

Stellungnahme des Wissenschaftlichen Beirats der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Begleitende Evaluation der Altersgrenzenausweitung im Mammo- graphie-Screening-Programm

Mai 2023

Zusammenfassung

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Erweiterung des deutschen Mammographie-Screening-Programms in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 50-75 Jahren und empfiehlt eine begleitende Evaluation in Form einer Kohortenstudie.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Zur wissenschaftlichen Begleitung und Weiterentwicklung des Programms wurde durch die Gesellschafterversammlung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie ein unabhängiges Sachverständigen-gremium, der Wissenschaftliche Beirat, bestellt. Das Sachverständigen-gremium setzt sich aus Experten unterschiedlicher Fachdisziplinen zusammen und berät und unterstützt die Gesellschafterversammlung und die Geschäftsstelle aus fachlicher und unabhängiger Sicht.

Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats

Prof. Dr. med. Alexander Katalinic (Vorsitz)
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Universität Lübeck und
Registerstelle Krebsregister Schleswig-Holstein

Prof. Dr. med. Tanja Fehm
Universitätsfrauenklinik am Universitätsklinikum Düsseldorf

Prof. Dr. med. Annette Lebeau
Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Prof. Dr. med. Markus Müller-Schimpfle
Klinik für Radiologie, Neuroradiologie & Nuklearmedizin am Klinikum Frankfurt Höchst GmbH

Prof. Dr. med. emeritus Per Skaane
Mammographie-Screening Norwegen

Prof. Dr. med. Andreas Stang, MPH
Institut für Medizinische Informatik, Biometrie & Epidemiologie (IMIBE),
Universitätsklinikum Essen und
Landeskrebsregister NRW

Hintergrund

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft begrüßt die Planung des G-BA, spätestens im Herbst 2023 per Plenumsbeschluss die Erweiterung des Mammographie-Screening-Programms auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren zu beschließen und diesen Beschluss nach einer kurzen Übergangsfrist im Jahr 2024 in Kraft treten zu lassen.

Aufgrund der derzeitigen landesrechtlichen Regelungen im Meldewesen ist das systematische Einladungswesen auf die Frauen zwischen 50-69 Jahren beschränkt, bis in jedem Bundesland die entsprechenden Landesmeldegesetze und -verordnungen geändert wurden. Weil dies voraussichtlich mindestens 1-2 Jahre dauern wird, soll nachzeitigem Wissensstand im Beschluss des G-BA der Altersgruppe 70-75 Jahre zunächst die Möglichkeit der Selbsteinladung gegeben werden. Sobald die Landesmeldegesetze bzw. Landesmeldeverordnungen angepasst sowie softwareseitig die notwendigen Anpassungen abgeschlossen wurden, kann (voraussichtlich spätestens 2026; ggf. regional unterschiedlich) die systematische Einladung der Altersgruppe 70-75 Jahre erfolgen. Dies führt zu einer Übergangszeit von voraussichtlich 2 Jahren, in denen diese Altersgruppe ausschließlich Selbsteinladerinnen am Screening teilnehmen. In der Folge wird ein weiterer Zeitraum von 2 Jahren veranschlagt, bis alle (neuanspruchsberechtigten) Frauen systematisch eingeladen werden konnten.

Auswirkungen auf die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms

Der WB sieht die Notwendigkeit, eine Priorisierung bei der Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm umzusetzen. Werden zu einem Stichtag alle 70-75-jährigen Frauen gleichzeitig anspruchsberechtigt und sollen diese innerhalb eines Einladungszyklus von 2 Jahren eine Einladung erhalten, ergeben sich u. A. folgende Probleme:

- Der Mehraufwand von ca. 20% mehr anspruchsberechtigter Frauen/Teilnehmerinnen stellt die Screening-Einheiten vor große (personelle) Herausforderungen. Maßnahmen wie ein dritter PVÄ oder mehr Geräte zur Erstellung könnten ggf. in einigen Screening-Einheiten nicht alle Anforderungen zeitgerecht ausgleichen. Zudem müssten zusätzliche PVÄ/MTR die erforderlichen Nachweise der fachlichen Befähigung beibringen, was wiederum die entsprechend notwendigen Schulungsangebote erfordert. Selbst wenn die Angebote aufgebaut wurden, benötigt die Durchführung einen längeren Zeitraum.
- Aufgrund der Priorisierung im Einladungswesen würden Frauen, die seit mehr als 26 Monaten nicht mehr am Screening teilgenommen haben, prioritär eingeladen werden. Bei diesen Frauen ist allerdings zu erwarten, dass generell mehr Tumore und mehr Tumore in größeren Stadien entdeckt werden gegenüber Frauen, die regelmäßig weiterhin alle 22-26 Monate am Screening teilnehmen. Dies hätte eine zeitweise Erhöhung der Brustkrebsentdeckungsrate sowie Verschiebung der Stadienverteilung zur Folge.
- Die zunächst ausschließliche Selbsteinladung in der Altersgruppe 70-75 Jahre kann zu einem Selektionsbias führen. Eine Endpunktevaluierung auf der Grundlage von Selbsteinladung von ggf. 2 Jahren kann daher zu Verzerrungen, die u.a. die Abklärungs- und Brustkrebsentdeckungsrate beeinflussen. Dies führt in der Folge zur fehlerhaften Bewertung der Ausweitung der Anspruchsberechtigung im Rahmen einer Evaluation von Prozessindikatoren.
- Eine aussagekräftige Evaluation für die neue Altersgruppe kann erst mit vollständig etabliertem bevölkerungsbezogenen Einladungswesen erfolgen. Bis dahin (2 Jahre nach Implementierung der syst. Einladung) sollte die Evaluation des Mammographie-Screening-Programms auf Basis der Prozess- und Ergebnisevaluation für die anspruchsberechtigte Zielbevölkerung der 50-69-Jährigen fortbestehen. Die Evaluation für die Altersgruppe 70-75 sollte separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte ausgewiesen. Aufgrund der zunächst reinen Selbsteinladung der 70-75-jährigen

Frauen ist eine sofortige Evaluation der Prozessindikatoren des gesamten Programms, also unter Berücksichtigung der „Neu-anspruchsberechtigten“, nicht sinnvoll.

Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt eine sukzessive Ergänzung einzelner Teilmengen (2-Jahresgruppen) bei der Ausweitung des Mammographie-Screening-Programms aus den folgenden Gründen:

- Die Adhärenz zum Screening-Programm (Teilnahme ohne Unterbrechung) ermöglicht die bestmögliche Evaluation des a) gesamten Screening-Programms sowie b) der Einführung des Screenings für neue Altersgruppen.
- Es ist zu erwarten, dass regelmäßige Teilnehmerinnen die Einladung zur Fortführung des Screenings mit einer höheren Wahrscheinlichkeit wahrnehmen als Teilnehmerinnen, die seit mehreren Jahren nicht mehr am Screening-Programm teilgenommen haben.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt darüber hinaus, die reguläre Evaluation des Programms während der Übergangsphase, in der keine systematische Einladung der neu-anspruchsberechtigten Frauen erfolgen kann, für die bisherige Altersgruppe der 50-69-Jährigen fortzuführen und die Evaluation der neu hinzutretenden Altersgruppe separat unter Berücksichtigung von Verzerrungseffekte getrennt auszuweisen. Ansonsten würde die Auswertungsergebnisse des MSP für eine längere Zeit nicht mehr sinnhaft interpretierbar und zu mehr Verwirrung, als Erkenntnis führen.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft empfiehlt daher die Initiierung einer Kohortenstudie zur begleitenden Evaluation der Altersgrenzenausweitung, die von Screeningeinheiten initiiert wird. Im Rahmen einer epidemiologischen Studie kann anhand der in der Screening-Einheit vorliegenden personenbezogenen Daten ein systematisches Einladungs-wesen für eine Stichprobe von über 69-jährigen, vorangehenden Teilnehmerinnen untersucht werden. Für die Studiendurchführung besteht die Möglichkeit, bisher regelmäßig teilnehmende Frauen, die die Altersgrenze von 70 Jahren erreicht haben, systematisch zu weiteren Screeningrunden einzuladen. Hierbei sollten vornehmlich Frauen im Alter von 70 bis 72 Jahren eingeladen werden, um das kontinuierliche Screening besser zu evaluieren zu können. Außerdem sollten primär Regionen, in denen auch Intervallkarzinomraten erhoben werden können, in die Studie eingebunden werden. Mögliche Endpunkte einer solchen Studie sollten in erster Linie die üblichen Prozessindikatoren des MSP umfassen: Teilnehmerinnen-Rate, deskriptive Evaluation der Tumorstadienverteilung, Sensitivität, Spezifität und prädiktive Werte (PPV).

Mit einer solchen Studie würden sich früh und versorgungsbegleitend realistische und weitgehend unverzerrte Prozessparameter für die Ausweitung des MSP auf die höheren Altersgruppen ermitteln.