



## Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Benno Zierer FREIE WÄHLER**  
vom 20.01.2016

### Mammographie-Screening

Seit die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen zum Mammographie-Screening 2004 in Kraft getreten sind, werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zum Mammographie-Screening eingeladen. In den Medien erscheinen immer wieder Beiträge, in denen die Sinnhaftigkeit dieses Programms hinterfragt wird.

Ich frage die Staatsregierung:

- Bei wie vielen Frauen wurde ein Mammographie-Screening durchgeführt (bitte aufgeschlüsselt nach Jahren seit 2004)?
  - Wie viele Frauen haben im Anschluss an das Screening einen positiven Befund erhalten?
- In wie vielen Fällen wurden im Anschluss eines positiven Befunds Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt und im Anschluss festgestellt, dass diese unnötig waren?
- In welcher Form erfolgt die Aufklärung der Frauen vor dem Screening über mögliche Risiken und Nebenwirkungen?
  - Wie viel Zeit steht dafür im Durchschnitt zur Verfügung?
- Sind seit 2004 aktuellere Studien und wissenschaftliche Untersuchungen veröffentlicht worden, die eine Neubewertung dieses Screening-Programms erforderlich machen könnten?
- Erscheint anstatt eines Screenings aller Frauen der betroffenen Altersgruppe nicht eine Mammographie bei Frauen mit erhöhtem Risiko nach individueller Abklärung mit einem Facharzt sinnvoller und zielgenauer, gerade auch in Anbetracht der Strahlenbelastung und möglicher psychosozialer Auswirkungen einer positiven Diagnose?

- Gibt es alternative Diagnosemöglichkeiten wie Ultraschall oder Magnetresonanztomographie und wäre die Abwägung dieser Möglichkeiten im Einzelfall sinnvoll und einem allgemeinen Screening vorzuziehen?
- Welche Kosten entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Mammographie-Screening-Programm?

## Antwort

des **Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege**  
vom 25.05.2016

Die Schriftliche Anfrage wird unter Einbeziehung des Referenzzentrums Mammographie München, der Zentralen Stelle Mammographie-Screening Bayern sowie des wissenschaftlichen Beirats des Krebsregisters Bayern wie folgt beantwortet:

### 1. Bei wie vielen Frauen wurde ein Mammographie-Screening durchgeführt (bitte aufgeschlüsselt nach Jahren seit 2004)?

Die Daten des Referenzzentrums Mammographie München betreffen ausschließlich die Daten des bundesweit gültigen deutschen Mammographie-Screening-Programms (MSP), welches schrittweise ab 2006 startete.

Zwischen 2006 und 2014 wurden über 2,4 Millionen Screening-Untersuchungen durchgeführt. Die jeweilige jährliche Aufschlüsselung ist der nachfolgenden Tabelle zu entnehmen. Da bei Erstuntersuchungen im Vergleich zu Folgeuntersuchungen häufiger Brustkrebs diagnostiziert wird (es werden Brustkrebsdiagnosen aus den Folgejahren vorgezogen) und da hierfür auch mehr Klärungen erforderlich sind, ist in der Tabelle jeweils auch der Anteil an Erstuntersuchungen im deutschen MSP angegeben.

Dass der Anteil der Erstuntersuchungen auch 2014 noch hoch ist, erklärt sich aus der primär geringen Teilnehmerate und der unregelmäßigen Wahrnehmung der Screening-Einladung durch einen Teil der eingeladenen Frauen.

Parameter	2006–2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*	2014*	2006–2014	2006–2014
untersuchte Frauen	157.872	275.484	289.566	336.646	325.329	352.226	344.511	342.346	2.423.980	100 %
davon Erstuntersuchungen	157.872	152.655	164.487	129.285	97.839	86.743	78.871	69.267	937.019	38,7 %
Anteil Erstuntersuchungen	100 %	55,4 %	56,8 %	38,4 %	30,1 %	24,6 %	22,9 %	20,2 %	38,66 %	
Frauen mit Indikation zur Abklärung	7.547	13.531	16.452	16.855	17.061	15.655	15.546	15.760	118.407	4,9 %
davon allein durch Bildgebung	5.250	9.548	11.907	12.630	13.015	11.832	11.432	11.547	87.161	3,6 %
davon mit Indikation zur Biopsie	2.297	3.983	4.545	4.225	4.046	3.823	4.114	4.213	31.246	1,3 %
Frauen mit durchgeführter Biopsie	**	**	**	3.762	3.505	3.299	3.691	3.657	27.371	***1,1 %
entdeckte Karzinome	1.087	1.831	2.032	1.969	1.916	1.921	1.881	1.964	14.601	0,6 %

Tabelle: Ergebnisse bayerischer Mammographie-Screening-Einheiten, Quelle: Referenzzentrum Mammographie München April 2016

\* Daten von 2013 und 2014 sind noch nicht qualitätskontrolliert

\*\* Daten nicht verfügbar

\*\*\* Schätzung (wegen fehlender Daten vor 2010)

### a) Wie viele Frauen haben im Anschluss an das Screening einen positiven Befund erhalten?

Ein „positiver“ Screening-Befund bedeutet, dass den Befunden bei der Screening-Mammographie eine Veränderung aufgefallen ist und diese nicht allein anhand der Bilder endgültig eingeschätzt werden kann, oder, dass die Frau erst bei der Screening-Untersuchung auf Nachfrage von einer Veränderung berichtet und deshalb nochmals zu ergänzenden Klärungen eingeladen wird. Im Einladungsschreiben zur Abklärungsuntersuchung wird die Frau entsprechend informiert. Abklärungsuntersuchung bedeutet in allen Fällen zunächst die ergänzende Klärung durch zusätzliche bildgebende Untersuchungen, i. d. R. ergänzende mammographische Spezialaufnahme(n) oder/und eine Ultraschalluntersuchung.

Ein solcher positiver Befund kam bei 4,9 % (= 118.407) der gescreenten Frauen vor. Die jährliche Aufschlüsselung ist der Tabelle zu entnehmen. Diese Rate entspricht beim gegebenen Anteil von Erstunteruntersuchungen den EU-Leitlinien und liegt deutlich unter der Rate der meisten anderen medizinischen Untersuchungen, wie z. B. Bluttests. Bei zwei Dritteln (= 87.161, ca. 3,6 %) der zur weiteren Abklärung eingeladenen Frauen konnte ein Brustkrebs bereits allein durch die ergänzende Bildgebung ausgeschlossen werden. Hierbei handelt es sich um gutartige Veränderungen wie Zysten oder gutartige Tumore, selten um Normalbefunde. Bei den restlichen 1,3 % (= 31.246) der gescreenten Frauen mit Auffälligkeit wurde zusätzlich eine histologische Untersuchung empfohlen (i. d. R. als ambulante Nadelbiopsie unter Lokalanästhesie) und bei 1,1 % (= 27.371) durchgeführt. 0,2 % der Frauen sind der Empfehlung nicht gefolgt und haben sich vermutlich außerhalb des Screening-Programms weiter untersuchen lassen. Bei 0,6 % der gescreenten Frauen (= 14.601) wurde ein Brustkrebs gefunden. Das heißt, dass ungefähr jede zweite Biopsie im Screening-Programm einen Brustkrebs ergab. Diese Rate ist für allein bildgebend sichtbare Befunde sehr gut und beim Mammographie-Screening deutlich günstiger als bei Anwendung anderer Methoden wie Ultraschall oder Magnetresonanztomographie (MRT). Bei letzteren Untersuchungsmethoden rechnet man üblicherweise mit einer mindestens 3-fach höheren Rate an Biopsien mit schlussendlich gutartigem Ergebnis. Auch diese Klärungen ergeben in der Regel verschiedene gutartige Befunde, selten Normalbefunde.

### 2. In wie vielen Fällen wurden im Anschluss eines positiven Befunds Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt und im Anschluss festgestellt, dass diese unnötig waren?

Zusammenfassend wurden damit bei ca. 4,3 % aller gescreenten Frauen (= 103.806) ergänzende bildgebende Untersuchungen mit schlussendlich gutartigem Ergebnis durchgeführt, um bei 0,6 % der Frauen einen nicht tastbaren Brustkrebs zu finden. Bei 1,1 % der gescreenten Frauen (= 27.371) wurden histologische Abklärungen (z. B. Nadelbiopsien) empfohlen und durchgeführt. Diese Biopsien ergaben bei 0,6 % (= 14.601) einen Brustkrebs und bei 0,5 % (= 12.770) einen gutartigen Befund. Die Raten an Klärungen bei gutartigen Befunden liegen ebenso wie die jährlichen Entdeckungsraten voll im Rahmen dessen, was von einem Programm mit hoher Qualitätssicherung entsprechend EU-Leitlinien erwartet wird. Diese Untersuchungen sind nach internationaler Kenntnis unvermeidbar, wenn man nicht tastbaren Brustkrebs entdecken will, und stellen daher die beste verfügbare Methode dar.

Für andere Bildgebungsmethoden ergeben sich sogar deutlich höhere Raten an unvermeidbaren Biopsien bei schlussendlich gutartigen Befunden. Prinzipiell beinhaltet jede effektive Früherkennung, die aus den Folgejahren Diagnosen vorzieht, die Möglichkeit einer „Überdiagnose“. Ein sehr früher Brustkrebs bzw. sein Vorstadium könnte bei sehr langsamem Wachstum erst nach vielen Jahren tastbar werden und/oder das Leben gefährden. Endet das Leben der Frau wegen anderer Todesursachen, bevor der Brustkrebs ohne Screening als Tastbefund aufgefallen wäre, gilt dies als „Überdiagnose“.

Im Einzelfall lässt sich allerdings nie feststellen, was passiert wäre, wenn der Tumor nicht entdeckt worden wäre. Ebenso lässt sich das Lebensende aus anderer Todesursache nicht vorhersehen. Damit können Überdiagnosen individuell nicht festgestellt werden; sie sind auch histologisch nicht unterscheidbar.

### 3. In welcher Form erfolgt die Aufklärung der Frauen vor dem Screening über mögliche Risiken und Nebenwirkungen?

Aktuell erfolgt die Aufklärung der Frauen vor dem Screening in Form eines Merkblattes, welches dem Einladungsschrei-

ben direkt beigelegt wird. Auf Grundlage eines Entwurfes des Institutes für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erfolgte eine Überarbeitung des Merkblattes, welche im Oktober 2015 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen wurde.

In diesem 16-seitigen vom G-BA herausgegebenen Informationsschreiben (Stand 10/2015) erfolgt eine dezidierte Aufklärung über Nutzen und Risiken des Mammographie-Screenings in einfacher, gut verständlicher Sprache unterstützt durch klare, einprägsame Abbildungen und Zahlenbeispiele. Es werden Vor- und Nachteile des Screening-Programms beleuchtet.

Ab 1. Juli 2016 ist der Einsatz eines überarbeiteten Einladungsschreibens geplant, mit welchem die eingeladenen Frauen nun ausdrücklich auf ihr gesetzlich verankertes Recht auf eine mündliche ärztliche Aufklärung aufmerksam gemacht werden. Selbstverständlich gelten bereits aktuell die Regelungen des Patientenrechtegesetzes, aufgrund dessen Frauen auch schon jetzt ihr Recht auf eine mündliche Aufklärung durch einen Arzt oder eine Ärztin einfordern können.

**a) Wie viel Zeit steht dafür im Durchschnitt zur Verfügung?**

Die benötigte Zeit zur Aufklärung ist immer individuell und abhängig vom Wissensstand und den Vorkenntnissen der Frauen. Die Bereitstellung des Merkblattes mit Abhandlung der wichtigen Punkte erleichtert die Aufklärungsarbeit enorm, sodass im Durchschnitt von einem Bedarf von wenigen Minuten ausgegangen werden kann.

**4. Sind seit 2004 aktuellere Studien und wissenschaftliche Untersuchungen veröffentlicht worden, die eine Neubewertung dieses Screening-Programms erforderlich machen könnten?**

Seit dem Jahr 2004 ist eine Vielzahl von wissenschaftlichen Veröffentlichungen zum Thema MSP erschienen. Eine kursorische Abfrage einer großen medizinischen Datenbank für Studien zum Thema ergab mehr als 1.500 Treffer. Allein in den letzten fünf Jahren wurden 13 Übersichtsarbeiten veröffentlicht, die alles verfügbare Wissen sammeln, zusammenfassen und kritisch bewerten. Der Nutzen von MSP, die damit verbundenen Schäden und deren vergleichende Bewertung werden in Veröffentlichungen und von internationalen Experten kontrovers diskutiert.

Als Nutzen werden ein reduziertes Risiko, an Brustkrebs zu versterben, sowie ein reduzierter Einsatz von aggressiven Therapien und somit die Reduktion von unerwünschten Nebenwirkungen vermutet. Diese Nutzen beruhen auf der Annahme, dass der in MSP entdeckte Brustkrebs in einem früheren Stadium diagnostiziert wird, dadurch besser behandelbar und die Prognose der Betroffenen besser ist. Schäden entstehen durch Verdachtsbefunde, die sich in weiteren Untersuchungen als falsch erweisen und somit betroffene Frauen unnötigerweise in Unruhe versetzen, sowie durch Überdiagnosen. Während der Anteil an falschpositiven Verdachtsdiagnosen leicht zu bestimmen ist, lässt sich der Anteil der Überdiagnosen nur sehr schwer feststellen.

Die Quantifizierung dieser Nutzen und Schäden ist schwierig, zumal sie auch von vielen Rahmenbedingungen wie der Qualität der Mammographie, der zur Verfügung stehenden Therapieoptionen, des Zeitintervalls zwischen den Mammographien und der abgedeckten Altersgruppen abhängig ist und somit über die Jahre und in unterschied-

lichen Ländern mit unterschiedlichen MSP unterschiedlich ausfallen kann.

Das MSP in Deutschland wird durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie evaluiert. In regelmäßigen Evaluationsberichten werden Auswertungen von Frühindikatoren wie Brustkrebsentdeckungsrate und Stadienverteilung sowie relevanten Leistungsparametern wie Einladungs- und Wiedereinbestellungsrate veröffentlicht. Die Auswahl der im Rahmen der Evaluation betrachteten Parameter sowie auch deren Bewertung anhand von Referenzwerten erfolgt gemäß den Europäischen Leitlinien. Der aktuelle Evaluationsbericht zeigt eine Verschiebung in der Stadienverteilung: die Erkrankung wird heute bei mehr Frauen in einem früheren Stadium diagnostiziert als vor der Einführung des MSP.

Ob und in welchem Umfang das MSP zur Reduktion der Brustkrebsmortalität in Deutschland beiträgt, soll in einem vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dem Bundesministerium für Gesundheit und der Kooperationsgemeinschaft Mammographie finanzierten, vom Bundesamt für Strahlenschutz koordinierten und von der Universität Münster geleiteten zweistufigen Forschungsvorhaben (Machbarkeitsstudie und Hauptstudie) untersucht werden. Erste Ergebnisse werden frühestens 2017/2018 vorliegen.

Aufgrund der kontroversen Beurteilung der Vor- und Nachteile des Mammographie-Screening-Programmes ist das Konzept der „informierten Entscheidung“ zentral. Dies bedeutet, dass Frauen über die Vor- und Nachteile des Programmes ausreichend informiert werden, sodass sie eine Einstellung entwickeln und eine Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme treffen können. Dies kann z. B. durch das „Merkblatt zum Mammographie-Screening“ unterstützt werden, welches vom Gemeinsamen Bundesausschuss herausgegeben wird.

Im Rahmen der Weiterentwicklung des Nationalen Krebsplanes wurde das Thema der risikoadaptierten Krebsfrüherkennung aufgegriffen. Bei einer risikoadaptierten Krebsfrüherkennung werden in einem vorgeschalteten Filterungsprozess Personen mit deutlich erhöhtem Krebsrisiko identifiziert und nur diese dann der Krebsfrüherkennung zugeführt. Damit soll das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Screening-Programms verbessert werden. Die Möglichkeiten aber auch Grenzen sowie ethische Aspekte eines solchen Ansatzes sind derzeit in der Diskussion.

**5. Erscheint anstatt eines Screenings aller Frauen der betroffenen Altersgruppe nicht eine Mammographie bei Frauen mit erhöhtem Risiko nach individueller Abklärung mit einem Facharzt sinnvoller und zielgenauer, gerade auch in Anbetracht der Strahlenbelastung und möglicher psychosozialer Auswirkungen einer positiven Diagnose?**

Bereits jetzt wird bei Vorliegen eines genetischen Risikos in der Regel eine spezielle „Screening-Planung“ vorgenommen. Diese intensiviertere Früherkennung wird an speziellen Zentren durchgeführt, die über die notwendige Expertise bezogen auf Prävention und Früherkennung in Hochrisikosituationen verfügen. Für alle anderen Teilnehmerinnen am Screening gibt es keine zusätzliche Gruppierung nach Risikogruppen, da es keine Alternative mit höherer Zielgenauigkeit gibt.

In Zukunft könnten strukturierte und qualitätskontrollierte Konzepte zu einem bevölkerungsbezogenen risikoadaptierten Screening eine wichtige Rolle spielen. Eine präzisere

und individuelle Risikoberechnung könnte z. B. neue technische Möglichkeiten der genomweiten Analyse ermöglichen. Zum jetzigen Zeitpunkt sind solche genomweiten Analysen für die Allgemeinbevölkerung aufgrund der damit verbundenen sehr hohen Kosten jedoch nicht tragbar. Auch ethische Aspekte wie das „Recht auf Nichtwissen“ sind dabei zu bedenken.

**6. Gibt es alternative Diagnosemöglichkeiten wie Ultraschall oder Magnetresonanztomographie und wäre die Abwägung dieser Möglichkeiten im Einzelfall sinnvoll und einem allgemeinen Screening vorzuziehen?**

Ultraschall und Magnetresonanztomographie werden zur Abklärung kritischer Befunde bei ca. 3 % der Fälle eingesetzt. Als Alternative zur Mammographie sind diese Verfahren auch bei Risikopatienten nicht geeignet. Hierbei spielt auch der Kostenaspekt eine Rolle. Zudem ist für eine Veränderung des heutigen Screening-Angebots die Evidenz (medizinische nachgewiesene Wirksamkeit) erst durch Studien zu sichern.

Aktuelle Forschungsarbeiten beschäftigen sich mit der Entwicklung sogenannter Fusionsgeräte, einer Kombination eines Mammographie-Gerätes mit einem automatisierten Ultraschall-Brust-Volumen-Scanner. Dieses Fusionsgerät würde eine deutliche Erweiterung der Bildgebung und eine kosteneffiziente Lösung z. B. auch bei Einsatz im Rahmen des Mammographie-Screening-Programmes bedeuten.

**7. Welche Kosten entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung durch das Mammographie-Screening-Programm?**

Die Kosten für das Mammographie-Screening setzen sich zusammen aus den Kosten für den Betrieb der Zentralen Stelle Mammographie-Screening Bayern sowie den Durchführungs- und Behandlungskosten.

Die Zentrale Stelle Mammographie-Screening Bayern ist eine gemeinsame Einrichtung der bayerischen Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, angesiedelt bei der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns. Die Zentrale Stelle organisiert die Einladungen aller Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in Bayern. Für das Einladungswesen im Haushaltsjahr 2015 wurden den Kostenträgern Kosten in Höhe von insgesamt 2.120.179 Euro in Rechnung gestellt.

Die Durchführungs- und Behandlungskosten wurden von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen in Bayern (AOK Bayern, Betriebskrankenkassen Landesverband Bayern, IKK classic, Knappschaft, Verband der Ersatzkassen in Bayern, Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau) für die vier Quartale 3/2014 bis 2/2015 mit insgesamt rund 26,3 Mio. Euro angegeben.

Im Übrigen verweise ich auf die Schriftliche Anfrage (LT-Drs. 17/923 vom 02. April 2014) zum Mammographie-Screening.