagnostik beeinträchtigen und so häufiger eine Wiedereinbestellung erforderlich machen, wodurch sich die Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen erhöht.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei rund 20%. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist. Die Ergebnisse bei den Folgeuntersuchungen belegen eine gute Spezifität der Befundung.

Die Wiedereinbestellungsrate muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. Eine höhere Abklärungsrate kann zu einer höheren Karzinomentdeckungsrate führen. Dies belegt eindrücklich eine Studie aus dem niederländischen Mammographie-Screening-Programm. Allerdings ist dieser Effekt endlich (Otten et al., 2005).

In Abbildung 15 und 16 ist die relative Brustkrebsentdeckungsrate in Abhängigkeit von der Wiedereinbestellungsrate dargestellt. Bei den Erstuntersuchungen zeigen sich die großen Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten, wobei kaum eine Korrelation zwischen der Wiedereinbestellungsrate und der Brustkrebsentdeckungsrate zu erkennen ist.

Bei den Folgeuntersuchungen sind die Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten geringer. Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate liegen im vorgegebenen Bereich der EU-Leitlinien.

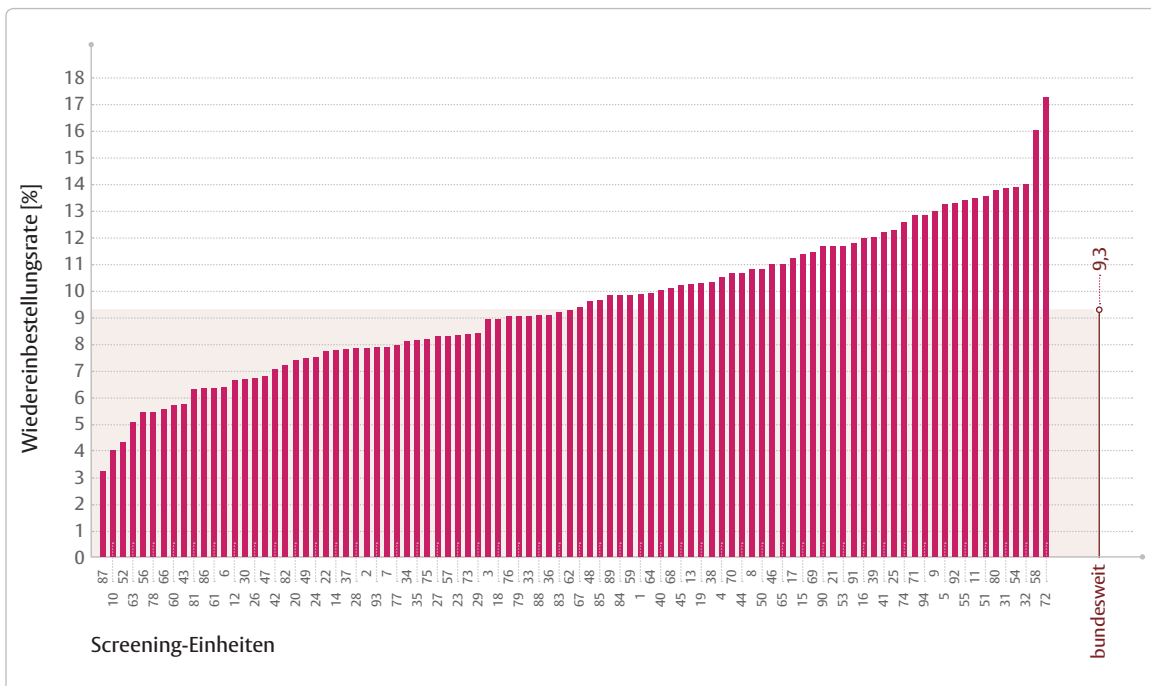


Abbildung 13: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012

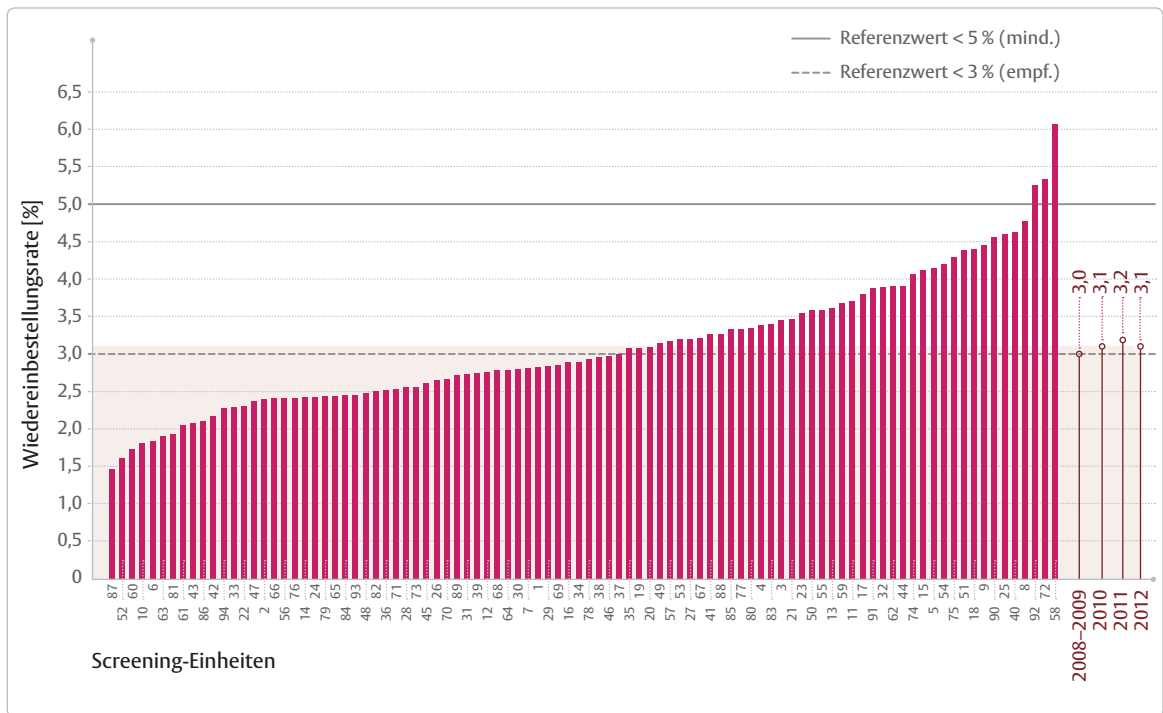


Abbildung 14: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2008–2012

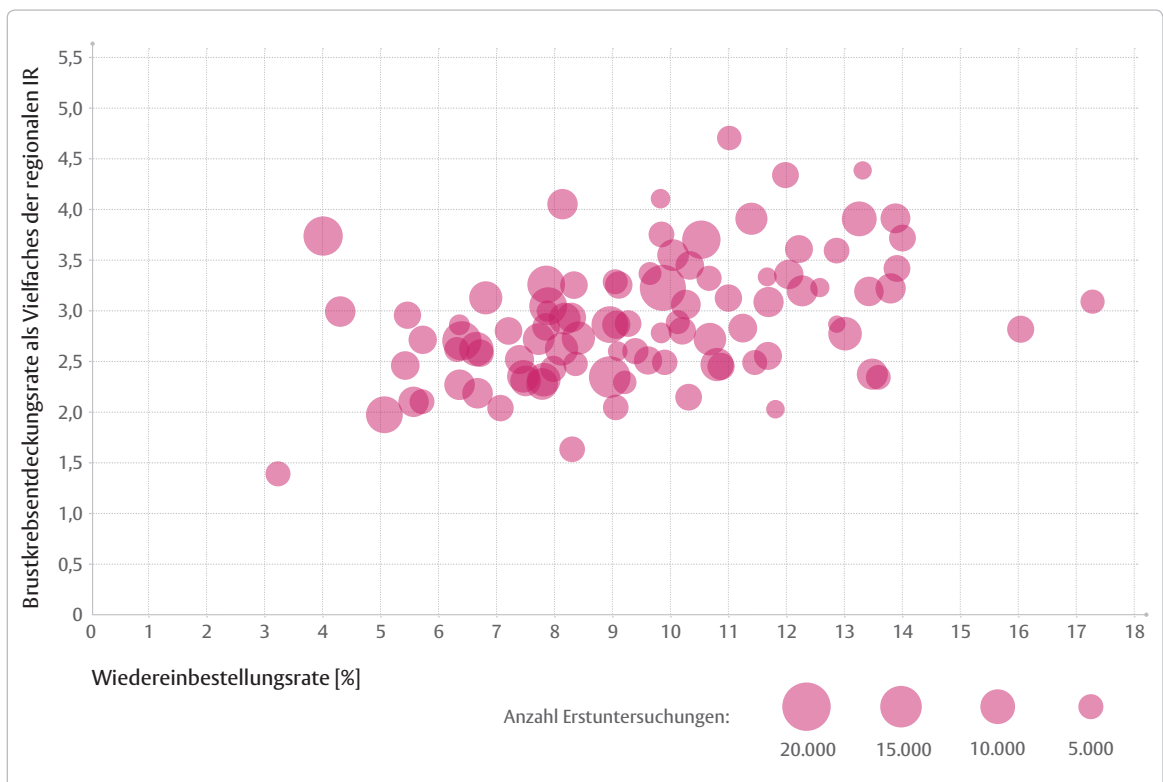


Abbildung 15: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012



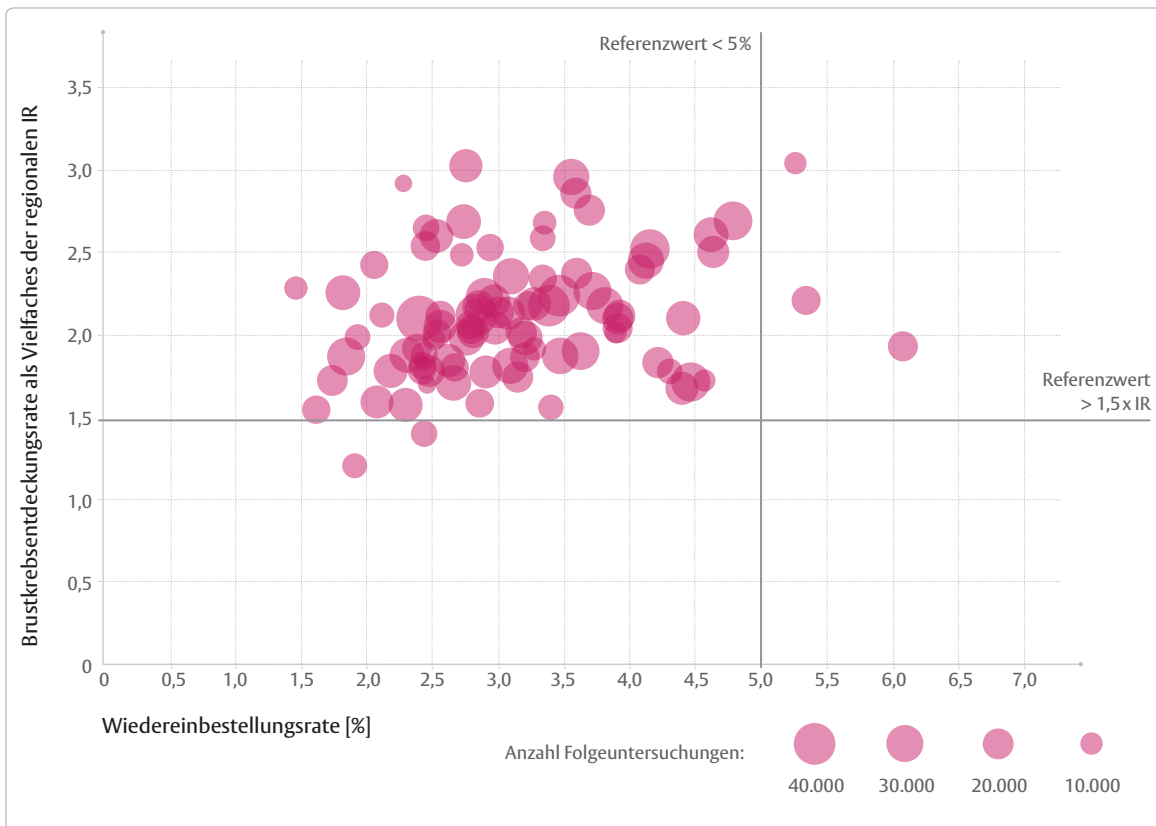


Abbildung 16: Relative Brustkrebsentdeckungsrage und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012

## 8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

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

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

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten

Frauen an allen Frauen, die zur Abklärung wiedereinbestellt wurden (positives Ergebnis der Befundung)

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

Niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität – Karzinome werden nicht erkannt – oder unzureichende Spezifität – Karzinome können nicht sicher ausgeschlossen werden – hinweisen. So ist es einerseits wichtig, einen hohen positiven Vorhersagewert zu erreichen, also möglichst wenige Frauen durch weitere Abklärungsmaßnahmen unnötig zu beunruhigen. Andererseits bergen auffallend hohe positive Vorhersagewerte das Risiko, dass Kar-

zinome übersehen werden. Vor diesem Hintergrund ist die Bewertung der positiven Vorhersagewerte immer nur in Verbindung mit anderen Parametern wirklich aussagekräftig.

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

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II der Screening-Einheiten sind in Abbildung 17 und 18 dargestellt.

Im Betrachtungsjahr 2012 liegt der PPV I durchschnittlich bei 13 %. Das heißt, bei durchschnittlich 13% der Frauen, die zur Abklärung eingeladen

wurden, bestätigte sich am Ende der Untersuchungskette der Verdacht auf Brustkrebs. In 87 % der Fälle konnte der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass tatsächlich eine Brustkrebserkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt er 2012 bei knapp 50 %.

Der PPV I ist über die Berichtszeiträume bis 2011 leicht rückläufig. Ursache hierfür sind die Verschiebungen in der Zusammensetzung der Untersuchungen in Bezug auf Erst- und Folgeuntersuchungen. Daraus ergeben sich Änderungen in der durchschnittlichen Wiedereinbestellungsrate und der durchschnittlichen Brustkrebsentdeckungsrate, die den PPV I bestimmen. Der PPV II ist im Vergleich zu den Vorjahren weitestgehend stabil.

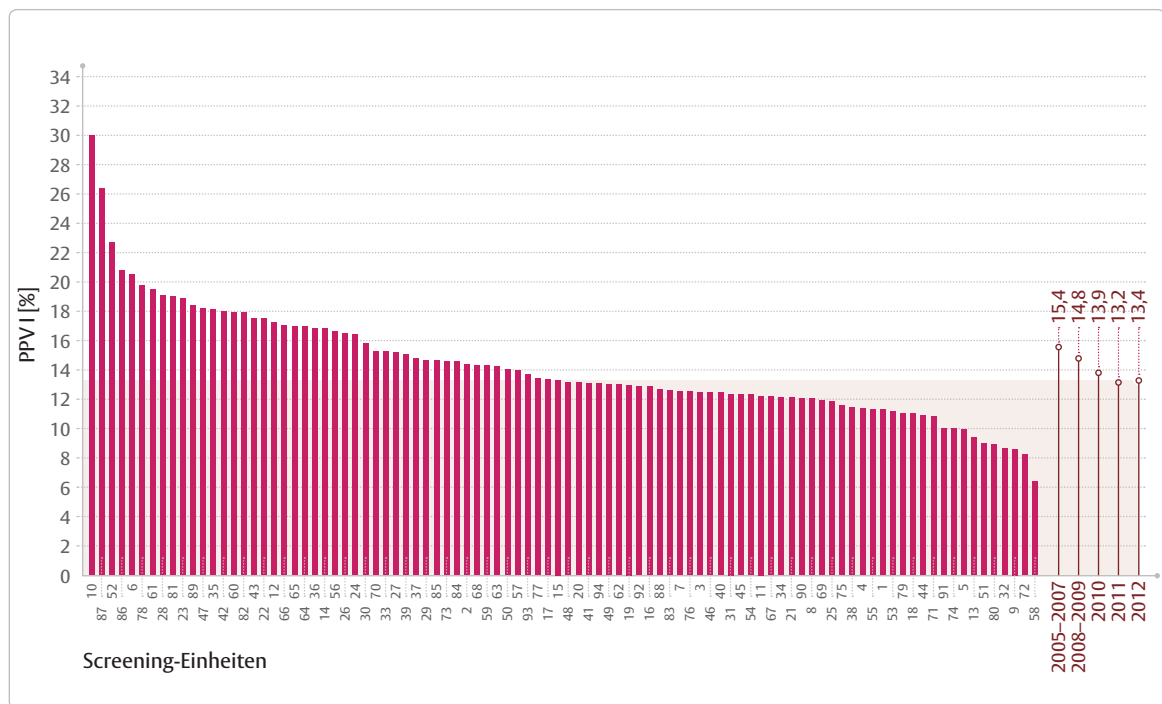


Abbildung 17: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012

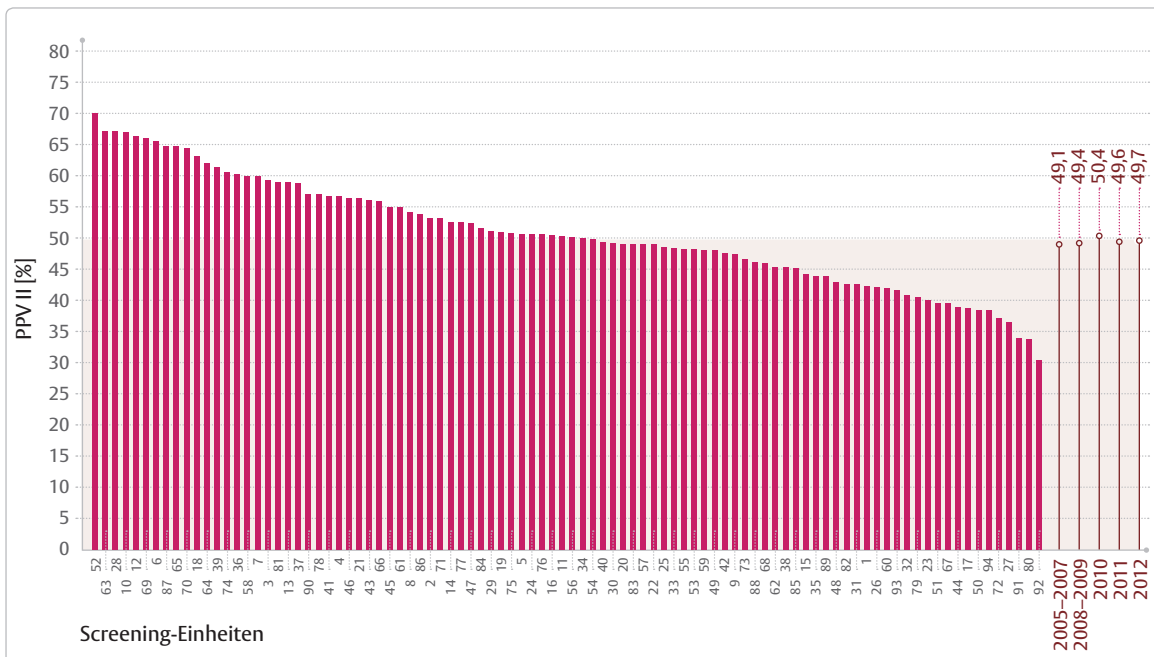


Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012

### 8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

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

Grundsätzlich sollen daher möglichst viele Brustkrebsdiagnosen bereits vor einer Operation durch eine minimal-invasive Gewebeentnahme gesichert werden. Es gibt verschiedene Gründe, warum dies nicht immer möglich ist. Hierzu zählen medizinische Faktoren, die eine Gewebeentnahme mittels primär offener, operativer Biopsie erforderlich machen; auch die Frau kann die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Zudem kann ein nicht sicher malignes

oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär zu einer offenen Biopsie führen.

Bundesweit wurden 15.847 und damit knapp 92 % der im Screening entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf vergleichbar hohem Niveau und im Referenzbereich der EU-Leitlinien von mindestens 90% (Abbildung 19).

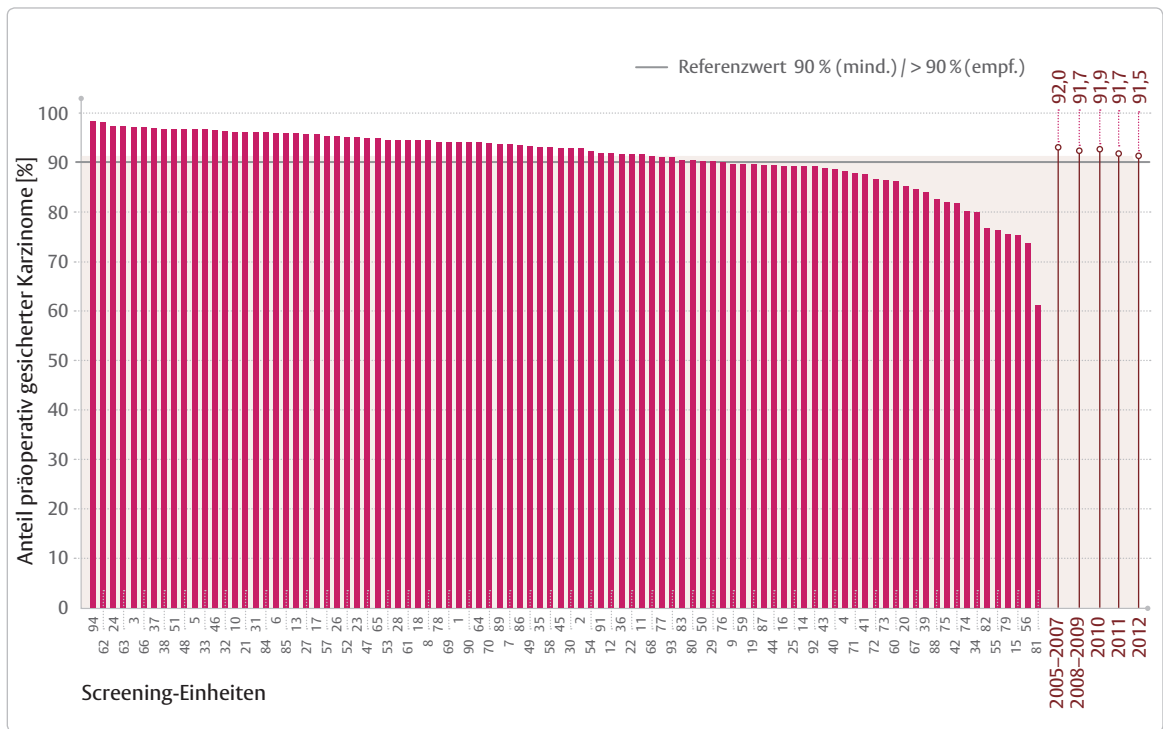


Abbildung 19: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Einladungsrate in Deutschland 2005–2012	11
<b>Abbildung 2:</b> Teilnahmerate in Deutschland 2005–2012	11
<b>Abbildung 3:</b> Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011	13
<b>Abbildung 4:</b> Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011	13
<b>Abbildung 5:</b> Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2012 in den Altersgruppen	14
<b>Abbildung 6:</b> Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012	16
<b>Abbildung 7:</b> Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2008–2012	17
<b>Abbildung 8:</b> Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012	17
<b>Abbildung 9:</b> Anteil der In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012	19
<b>Abbildung 10:</b> Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012	20
<b>Abbildung 11:</b> Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012	20
<b>Abbildung 12:</b> Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2012	21
<b>Abbildung 13:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2012	23
<b>Abbildung 14:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2008–2012	24
<b>Abbildung 15:</b> Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012	24
<b>Abbildung 16:</b> Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2012	25
<b>Abbildung 17:</b> Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012	26
<b>Abbildung 18:</b> Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012	27
<b>Abbildung 19:</b> Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2012 und bundesweit 2005–2012	28

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2012 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	5
<b>Tabelle 2:</b> Anzahl der Untersuchungen 2012	14
<b>Tabelle 3:</b> Stadienverteilung im Mammographie-Screening-Programm 2012	18

## Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä/EKV	Bundesmantelvertrag Ärzte
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
PPV	positive predictive value (positiver Vorhersagewert)
PPV I	positiver Vorhersagewert der Befundung
PPV II	positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung
UICC	Union for International Cancer Control

## Glossar

### Abklärung

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

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

### Abklärungsrate

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

### Anspruchsberechtigte

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

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

### Befundung

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

Befundung mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet.

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

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

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

### benigne gutartig

### Bevölkerungsbezug

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

### Biopsie

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

### Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

### Dokumentationssoftware

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

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

### Doppelbefundung

siehe Befundung

### duktales Carcinoma in situ (DCIS)

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

### Einladungsrate

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

### epidemiologisches Krebsregister

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

### Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

### Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm:

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

### Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

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

### GKV-Spitzenverband

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

### Hintergrundinzidenz

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

### in situ

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

### Intervallkarzinom

Brustkrebs (invasiv oder in situ), der nach einer Screening-Untersuchung (ggf. inkl. Abklärung) mit unauffälligem oder gutartigem Ergebnis und vor dem nächsten regulären Screening-Termin



festgestellt wird

### invasiv

eindringend (siehe auch Karzinom)

### Inzidenz(rate)

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

### Karzinom

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

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

### Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

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

### Kassenärztliche Vereinigung (KV)

auf Bundeslandesebene organisierte Landesvertretung aller für die ambulante Versorgung zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten (Vertragsärzte). Hauptaufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen sind die Erfüllung der ihnen durch das Sozialgesetzbuch (SGB) übertragenen Auf-

gaben (§ 77 SGB V) und die Sicherstellung der ambulanten kassenärztlichen Versorgung (§ 75 SGB V), daneben die Vertretung der Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen und die Überwachung der Pflichten der Vertragsärzte (§ 75 Abs. 2 SGB V).

### Klassifikation von Befundergebnissen

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

### Konsensuskonferenz

siehe Befundung

### Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

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

### Krebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

### längsschnittliche Auswertung

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume hinweg

### Leistungsparameter

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

**Magnetresonanztomographie (MRT)**

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

**maligne**

bösartig

**Mamma**

lat. für Brust

**MammaSoft**

siehe Dokumentationssoftware

**Mammographie**

Röntgenuntersuchung der Brust

**MaSc**

siehe Dokumentationssoftware

**Menopause**

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

**Metastasen**

lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

**minimal-invasive Abklärung**

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

**minimal-invasive Biopsie**

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stanzt mehrere zylinderförmige Proben aus.
- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vaku-

umsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

**Mortalität(srate)**

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

**offene Biopsie**

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

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

**positiver Vorhersagewert (PPV)**

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

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

**Programmverantwortlicher Arzt (PVA)**

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

**randomisierte Studie**

klinische Untersuchung, bei der eine definierte Grundgesamtheit in mindestens zwei Gruppen

aufgeteilt wird. Die Zuordnung zu einer Gruppe innerhalb der Studie erfolgt nach dem Zufallsprinzip mit dem Ziel, systematische Fehler und/oder Einflüsse zu minimieren.

### Referenzzentrum (RZ)

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

### regionäre Lymphknoten

Lymphknoten im Abflussgebiet eines definierten Organs

### Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

### Screening-Einheit (SE)

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

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

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

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

### Screening-Kette

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

### Selbsteinladerin

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

### Sensitivität

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

### Spezifität

auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesunden Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

### Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### systematisch eingeladene Frauen

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

### Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen:

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

### TNM-Klassifikation

international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 7. Auflage (Wittekind und

Meyer, 2010):

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

### Überdiagnose

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

### Übertherapie

Behandlung einer Erkrankung, bei der es unwahrscheinlich ist, dass ein Überlebensvorteil oder eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird, im Vergleich zu keiner Therapie oder einer anderen, weniger belastenden Therapie. Bei Früherkennungsuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose

### UICC

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

### UICC-Klassifikation

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

### Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### Versorgungsauftrag

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

die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

### Wiedereinbestellung

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

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

### Wiedereinbestellungsrate

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

### Zentrale Stelle (ZS)

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

### Zertifizierung

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

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

**Zielbevölkerung**

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

**Zyste (in der Brust)**

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

## Literaturverzeichnis

### Gesetze, Verordnungen und statistische Informationen

Verweise auf Richtlinien und Gesetze im Text beziehen sich auf die im Berichtsjahr gültige Version.

#### Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Bundesmantelvertrag Anlage 9.2, Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, Stand 16.06.2014

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

#### Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 24. Juli 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 31.12.2014 B4, in Kraft getreten am 1. Januar 2015

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

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen. Version 3.0, Stand 30.08.2013. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten. Version 3.0, Stand 30.08.2014. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

#### Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist

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

#### Gesundheitsberichterstattung des Bundes

Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes, Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Bevölkerung zum Stichtag 31.12. des jeweiligen Jahres (abgerufen 2. Quartal 2014)

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

Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes, Sterbefälle für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998) (abgerufen 3. Quartal 2014)

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

## Berichte und wissenschaftliche Publikationen

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

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

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

Evaluationsbericht 2005–2012 – Ergebnis- und Prozessqualität im deutschen Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

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

Jahresbericht Qualitätssicherung 2012

Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

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

Krebs in Deutschland 2003/2004. Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. (Hrsg). Berlin, 2008

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

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

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

Paci E (2012). Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 5–13

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (2006). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis – Fourth Edition, Luxembourg: Office for

Official Publications of the European Communities

Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, Paci E (2012). Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 42–56

Qualitätsbericht (2005–2007, 2008–2009, ab 2010 jährlich)

Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

<http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen>

Schoenaker DA, Jackson CA, Rowlands JV, Mishra GD (2014). Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analyses of studies across six continents. *Int J Epidemiol* 43(5): 1542–1562

Tabár L, Vitak B, Chen HH, Yen MF, Duffy SW, Smith RA (2001). Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 91(9): 1724–1731

Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, Chiu SY, Chen SL, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW (2011). Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology* 260(3): 658–663

Weigel S, Heindel W, Heidinger O, Berkemeyer S, Hense HW (2014). Digital mammography screening: association between detection rate and nuclear grade of ductal carcinoma in situ. *Radiology* 271(1): 38–44

Wittekind C, Meyer HJ (2010). TNM – Klassifikation maligner Tumoren, 7. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag





Jahresbericht Evaluation 2012 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

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

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