

Standpunkt der österreichischen Ärzte zum geplanten Brustkrebsfrüherkennungsprogramm in Österreich

Stellungnahme der österreichischen Radiologen zu den Programminhalten

im Namen der genannten Organisationen (in alphabetischer Reihenfolge)

Univ.Prof. Dr. Wolfgang BUCHBERGER, MSc

Univ.Doz. Dr. Franz FRÜHWALD

Univ.Doz. Dr. Oswald GRAF

Univ.Prof. Dr. Thomas HELBICH, MSc, MBA

Mag. Birgit JANISCH, MAS

Prim. Univ.Doz. Dr. Rudolf KNAPP

Mag. Rita Maria OFFENBERGER

Prim. Univ.Prof. Dr. Dimiter TSCHOLAKOFF

Dr. Christian WEISMANN

KADir.-Stv.Mag. Johannes ZAHRL

im Namen von:

ÖÄK – Österreichische Ärztekammer

BURA – Bundesfachgruppe Radiologie der Österreichischen Ärztekammer

ÖRG – Österreichische Röntgengesellschaft

VBDO – Verband für Bildgebende Diagnostik Österreich

Wien, im Februar 2011

Inhaltsverzeichnis

I	Abbildungsverzeichnis	iv
II	Tabellenverzeichnis	v
1	Executive Summary	1
2	Politische Willenserklärungen/Resolutionen	1
2.1	Beschlüsse und Empfehlungen der Gremien der Europäischen Union	1
2.2	Beschlüsse und Empfehlungen in Österreich	2
3	Status Quo der Brustkrebsfrüherkennung in Österreich	4
3.1	Derzeitiger Prozess.....	4
3.2	Brustkrebsmortalität im Vergleich	7
3.3	Einsatz moderner Untersuchungsmethoden	11
3.4	Tumorstadien und Überlebenswahrscheinlichkeit.....	13
3.5	Datenverfügbarkeit.....	14
3.6	Evidenz-Begriff in der Medizin	15
3.7	Die österreichischen Pilotprojekte.....	18
3.7.1	Pilotprojekt Tirol	18
3.7.2	Pilotprojekt Salzburg.....	21
3.7.3	Pilotprojekt Wien.....	22
4	Prozessdefinition	25
4.1	Einladungs-/Erinnerungssystem	25
4.1.1	Derzeitige Situation.....	25
4.1.2	Forderungen des Hauptverbandes	26
4.1.3	Standpunkt der Ärzteschaft	28
4.2	Altersgruppen und Untersuchungsintervall	32
4.2.1	Derzeitige Situation.....	32
4.2.2	Forderungen des Hauptverbandes	33
4.2.3	Standpunkt der Ärzteschaft	35
4.3	Einsatz des Ultraschalls im Rahmen von Brustuntersuchungen.....	36

4.3.1	Derzeitige Situation.....	36
4.3.2	Forderungen des Hauptverbandes	37
4.3.3	Standpunkt der Ärzteschaft	52
4.4	Prozess der Befundung	53
4.4.1	Derzeitige Situation.....	53
4.4.2	Forderungen des Hauptverbandes	54
4.4.3	Standpunkt der Ärzteschaft	56
4.5	Geräteausstattung und Frequenzen	57
4.5.1	Derzeitige Situation.....	57
4.5.2	Forderungen des Hauptverbandes	57
4.5.3	Standpunkt der Ärzteschaft	58
4.6	Datenmeldung und Auswertung.....	58
4.6.1	Derzeitige Situation.....	58
4.6.2	Forderungen des Hauptverbandes	58
4.6.3	Standpunkt der Ärzteschaft	59
4.7	Schulungen.....	59
4.7.1	Derzeitige Situation.....	59
4.7.2	Forderungen des Hauptverbandes	60
4.7.3	Standpunkt der Ärzteschaft	61
5	Auswirkungen der Umstellung der Brustkrebsfrüherkennung auf das „Deutsche System“	62
6	Literaturverzeichnis.....	64

I **Abbildungsverzeichnis**

<u>Abbildung 1</u> : Standardisierte Mortalitätsrate 1994 - 2009	8
<u>Abbildung 2</u> : Standardisierte Mortalitätsrate in Österreich 1990 - 2008	9
<u>Abbildung 3</u> : ACR-Dichte und Entdeckungswahrscheinlichkeit mittels Mammographie und Ultraschall	40
<u>Abbildung 4</u> : Mammographien und Ultraschall von 2 Frauen.....	45

II Tabellenverzeichnis

<u>Tabelle 1</u> : Wesentliche Ergebnisse aus dem Pilotprojekt Tirol (Jahr 2)	20
<u>Tabelle 2</u> : Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse in der Altersgruppe 40- 49 Jahre.....	47
<u>Tabelle 3</u> : Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse in der Altersgruppe 50-69 Jahre.....	48
<u>Tabelle 4</u> : Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse bei ACR- Dichtegrad 3 und 4	49

1 Executive Summary

In Österreich nehmen derzeit etwa 50% der Frauen an Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen teil. Dadurch konnte erreicht werden, dass die Mortalitätsrate in den letzten 15 Jahren um 30% abgesenkt wurde. Obwohl also in Österreich bisher kein organisiertes Brustkrebsscreening-Programm besteht, konnte eine Reduktion der Mortalitätsrate erreicht werden, die im völligem Einklang mit anderen europäischen Ländern verlief, die seit vielen Jahren organisierte Screeningprogrammen etabliert haben. Die prozentuelle Reduktion der Mortalitätsrate pro Jahr hat dabei die der meisten Länder sogar übertroffen, das heißt, dass der Rückgang der Mortalitätsrate in Österreich in Europa am schnellsten erfolgt ist.

Das wesentliche Ziel von Brustkrebs Früherkennungsprogrammen ist die Reduktion der Mortalität an Brustkrebs. In Österreich ist die Mortalitätsrate beim derzeit vorliegenden opportunistischen Screening etwa auf gleichem Niveau wie in Deutschland – sogar eine Spur besser - obwohl in Deutschland ein Screening-Programm nach EU-Guidelines durchgeführt wird. Eine bedeutend niedrigere Mortalitätsrate hat Österreich sogar im Vergleich zu den Niederlanden, das bereits seit vielen Jahren ein flächendeckendes, organisiertes Screeningprogramm streng nach EU-Guidelines verfolgt.

Eine Schwäche des opportunistischen Screenings in Österreich ist, dass Daten über Diagnoseform und Tumorstadien nicht an zentraler Stelle dokumentiert werden. Manche Studien haben aber gezeigt, dass das unkontrollierte Screening Brustkrebserkrankungen in einem hohen Anteil in niedrigen Tumorstadien entdeckt. Da die Senkung der Mortalitätsrate im Wesentlichen auf der frühen Diagnose beruht, kann daraus geschlossen werden, dass das opportunistische Screening effektiv ist. Es besteht jedoch durchaus Verbesserungspotential.

Die Einführung eines organisierten Screeningprogramms nach dem Vorbild eines EU-konformen Screeningprogramms mit dem Ziel, die Mortalität nochmals um 30% zu senken, ist vor diesem Hintergrund unrealistisch. Eine weitere Verbesserung könnte dadurch erzielt werden, dass das derzeit bestehende

unkontrollierte Screening kontinuierlich in ein organisiertes Programm übergeführt wird, das die derzeit bestehende Infrastruktur und die medizinische Expertise der Radiologen nützt.

Während auf Basis der EU-Guidelines zumeist nur mittels Mammographie gescreent wird, ist in Österreich die Untersuchung mittels Mammographie, klinischer Untersuchung und falls erforderlich Ultraschall Standard. Diese verfeinerte Technik entdeckt signifikant mehr kleine Karzinome in gut behandelbaren Frühstadien als die Mammographie alleine. Dies ist sowohl durch die internationale Studienlage als auch die Ergebnisse der Pilotprojekte in Tirol und Salzburg belegt. Während die Entdeckungsrate von Karzinomen durch Doppelbefundung um etwa 7% verbessert wird, kann der additive Ultraschall die Karzinomentdeckungsrate sogar um 14% steigern. Vordringlich erscheint daher in erster Linie, den Ultraschall in die Früherkennungsuntersuchungen zu integrieren, erst danach kann man allenfalls über eine Doppelbefundung nachdenken. Dies vor allem deshalb, weil die Ultraschalluntersuchung heute in ganz Österreich ohnehin schon integrierender Bestandteil der Mammographieuntersuchung ist und alle Radiologen diese Technik gut beherrschen, während die Einführung der Doppelbefundung logistisch schwierig und teuer ist, eine erheblich Systemumstellung bedingen würde und in bestimmten Ausprägungen den heute gewohnten Ablauf für die Frauen radikal ändern würde.

Brustkrebs mit Fernmetastasen ist nach wie vor nahezu unheilbar, nur in Frühstadien ohne Fernmetastasen entdeckte Karzinome können überlebt werden. Je kleiner ein Mammarkarzinom, desto weniger wahrscheinlich ist das Vorliegen von Fernmetastasen zum Zeitpunkt der Entdeckung. Bei dichter Brust (etwa 40-50% der Frauen) werden die Hälfte der Karzinome mammographisch übersehen, der Großteil davon aber mittels Ultraschall entdeckt. Dabei ist eine dichte Brust, die überwiegend Drüsengewebe enthält, schon für sich ein hochgradiger Risikofaktor: in dichten Brüsten entstehen 4 - 6 mal mehr Karzinome als in solchen mit wenig Drüsengewebe. Diese Effekte potenzieren sich gegenseitig – gerade dort, wo die Wahrscheinlichkeit ein Karzinom zu finden am höchsten ist, hat die Mammographie ihre größten Schwächen. Der Ultraschall ist aber in der Lage, diese Nachteile weitgehend aufzuheben.

Die immer wieder behauptete unverhältnismäßige Erhöhung der Biopsierate durch den additiven Einsatz des Ultraschalls stellt sich, wie durch neuere Studien bewiesen, nicht ein. Tirol und Salzburg beweisen, dass dort die EU-Vorgaben sogar jeweils übertroffen werden, eine Wiedereinbestellung (Recall) von Frauen zu nachfolgender Abklärung erfolgt nur in 1,8% (während entsprechend den EU-Guidelines bis zu 7% zulässig wäre). Im weitgehend den EU-Guidelines folgend konzipierten Wiener Pilotprojekt wurden jedoch bis zu 40% der Frauen wiedereinbestellt, um bei dichter Brust oder aus anderen Gründen ergänzende Ultraschalluntersuchungen durchzuführen.

Die EU-Guidelines sind als Vorschlag gedacht, wie ein Früherkennungsprogramm in guter Qualität gestaltet werden könnte. Sie konzedieren jedem Staat entsprechend seinen Erfahrungen und Erfordernissen Modifikationen vorzunehmen. Diese Option wird von so gut wie allen europäischen Staaten auch in Anspruch genommen. Die von den österreichischen Ärzten geforderten Modifikationen und Erweiterungen stehen nicht im Widerspruch zu den EU-Guidelines. Die österreichischen Ärzte sind auch in anderen Punkten bereit, über die Vorschläge der EU-Guidelines deutlich hinauszugehen und befürworten zB den ausschließlichen Einsatz digitaler Mammographie-Geräte.

Hauptproblem der Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchungen in Österreich sind eine zu geringe Teilnahmerate sowie ungenügende Datensammlung und Analyse zur laufenden Qualitätsverbesserung sowie auch zur Berichterstattung an die EU-Behörden.

Die österreichischen Ärzte fordern daher ein Programm,

- das auf die ausgezeichnete Technologie und das ausgezeichnete Know How der österreichischen Radiologen zurückgreift (eine durchschnittliche österreichische radiologische Praxis muss in der Lage sein, sich für die Teilnahme am Früherkennungsprogramm zu qualifizieren);
- das auf Basis der ausgezeichneten Erfolge der österreichischen Radiologie in der Senkung der Brustkrebsmortalität in den letzten 15 Jahren und auf Basis der auch im internationalen Vergleich hervorragenden Ergebnisse der

Pilotprojekte Tirol und Salzburg aufbaut und daher sowohl Mammographie als auch Ultraschall (zumindest bei dichter Brust und bei sonstigen Auffälligkeiten) schon bei der Primäruntersuchung mit einschließt. Damit wird auch die rechtliche Anforderung an Ärzte, nach Stand der Wissenschaft zu behandeln, berücksichtigt;

- das die niedergelassenen Haus- und Fachärzte aus der Betreuung der Frauen nicht ausschließt;
- das hinsichtlich technischer Qualitätssicherung, Organisation des Einladungssystems, Umfang der Datenübermittlung und Auswertung der Daten im Konsens mit der ÖÄK konzipiert wird;
- das im nationalen Konsens eingerichtet wird, um die in jedem Fall erforderliche hohe Beteiligungsrate nicht nachteilig zu beeinflussen und so die Brustkrebsmortalität womöglich zu erhöhen anstatt weiter abzusenken;
- das die Einbeziehung aller in Österreich durchgeführten Mammographien (nicht nur die der Frauen im Früherkennungsprogramm) in die Qualitätssicherung und Datensammlung vorsieht mit dem Ziel, ein umfassendes Brustkrebsregister zu schaffen, das die genaue Auswertung aller Einzelfaktoren möglich machen wird.

Die Grundlagen dieser Forderungen sind im Folgenden ausführlich dargelegt und argumentiert.

2 Politische Willenserklärungen/Resolutionen

2.1 Beschlüsse und Empfehlungen der Gremien der Europäischen Union

Krebs ist nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache innerhalb der EU. 2008 starben 544.460 Frauen in den 27 EU-Ländern an bösartigen Neubildungen, 90.061 davon an Brustkrebs.¹

Aus diesem Grund gab der Rat der Europäischen Union am 2.12.2003 die Empfehlung zur Durchführung von Krebsfrüherkennungsprogrammen (unter anderem Brustkrebs) ab, wobei die Einführung und Weiterentwicklung dieser Programme

„... im Einklang mit den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und den einzelstaatlichen und regionalen Zuständigkeiten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung erfolgen.“

Weiters empfiehlt der Rat *die Weiterentwicklung der Früherkennungsprogramme auf nationaler aber auch auf regionaler Ebene **und die Berücksichtigung der Erfahrungen aus wissenschaftlichen Versuchsreihen und Pilotprojekten.***²

„... bei der Beurteilung eines Früherkennungsprogramms und der Entscheidung über seine nationale oder regionale Durchführung die Krankheitslast, die für die Gesundheitsfürsorge zur Vergütung stehenden Ressourcen, die Nebenwirkungen und

¹ EUROSTAT: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home> (Stand 30.1.2011)

² Rat der Europäischen Union (2003): Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG)

Kosten der Krebsfrüherkennung und die Erfahrungen aus wissenschaftlichen Versuchsreihen und Pilotprojekten berücksichtigen. ...“

Obwohl die Gesundheitspolitik und die gesundheitliche Versorgung der Bürger in der Zuständigkeit der Mitgliedsstaaten fällt, verlautbarte der Rat der Europäischen Kommission im Juni 2006 gemeinsame Werte und Prinzipien in den Gesundheitsversorgungssystemen:

- flächendeckende Versorgung
- Zugang zu qualitativ hochwertiger Versorgung,
- Verteilungsgerechtigkeit und
- Solidarität³

2.2 Beschlüsse und Empfehlungen in Österreich

Seit dem Jahr 2000 wurden zahlreiche Studien erstellt, die neben einer Erhebung des IST-Zustandes auch mögliche Umsetzungsvarianten skizzierten. Leider waren in die Erstellung dieser Studien relevante Systempartner (wie die ÖÄK) nicht eingebunden.

Auch in der Bundesgesundheitskommission (BGK) wurden immer wieder Beschlüsse zur Planung eines österreichweiten, qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennungsprogramms gefasst.

So wurde in der Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 20.11.2009 einstimmig beschlossen, dass die Erstellung des Konzepts für ein österreichweites Brustkrebsfrüherkennungsprogramm **in enger Zusammenarbeit zwischen Bund,**

³ Kommission der Europäischen Union (2007): Weissbuch – Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013, KOM(2007) 630

Ländern, Ärzteschaft und Sozialversicherung zu erfolgen hat.

"Die Erstellung eines Konzeptes für ein nationales Brustkrebs-Früherkennungs-Programm erfolgt in enger Zusammenarbeit zwischen Bund, Ländern, Ärzteschaft und Sozialversicherung. Diese Kooperation erstreckt sich auch auf die Erarbeitung der einzelnen Teilprojekten und damit zusammenhängenden Arbeitsgruppen."

Zusätzlich wurde in der letzten Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 26.11.2010 einstimmig beschlossen, dass ein Konzept eines Brustkrebsfrüherkennungsprogramms zu entwickeln ist, welches basierend auf den europäischen Leitlinien **die Erfahrungen aus den österreichischen Pilotprojekten zu berücksichtigen** hat.

"...ein Konzept für ein österreichweites Brustkrebs-Früherkennungs-Programm auf Basis der europäischen Leitlinien und unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus den österreichischen Pilotprojekten entwickelt..."

3 Status Quo der Brustkrebsfrüherkennung in Österreich

Im Gegensatz zu Deutschland wurde die Mammographie in Österreich bereits 1972 als Kassenleistung eingeführt, die Sonographie der Brust 1991.

Während in Deutschland bis etwa 1998 diskutiert wurde, ob überhaupt Mammographien von den sozialen Krankenversicherungen zu finanzieren seien, wurde die Zeit in Österreich genutzt und die Kassenleistung der weiblichen Bevölkerung sehr breit angeboten.

Im Zusammenwirken der niedergelassenen Ärzte, vor allem der Allgemeinmediziner und Fachärzte für Gynäkologie, aber auch der Radiologen, konnte über die Jahre bis heute eine Beteiligungsrate der Frauen von etwa 50% erreicht werden.

Im Eurobarometer, einer von der Europäischen Kommission regelmäßig durchgeführten Befragung der EU-Bürger, wurde 2007 bei Befragung von EU-Bürgerinnen überhaupt die EU-weit höchste Beteiligung an Mammographieuntersuchungen in Österreich erhoben, obwohl es in Österreich bisher kein organisiertes Früherkennungsprogramm mit Einladungssystem gibt.⁴

3.1 Derzeitiger Prozess

Die Inanspruchnahme der Brustkrebsfrüherkennung erfolgt derzeit auf Basis von Zuweisungen durch niedergelassene Ärzte (vor allem Allgemeinmediziner und Gynäkologen).

Seitens zahlreicher namhafter Organisationen wie der Österreichischen Krebshilfe, medizinischer Fachgesellschaften etc. wird den österreichischen

⁴ Europäische Kommission (2007), Special Eurobarometer: Health in the European Union

Frauen eine regelmäßige Untersuchung der Brust ab 40 Jahren in 1- bis 2-jährigen Abständen empfohlen.⁵

Die Durchführung der Mammographie erfolgt mit analogen oder digitalen Aufnahmegeräten.

Alle Fachärzte für Radiologie sind auf Grund ihrer Ausbildung als Facharzt für Radiologie bzw. Facharzt für medizinische Radiologie-Diagnostik berechtigt, Brustuntersuchungen durchzuführen und Mammographien zu befunden. Der Fachbereich Mammographie ist ein separat ausgewiesener Bereich in der Ausbildung zum Facharzt für Radiologie und muss verpflichtend ausgebildet werden.⁶ Jeder Facharzt für Radiologie wird sowohl schriftlich als auch mündlich im Bereich Mammographie geprüft. Eine darüber hinaus gehende Spezialisierung ist gemäß Spezialisierungsordnung nach § 118 ÄrzteG nicht vorgesehen.⁷ Weiters sind Ärzte gemäß § 49 ÄrzteG zur kontinuierlichen fachlichen Fortbildung verpflichtet.

Die Anfertigung der Mammogramme erfolgt durch ausgebildete Fachkräfte gemäß deren Berufsrecht.⁸ Dazu gehören einerseits die medizinisch-technischen Fachkräfte (MTF), andererseits Radiologietechnologen (RT). Nach gültigem Recht dürfen MTF und RT Mammogramme nur nach ärztlicher Anordnung anfertigen.

Sowohl bei der Vorsorgeuntersuchung als auch bei der kurativen Brustuntersuchung findet neben einer klinischen Untersuchung ein ärztliches Gespräch statt. In einigen Fällen ergibt sich aus dem Gespräch oder der klinischen Untersuchung eine Indikation für eine weitere Abklärung.

Der Einsatz des Ultraschalls ist weder verboten noch verpflichtend vorgesehen, wird aber, wenn medizinisch erforderlich, breit angewandt. Er findet seinen Einsatz bei Auffälligkeiten aus Röntgenbild, Anamnese oder bei dichtem Brustgewebe

⁵ Österreichische Krebshilfe: <http://www.krebshilfe.net> (Stand: 1.2.2011)

⁶ Rasterzeugnis für Radiologie, <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

⁷ Österreichische Ärztekammer: <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

⁸ MTF-SHD-Gesetz und MTD-Gesetz idgF: <http://www.ris.bka.gv.at> (Stand: 1.2.2011)

(ACR 3 oder 4).

Die Befundung der Mammogramme erfolgte bisher meist in Form einer Einzelbefundung. In den letzten zehn Jahren bieten Radiologen aber auch vermehrt Doppelbefundung an. Dies wurde auf Grund neuer Organisationsformen wie Gruppenpraxen und technischer Innovationen, wie digitaler Mammographiegeräte, Einsatz von CAD (Computer Aided Detection) etc. möglich.

Im Bereich der technischen Qualitätssicherung gibt es neben den diversen gesetzlichen Bestimmungen wie allgemeines und medizinisches Strahlenschutz-Gesetz sowie allgemeine und medizinische Strahlenschutz-Verordnung auch zahlreiche Normen die eingehalten werden müssen und im Zuge von behördlichen Strahlenschutzbegehungen regelmäßig, zumeist jährlich, kontrolliert werden.

Darüber hinaus wurde im Jahr 2004 das Qualitätszertifikat Mammadiagnostik im Konsens von Österreichischer Röntgengesellschaft (ÖRG) und Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer (BURA der ÖÄK) eingeführt. Diese Zertifikat überprüft neben zusätzlichen technischen Qualitätsvorgaben auch die mammographiespezifische fachliche Weiterbildung von Radiologen und Röntgenassistenten. Auch ist die Zuerkennung des Zertifikats an eine Mindestfrequenz von 1.000 Mammographien pro Befunder und Jahr geknüpft. Eine Rezertifizierung ist alle 2 Jahre vorgesehen. Bis dato konnten sich 254 Radiologen für das Zertifikat qualifizieren.

Die Beteiligungsrate an Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen liegt bei etwa 45 bis 50%, im Jahr 2008 wurden in Österreich 843.000 Mammographien erbracht⁹, wobei in Österreich derzeit 1.724.390 Frauen zwischen 40 und 70 Jahren leben.¹⁰

Ein zeitliche, räumliche oder personelle Trennung von Früherkennungsuntersuchungen und Untersuchungen des kurativen Bereichs

⁹ Competence Center Integrierte Versorgung (2010): Konzepterstellung Nationales Brustkrebs-Früherkennungs-Programm: Status Quo Bericht

¹⁰ Statistik Austria, Datenbank ISIS, <http://www.statistik.at> (Stand: 6.2.2011)

erfolgt nicht, beide Untersuchungstypen werden mit gleich großer Sorgfalt und Qualität durchgeführt.

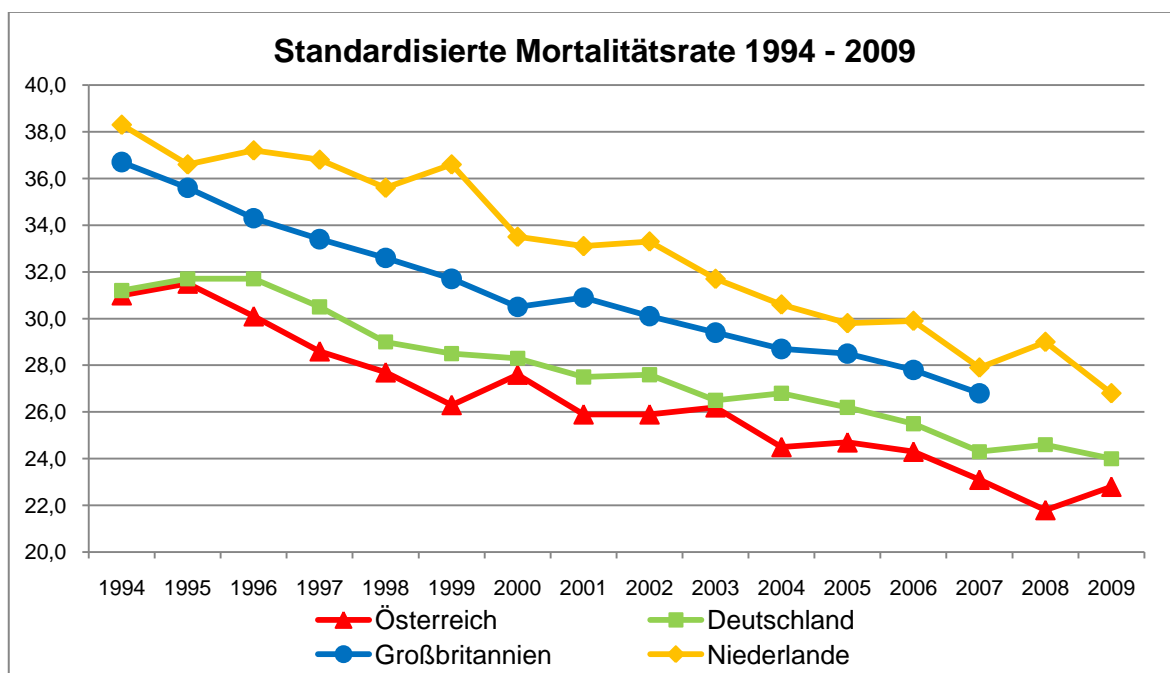
Eine Datenmeldung an den Hauptverband erfolgt derzeit nur im Rahmen von Vorsorgeuntersuchungen, die aus verschiedenen Gründen kaum durchgeführt werden. Die Datenmeldung im Rahmen der VU neu beinhaltet im Wesentlichen nur die BIRADS-Klassifikation. Auswertungen sind uns bis dato keine bekannt.

3.2 Brustkrebsmortalität im Vergleich

Obwohl in Österreich kein organisiertes Früherkennungsprogramm existiert, konnte in den letzten Jahren eine Reduktion der Brustkrebsmortalität erreicht werden, dies durchaus im Einklang mit zahlreichen EU-Staaten, die ab 1980 oder danach und nach organisierte Brustkrebsfrüherkennungsprogramme mittels Mammographie eingeführt haben.

In Österreich werden im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern nur etwa 50% der Frauen regelmäßig mittels Mammographie untersucht, dennoch gelingt es in Österreich, die Mortalitätsrate zahlreicher Screeningländer (z.B. Niederlande, Großbritannien, Dänemark) deutlich zu unterschreiten, lediglich die skandinavischen Länder mit Beteiligungsraten jenseits der 85% weisen eine niedrigere Mortalitätsrate auf.

Abbildung 1: Standardisierte Mortalitätsrate 1994 - 2009

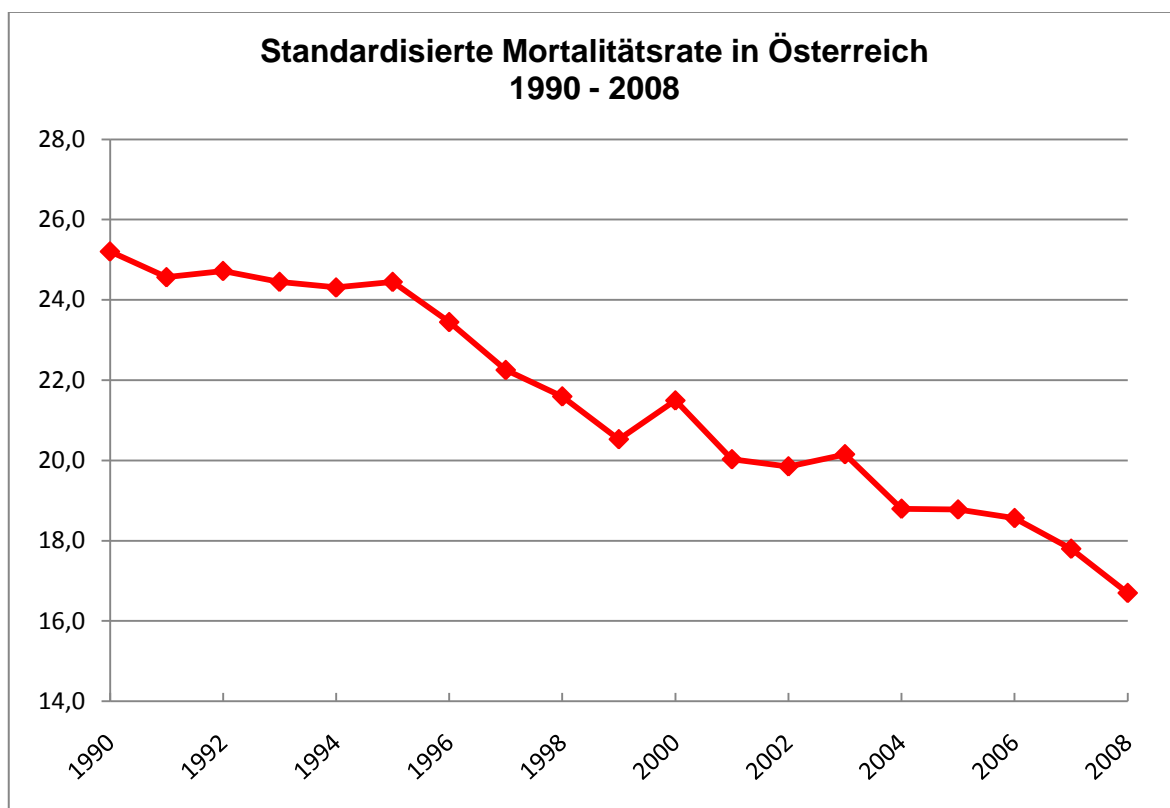


Quelle: EUROSTAT (Stand: 6.2.2011)

Die in den EU-Guidelines prognostizierte Absenkung der Mortalitätsrate von 30% bei einer Mindestinanspruchnahme durch 70% aller Frauen in der Zielgruppe in einem organisierten Früherkennungsprogramm wurde in Österreich bereits erreicht. Die Mortalitätsrate des Mamakarzinoms konnte in Österreich zwischen 1990 und 2008 von 25,2/100.000 (altersstandardisierte Rate) auf 16,7/100.000 und somit um 33.7% gesenkt werden¹¹.

¹¹ Statistik Austria, <http://www.statistik.at> (Stand: 6.2.2011)

Abbildung 2: Standardisierte Mortalitätsrate in Österreich 1990 - 2008



Quelle: Statistik Austria, Österreichische Todesursachenstatistik (Stand: 18.10.2010)

Österreich gehört damit zu den europäischen Ländern mit dem stärksten Rückgang der Brustkrebssterblichkeit im Zeitraum zwischen 1987-1989 und 2004-2006.¹² Zu diesem Resultat tragen auch Therapieeffekte bei, dies gilt natürlich auch für die Länder mit seit längerem bestehenden organisierten Screeningprogrammen.

Es ist bemerkenswert, dass diese günstige Entwicklung ohne ein staatlich verordnetes oder organisiertes Programm, sondern ausschließlich durch Initiative der Ärzteschaft, durch Motivation der Frauen und durch frühzeitige Aufnahme der Mammographie und des Brustultraschalls in die Honorarordnung der sozialen Krankenversicherungsträger auf Basis von Verhandlungen mit den jeweils

¹² Autier P., Boniol M., La Vecchia C., Vatten L., Gavin A., Héry C., Heanue M. (2010): Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database, *British Medical Journal*, 341:c362

zuständigen Ärztekammern erreicht wurde. Eine nochmalige Absenkung der Mortalitätsrate um weitere 30% ist vor diesem Hintergrund wenig realistisch.¹³ Es kann lediglich unter Beibehaltung des bestehenden Systems durch eine Steigerung der Teilnahmerate eine weitere Reduktion zu erwarten sein.

Langzeittrends der Mortalitätsentwicklung in Europa zeigen einen Sättigungseffekt in den Ländern, in denen ein Mammographiescreening seit langem etabliert ist.¹⁴ Es ist daher sinnvoll, Früherkennungsprogramme zu verbessern, etwa durch die Ausweitung der Screeninguntersuchungen auf jüngere Altersgruppen und den additiven Einsatz der Sonographie, um die Brustkrebsmortalität weiter absenken zu können. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass in Österreich das bestehende opportunistische Screening in hohem Ausmaß auch von Frauen zwischen 40 und 49 Jahren in Anspruch genommen wird und dass die Sonographie bei Frauen mit dichtem Brustgewebe routinemäßig eingesetzt wird. Eine detaillierte Untersuchung über die Auswirkungen des zusätzlichen Einsatzes der Mammasonographie im Screening wurde im Rahmen des Tiroler Referenzprojektes durchgeführt (siehe Seite 47ff).

Brustkrebs mit Fernmetastasen ist nach wie vor unheilbar, nur in Frühstadien ohne Fernmetastasen entdeckte Karzinome können überlebt werden. Je kleiner ein Mammakarzinom, desto weniger wahrscheinlich ist das Vorliegen von Fernmetastasen zum Zeitpunkt der Entdeckung. Bei dichtem Brustgewebe (etwa 45% der Frauen – ja nach Altersgruppe) sind die Hälfte der Karzinome mammographisch nicht zu sehen, der Großteil davon kann aber mittels Ultraschall entdeckt werden. Dabei ist eine dichte Brust (mit sehr viel Drüsenparenchym) schon für sich ein hochgradiger Risikofaktor: in dichtem Brustgewebe (ACR 3 und 4) entstehen 4-6 mal mehr Karzinome als in solchen mit wenig Drüsengewebe (ACR 1 und 2). Diese Effekte potenzieren sich gegenseitig: gerade dort, wo die

¹³ Vutuc C., Waldhoer T., Haidinger G. (2006): Breast cancer trends: opportunistic screening in Austria versus controlled screening in Finland and Sweden, *European Journal of Cancer Prevention*, 15(4), S. 343-346

¹⁴ Autier P., Boniol M., La Vecchia C., Vatten L., Gavin A., Héry C., Heanue M. (2010): Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database, *British Medical Journal*, 341:c362

Wahrscheinlichkeit ein Karzinom zu finden am größten ist, erweist sich die Mammographie am schwächsten. Der Ultraschall ist in der Lage, diese Nachteile weitgehend aufzuheben (siehe Seite 47ff).

Das wesentliche Ziel von Brustkrebsfrüherkennungsprogrammen ist die Reduktion der Mortalität an Brustkrebs. In Österreich ist die Mortalitätsrate im unkontrollierten System (Inanspruchnahme der Mammographien von circa 50% der Frauen) gleich gut wie in Deutschland und besser als in den Niederlanden mit organisierten Screeningprogrammen.

Das bedeutet, dass die österreichische Methodik wesentlich wirksamer ist. Der Schlüssel zur Senkung der Mortalitätsrate ist die Diagnose möglichst vieler Karzinome im Frühstadium mit allen zur Verfügung stehenden bild-diagnostischen Mitteln.

3.3 Einsatz moderner Untersuchungsmethoden

Die österreichische Radiologie hat seit vielen Jahren in die angewandte Technologie massiv investiert. Mehr als die Hälfte der Praxen haben bereits heute digitale Mammographiegeräte im Einsatz¹⁵, zusätzlich erfolgt ein breiter Einsatz von CAD-Systemen (Computer Aided Detection), die durch Mustererkennung eine automatisierte Zweitbefundung durchführen, die in der Leistungsfähigkeit mittlerweile an die positiven Effekte einer Zweitbefundung durch Radiologen heranreichen.^{16, 17}

Zusätzlich erfolgt in Österreich im Rahmen von

¹⁵ Berechnung der BURA auf Basis Daten der Landesführung und den Auswertungen des Qualitätzertifikats Mammadiagnostik

¹⁶ Skaane P., Kshirsagar A., Stapleton S., Young K., Castellino RA. (2007): Effect of computer-aided detection on independent double reading of paired screen-film and full-field digital screening mammograms, American Journal of Roentgenology, 188(2), S. 377-384

¹⁷ Singh S., Maxwell J., Baker J. A., Nicholas J. L., Lo J. Y. (2011): Computer-aided classification of breast masses: performance and interobserver variability of expert radiologists versus residents; Radiology, 258, S. 73-80

Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen seit Jahren der Einsatz des Ultraschalls zusätzlich zur Mammographie.

Studien belegen, dass bei dichter Brust (ACR 3 und 4¹⁸) die Hälfte der Karzinome – obwohl grundsätzlich ausreichend groß um im Ultraschall erkannt zu werden – in der Mammographie alleine nicht erkennbar ist, da sich die Tumore vom dichten, umgebenden Drüsengewebe nicht abheben.

Schon 1998 und 2002 konnte Kolb beweisen, dass die Kombination von Mammographie und Ultraschall im Screening die Sensitivität der Screening-Untersuchung von 77,6% auf 97% anhebt. Dies war mit einer moderaten Anhebung der Biopsie-Rate verbunden.^{19, 20} Viele weitere Studien haben den Zusatznutzen des Ultraschalls bestätigt.^{21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28}

¹⁸ American College of Radiology: Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) atlas, <http://www.acr.org>

¹⁹ Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US - diagnostic yield and tumor characteristics, *Radiology*; 207(1), S.: 191-199

²⁰ Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S.165–175

²¹ Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, *Radiology*, 221, S. 641–649

²² Crystal P., Strano SD., Shcharynski S., Koretz MJ. (2003): Using sonography to screen women with mammographically dense breasts, *American Journal of Roentgenology*, 181, S.177–182

²³ Leconte I., Feger C., Galant C. Berlière M., Berg BV., D'Hoore WI, Maldague B. (2003): Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable breast cancers: the importance of radiologic breast density, *American Journal of Roentgenology*, 180, S. 1675–1679

²⁴ Berg WA., Campassi C., Ioffe OB. (2003): Cystic lesions of the breast: sonographic-pathologic correlation, *Radiology*, 227, S.183–191

²⁵ Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts, *Radiologic Clinics of North America*, 42, S. 845–851

²⁶ Buchberger W., DeKoekkoek-Doll P., Springer P., Obrist P., Dunser M. (1999): Incidental findings on sonography of the breast: clinical significance and diagnostic workup, *American Journal of Roentgenology*, 173, S. 921–927

²⁷ Buchberger W., Niehoff A., Obrist P., DeKoekkoek-Doll P., Dunser M. (2000): Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification with high-resolution sonography. *Seminars in Ultrasound, CT, and MRI*, Vol. 21, S. 325–336

²⁸ Berg WA., Blume JD., Cormack JB., Mendelson EB., Lehrer D., Böhm-Vélez M., Pisano ED., Jong RA., Evans WP., Morton MJ., Mahoney MC., Larsen LH., Barr RG., Farria DM., Marques HS., Boparai K. (2011): Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer, *ACRIN 6666 Investigators, Journal of the American Medical Association*, 299(18), S. 2151-2163

Es ist daher medizinisch geboten, den Ultraschall nicht nur bei unklaren Mammographieergebnissen oder bei auffälligen Tastbefunden als additive Methode zur Mammographie einzusetzen, sondern auch bei dichtem Brustgewebe (ACR 3 und 4).

3.4 Tumorstadien und Überlebenswahrscheinlichkeit

Ziel der Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen ist es, Karzinome in einem frühen Stadium des Tumorwachstums zu entdecken um rasch und rechtzeitig Behandlungsmaßnahmen ergreifen zu können. Die Früherkennung von möglichst kleinen Tumoren in noch frühen Stadien ist daher der wesentlichste Faktor bei der Chance auf Heilung bzw. übt den wesentlichsten Einfluss auf die Überlebenswahrscheinlichkeit einer an Brustkrebs erkrankten Frau aus.^{29, 30, 31, 32}

Da zahlreiche Karzinome auf Grund von dichtem Brustgewebe mittels Mammographie nicht entdeckbar sind, ist der Einsatz des additiven Ultraschalls medizinisch geboten.

Wie oben bereits angeführt, wird durch den Einsatz des additiven Ultraschalls bei der Brustuntersuchung die Entdeckungsrate von Brustkrebs signifikant gesteigert. Die Zahl der mittels Kombination Mammographie – Ultraschall entdeckten Karzinome ist um bis zu 35 Prozentpunkte höher als jene durch alleinigen Einsatz der Mammographie und sollte daher den Frauen – wo notwendig – nicht vorenthalten werden.

²⁹ Warwick J., Tabár L., Vitak B., Duffy SW. (2004): Time-dependent effects on survival in breast carcinoma: results of 20 years of follow-up from the Swedish Two-County Study, *Cancer*, 100(7), S. 1331-1336

³⁰ Tabár L., Dean PB. (2003): Mammography and breast cancer: the new era, *International Journal of Gynaecology Obstetrics*, 82(3)S. 319-326

³¹ Duffy SW., Tabar L., Vitak B., Yen MF., Warwick J., Smith RA., Chen HH., (2003): The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster randomisation and end point evaluation, *Annals of Oncology*, 14(8)S. 1196-1198

³² Tabar L., Yen MF., Vitak B., Chen HH., Smith RA., Duffy SW. (2003): Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening, *Lancet*, 361(9367), S. 1405-1410

Die Ergebnisse der österreichischen Pilotprojekte belegen, dass die Zahl der Karzinome in gut behandelbaren Frühstadien, entdeckt durch die Kombination Mammographie – Ultraschall, deutlich höher ist als von den EU-Guidelines gefordert. So wurden zB im Salzburger Pilotprojekt im Zeitraum von Mai 2008 bis Juni 2009 Tumore gefunden, die zu 52% kleiner als 10 mm waren (EU-Vorgabe: 20%) und zu 73% kleiner als 15 mm waren (EU-Vorgabe 50%).

Je größer der Tumor, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass es bereits zu einer Metastasierung gekommen ist. Hat ein Tumor bereits Metastasen gesetzt, verschlechtert sich die Überlebenswahrscheinlichkeit dramatisch, während Tumore, die sich auf die Brust beschränken, günstige Überlebensprognosen aufweisen und in der Regel heilbar sind.

Der wesentliche Faktor zur Absenkung der Brustkrebsmortalität ist daher die Früherkennung von Tumoren in frühen Stadien.

Ein weiterer Hinweis auf die Effektivität der Früherkennung in Österreich ist die Brusterhaltungsrate von 80%, einer der weltweit höchsten (=besten) erreichten Werte.³³

3.5 Datenverfügbarkeit

Die Europäische Kommission und der Europäische Rat haben den Kampf gegen Brustkrebs zu einer ihrer medizinischen Prioritäten erklärt, da es große Unterschiede und Ungleichheiten in der Krebsinzidenz und Krebsmortalität gibt.³⁴

Insofern sind die Mitgliedsstaaten aufgefordert, Kennzahlen für ihre Bemühungen zu liefern. Dazu gehören neben der wichtigsten Kennzahl – der Brustkrebsmortalität – weitere sogenannte Key Performance Indikatoren. Die

³³ ABCSG-Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group,
http://www.abcsbg.at/abcsbg/html_abcsbg/erfolge.html#brusterhaltung (Stand: 3.3.2011)

³⁴ Europäische Kommission (2009): Mitteilungen über Maßnahmen zur Krebsbekämpfung: Europäische Partnerschaft; KOM(2009) 291

Erstellung dieser Kennzahlen ist in Österreich derzeit mangels eines vollständigen Brustkrebsregisters und mangels Rückmeldungen über Mammographien, Operationen, Histologiebefunde, etc. nur sehr ungenügend auf Basis von Schätzungen möglich.

Lediglich in Tirol können auf der Basis eines seit über 20 Jahren bestehenden und höchsten Qualitätsansprüchen genügenden Tumorregisters (Vollmitglied der IACR – International Association of Cancer Registries und des ENCR – European Network of Cancer Registries) und einer eigenen Screeningdatenbank nicht nur verlässliche Aussagen über die Entwicklung von Inzidenz und Mortalität, Inzidenz und Tumorstadien gemacht werden, sondern komplette Evaluierungen des bestehenden Referenzprojekts nach europäischen Standards regelmäßig durchgeführt und publiziert werden.

3.6 Evidenz-Begriff in der Medizin

Evidenz bedeutet im medizinisch-wissenschaftlichen Sinne publiziertes Wissen bzw. veröffentlichte Ergebnisse. Diese Definition spiegelt auch gleich die Hauptproblematik der ausschließlichen Betrachtung von evidenzbasiertem Wissen wider. Alles was an Erfahrung und Wissen nicht publiziert wird, gerät dadurch in Argumentationsnotstand und ins Hintertreffen.

Wenn eine Institution A in einem bestimmten Feld sehr gute Ergebnisse erreicht, dies aber nicht publiziert, während B wesentlich schlechtere Ergebnisse erreicht und sie veröffentlicht, dann würde die Evidenz klar dafür sprechen, dass B besser ist als A.

Im Zentrum der Betrachtung im gegenständlichen Exkurs über die Art eines in Österreich zu etablierenden Mammographie basierten Brustkrebsfrüherkennungsprogramms geht es aber weniger darum welches System auf Basis irgendwelcher Surrogatparameter „das Bessere“ ist, sondern ausschließlich darum, in welchem Land die Brustkrebsmortalität wirksamer

gesenkt werden kann.

Wo es klare Fakten wie veröffentlichte Mortalitätsraten und Teilnahmeraten an Brustkrebsfrüherkennungsprogrammen gibt, ist der Vergleich von Surrogatparametern verzichtbar, zumal für deren Sinnhaftigkeit, Wirksamkeit oder Auswirkung auf Mortalitätsraten nicht der geringste Beweis oder die geringste Evidenz vorliegt. In den EU-Guidelines findet sich kein Hinweis auf die Evidenz oder Relevanz irgendeines der dort angeführten Surrogatparameter zur Bewertung von Früherkennungsprogrammen.

Durch das Pilotprojekt in Tirol wurde nun bewiesen, dass die bereits seit Jahren bestehenden Strukturen effektiv arbeiten und die in den EU-Guidelines geforderten Parameter sogar übertroffen werden. Mit diesem Projekt wurde somit die lange geforderte Evidenz geschaffen.

Der in Tirol angewandte radiologische Diagnoseprozess wird aber in ganz Österreich außerhalb der anderen Pilotprojekte angewendet. Das Pilotprojekt Tirol ist daher eine sehr große Stichprobe der österreichischen Normalsituation, die Ergebnisse können daher ohne weiteres auf ganz Österreich umgelegt werden.

Insgesamt ist es auch um die Qualität der EU-Guidelines aus dem Jahr 2006 nicht zum allerbesten bestellt: in einer Analyse über die wissenschaftliche Wertigkeit derartiger Leitlinien erreicht die EU-Guideline zur Brustkrebsvorsorge lediglich den 12. von 15 Plätzen.³⁵ Besonders schlechte Bewertungen erhielten die EU-Guidelines im Hinblick auf die methodische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung und bei der redaktionellen Unabhängigkeit.

Wenn man sich nun von der „Evidenz“ zum Terminus „evidenzbasiert“ bewegt, so versteht man darunter durch zahlreiche Studien, Metaanalysen und Bewertungen

³⁵ Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007): Leitlinien-Methodenreport: Aktualisierung der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland 2007

über lange Zeiträume verifiziertes, gesichertes Wissen.³⁶

Man kann sich des Eindrucks nicht erwehren, dass die österreichische Sozialversicherung deshalb so akribisch darauf besteht, alles müsse „evidenzbasiert“ sein, weil dies bedeutet, dass eine evident bessere Lösung für mindestens 10 bis 15 Jahre verhindert werden kann und damit Kosten unter diesem Titel nicht übernommen werden müssen. Diese Haltung kann nur als zynisch bezeichnet werden.

Nach dieser Logik würde der Hauptverband die Einführung einer neuen Methodik, die Brustkrebs fehlerfrei mit 100%iger Sensitivität und Spezifität nachweisen kann, für 10 bis 15 Jahre blockieren, weil das Formalerfordernis der abgelaufenen Zeit der Studien, Multicenterstudien, Metaanalysen einfach noch nicht abgearbeitet ist, wenn solche Studien überhaupt ethisch durchführbar wären.

Davon abgesehen ist das Beharren auf Evidenzbasiertheit bei vollkommen evidenten Umständen nahezu unethisch: so werden bei klar erkennbaren Vorteilen für eine Gruppe von Probanden zahlreiche Studien abgebrochen, um der Kontrollgruppe nicht massive Nachteile zuzumuten. Rein formal wird dadurch das Stadium der Evidenzbasiertheit de facto nie erreicht. In anderen Situationen ist bei völlig klarer Faktenlage die Durchführung von Vergleichsstudien unethisch und sinnlos: Niemand käme auf die Idee, den Einsatz der Computertomographie zur Diagnose einer Hirnblutung anzuzweifeln, obwohl es keine Evidenz dafür gibt, dass die CT die zielführende Diagnosemethode ist.

³⁶ Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007): Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland

3.7 Die österreichischen Pilotprojekte

Auf Beschluss der Bundesgesundheitskommission erfolgte die Umsetzung von 5 Pilotprojekten in

- Tirol (Bundesland flächendeckend)
- Salzburg (Bundesland flächendeckend)
- Bezirk Bludenz (Vorarlberg)
- Bezirk Güssing/Jennersdorf (Burgenland)
- 15., 16. und 17. Bezirk (Wien)

Die einzelnen Pilotprojekte weisen einige Unterschied in den angesprochenen Zielgruppen, im Einladungsintervall etc. auf, wobei das Tiroler und das Salzburger Pilotprojekt im Wesentlichen die derzeit vorherrschende Normal- und Realsituation in der Brustkrebsfrüherkennung in Österreich abbilden.

3.7.1 Pilotprojekt Tirol³⁷

Zielgruppe des Tiroler Brustkrebsfrüherkennungsprogramms sind alle Tiroler Frauen im Alter von 40 bis 69 Jahren, dies entspricht einer Screeningpopulation von ca. 123.200 Frauen. Das Screeningintervall beträgt 1 Jahr für die Altersgruppen 40-49 und 50-59 und 2 Jahre für die Altersgruppe 60-69. Das Screeninprogramm startete am 1. Juni 2007 in den Bezirken Innsbruck-Stadt und Innsbruck-Land und wurde im Juni 2008 auf das gesamte Bundesland Tirol ausgeweitet.

Eine Einladung zum Screening ergeht an alle sozialversicherten Bürgerinnen in der Zielpopulation mit Hauptwohnsitz in Tirol. Der Versand der Einladungsschreiben erfolgt nach Geburtskohorten gestaffelt durch die Tiroler Gebietskrankenkasse. Das Einladungsschreiben dient nicht als

³⁷ Interview mit Univ.Prof. Dr. Wolfgang Buchberger, MSc am 4.2.2011

Berechtigungsschein zur Teilnahme. Die Zuweisung erfolgt durch praktische Ärzte oder Gynäkologen. Termin und Untersuchungsstelle werden nicht vorgegeben, die Frauen terminisieren die Untersuchung mit dem Radiologen ihrer Wahl. Die niedergelassenen Ärzte agieren als Zuweiser zu den Früherkennungsuntersuchungen, nehmen die Befundergebnisse der Untersuchungen entgegen und kümmern sich um das weitere Management der Frauen, falls zB weitere Abklärungen erforderlich sind.

Die Screeninguntersuchung erfolgt in 22 Screeningeinheiten (13 Radiologiepraxen und 9 Krankenhausambulanzen). Die Krankenhausambulanzen führen pro Jahr im Median 1.640 Screeninguntersuchungen und die niedergelassenen Radiologen 3.200 Screeninguntersuchungen durch. Voraussetzung für die Zulassung ist das Qualitätszertifikat Mammadiagnostik von ÖRG und BURA, welches neben technischen Qualitätskriterien der Geräte auch personenbezogene Kriterien für Befunder und Assistenten festlegt.

Eine Doppelbefundung oder Drittbefundung wird im Tiroler Pilotprojekt nicht durchgeführt.

Die allenfalls nötige Erstabklärung auffälliger Mammographiefunde durch Zusatzaufnahmen und/oder Sonographie (primäres Assessment) erfolgt unmittelbar im Anschluss an die Screeninguntersuchung. Bei einem Gesamt-BIRADS-Score von 3, 4 oder 5 erfolgt die Überweisung an ein definiertes Assessmentzentrum in einer Krankenanstalt.

Die Datenübermittlung erfolgt elektronisch in pseudonymisierter Form an die Screeningdatenbank am Institut für Epidemiologie der TILAK GmbH, welche auch das Tiroler Tumorregister betreibt. Die Evaluation erfolgt jährlich entsprechend den Kriterien der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (EGQA).

Status Quo der Brustkrebsfrüherkennung in Österreich
Die österreichischen Pilotprojekte

Tabelle 1: Wesentliche Ergebnisse aus dem Pilotprojekt Tirol (Jahr 2)

Parameter	Wert	Zielwert EGQA Akzeptabel (wünschenswert)
Screeninguntersuchungen	42.854	
1-Jahres-Teilnahmerate	36,4%	>70% (>75%)
2-Jahres-Teilnahmerate	57,1%	
Hintergrundinzidenzrate	0,17%	
Karzinom-Detektionsrate	0,40%	
Ratio Detektionsrate vs. Hintergrundinzidenzrate	2,3	>1,5 (subsequente Runden)
Intervallkarzinomrate (pro 100.000)	32,7 (14 Fälle)	
Intervallkarzinomrate/ Hintergrundinzidenzrate		
0- 11 Monate	18,4%	30% (<30%)
12- 23 Monate	40%	50% (<50%)
Anteil <= 10 mm	28,9%	>= 25% (>= 30%)
Anteil N0	74,8%	75% (>75%)
Recall-Rate	1,4%	< 5% (< 3%)
Biopsierate	0,94%	
PPV für Assessment	28,3%	
PPV für Biopsie	48,9%	

3.7.2 Pilotprojekt Salzburg³⁸

Zielgruppe des Salzburger Brustkrebsfrüherkennungsprogramms sind alle Salzburgerinnen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die in definierten Intervallen ein Einladungsschreiben zur Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung erhalten. Das Einladungsschreiben dient als Berechtigungsschein zur Teilnahme. Alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erhalten alle 2 Jahre ein Einladungsschreiben.

Jede am Programm teilnehmende Frau muss schriftlich einen Vertrauensarzt benennen, an den der Befund übermittelt wird. Andernfalls wird keine Früherkennungsuntersuchung durchgeführt.

Es gibt keine Terminvorgabe bzw. Vorgabe der Untersuchungsstelle, die Frauen terminisierten die Untersuchung mit dem Radiologen ihrer Wahl.

Als Untersuchungseinheiten sind jene Radiologen zugelassen, die über das Qualitätszertifikat Mammadiagnostik von ÖRG und BURA verfügen, respektive eine spezielle Mammographiebefundungsausbildung durchlaufen haben. Neben technischen Qualitätskriterien der Geräte sind auch Kriterien für Befunder und Assistenten festlegt.

Im Salzburger Pilotprojekt findet eine Doppelbefundung statt, wobei diese verblindet und teilweise räumlich getrennt organisiert ist. Eine Drittbefundung ist bei Dissens zwischen Erst- und Zweitbefunder vorgesehen durch den radiologischen Projektleiter (kam bei etwa 1,3%% der Mammographien zur Anwendung).

Zusätzlich zur Mammographie wird bei dichtem Brustgewebe (ACR 3 und 4) und bei auffälligen Befunden eine Ultraschalluntersuchung und eine Tastuntersuchung durch den Erstbefunder durchgeführt. Dies war in 33,6% der Untersuchungen der Fall. Dadurch konnte die Wiedereinberufungsrate (Recall-Rate) mit 2,8% äußerst gering gehalten werden.

³⁸ Interview mit Dr. Christian Weismann am 6.2.2011

2,8% der Untersuchungen wurden als durch kurzfristige Verlaufskontrolle oder Nadelbiopsie abklärungsbedürftig eingestuft: 1,5% als BIRADS 3, 1% als BIRADS 4 und 0,3% als BIRADS 5.

Die Recall-Quote zur invasiven Abklärung durch Nadelbiopsie betrug daher nur 1,3%. Das Verhältnis von benignen zu malignen Läsionen betrug dabei 58% : 42%.

Eine Erhöhung der Biopsierate durch den Einsatz des additiven Ultraschalls ist in Salzburg nicht eingetreten. Jedoch konnte die ergänzende Sonographie zusätzlich 9% Karzinome entdecken.

Genauere Angaben zum Salzburger Pilotprojekt sind nicht möglich, weil von Hauptverband/GÖG ein offizieller Endbericht bisher nicht vorgelegt wurde.

Aus den oben angeführten Eckdaten ist zu entnehmen, dass die Ergebnisse im Europäischen Vergleich ausgezeichnet sein müssen.

In wie weit die Auswertung der Daten bzw. ein Abschlussbericht aus strategischen Gründen zurückgehalten wird, entzieht sich unserer Kenntnis.

3.7.3 Pilotprojekt Wien³⁹

Zielgruppe des Wiener Brustkrebsfrüherkennungsprogramms sind alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren in den Bezirken 15, 16 und 17, die alle 2 Jahre ein Einladungsschreiben zur Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung erhalten. Das Einladungsschreiben dient als Berechtigungsschein zur Teilnahme.

Ursprünglich war im Einladungsschreiben sowohl ein Untersuchungstermin als auch eine Untersuchungsstelle vorgegeben. Mittlerweile wird die Vereinbarung der Termine durch die Frauen selbst vorgenommen.

³⁹ Konferenzunterlagen. (2009): Mammographie quo vadis? Erfahrungen aus dem niedergelassenen Bereich, <http://www.ich-schau-auf-mich.at> (Stand: 2.2.2011)

Die Benennung eines Vertrauensarztes ist nicht vorgesehen. Die Ergebnisse der Vorsorgeuntersuchung werden der Frau direkt per Post schriftlich übermittelt, ebenso Einberufungen zu einem weiterführenden Assessment mittels Röntgenaufnahmen, Ultraschall oder Biopsie.

Die technische Qualitätssicherung erfolgt nach den EU-Guidelines zusätzlich zu den gesetzlich vorgeschriebenen Maßnahmen.

Eine Doppelbefundung wird in den beiden beteiligten Ordinationen räumlich und zeitlich getrennt durchgeführt, im beteiligten Krankenhaus durch Radiologen der gleichen Institution. Eine Drittbefundung erfolgte bei den ersten 3.000 Untersuchungen durch einen erfahrenen deutschen Arzt. Die Mammographiefilme wurden zu diesem Zwecke per Post nach Deutschland versandt.

Zusätzlich zur Mammographie wird bei dichtem Brustgewebe (ACR 3 und 4) und bei auffälligen Befunden eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt, die Frauen werden zu diesem Zweck ein zweites Mal in die Untersuchungseinheit einberufen.

Von einer Gesamtpopulation von 26.153 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in den Wiener Gemeindebezirken 15, 16 und 17 haben 2.982 Frauen das Angebot der Screeninguntersuchung angenommen (Teilnahmerate: 11,4%).

Es konnten relativ viele Frauen mit Migrationshintergrund erreicht werden, wohl auch deshalb, weil Einladungsschreiben in mehreren wesentlichen, in Wien häufig vorkommenden Fremdsprachen eingesetzt wurden.

38% der gescreenten Frauen wurden schriftlich zu weiteren Abklärungsschritten wiedereinberufen: 30% sind tatsächlich erschienen, 7% gingen trotz abklärungsbedürftiger Situation verloren.

14% wurden wegen dichtem Brustgewebe (ACR 3 und 4) und 14% wegen suspekter Herdbefunde zum Ultraschall und außerdem 10% zu radiologischen Zusatzaufnahmen einberufen. Die Recall-Rate betrug daher 38%.

Durch die kombinierte Mammographie und Sonographie wurden in 2% invasive Abklärungen (Nadelbiopsien) indiziert, aus denen in 59% ein malignes und 41%

ein benignes Ergebnis histologisch resultierte.

Der Zeitraum zwischen Screeninguntersuchung und schriftlichem Befund an die Frau betrug im Median 15 Tage, in Ausnahmefällen jedoch mehr als 50 Tage. Bei jenen Frauen, die auf Grund unklarer Befunde in den Primäraufnahmen zu Zusatzaufnahmen oder einer Ultraschalluntersuchung wieder einberufen wurden, betrug der Zeitraum zwischen der schriftlichen Wiedereinberufung und tatsächlichem Assessment im Median 8 Tage, in Ausnahmefällen mehr als 50 Tage. Bei jenen Frauen, bei denen nach der genauen Abklärung durch bildgebende Verfahren eine weitere histologische Abklärung indiziert wurde, betrug der Zeitraum zwischen der schriftlichen Einberufung und der tatsächlichen Durchführung einer histologischen Abklärung im Median 16 Tage, in Ausnahmefällen mehr als 50 Tage. Daher sind im Median zwischen Screeninguntersuchung und Biopsie 37 Tage verstrichen, in Ausnahmefällen mehr als 150 Tage. Nachdem eine Benachrichtigung eines Vertrauensarztes nicht vorgesehen war, sind einzelne Frauen zu weiteren Abklärungsschritten bzw. Eingriffen nicht mehr erschienen.

Genauere Angaben zum Wiener Pilotprojekt sind nicht möglich, weil von Hauptverband/GÖG ein offizieller Endbericht bisher nicht vorgelegt wurde.

In wie weit die Auswertung der Daten bzw. ein Abschlussbericht aus strategischen Gründen zurückgehalten wird, entzieht sich unserer Kenntnis.

4 Prozessdefinition

4.1 Einladungs-/Erinnerungssystem

Ein Einladungs-/Erinnerungssystem ist eines der wichtigsten Elemente zur Steigerung der Teilnahmerate an einem populationsbezogenen Brustkrebsfrüherkennungsprogramm. Dazu gehören nicht nur persönliche Einladungs- und Erinnerungsschreiben sondern auch alle sonstigen Maßnahmen wie mündliche Einladungen, Bewerbung von Früherkennungsmaßnahmen etc.⁴⁰

4.1.1 *Derzeitige Situation*

Derzeit existiert in Österreich außerhalb der Pilotprojekte kein organisiertes Einladungs-/Erinnerungssystem um Frauen zur Teilnahme an Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen zu motivieren. Vereinzelt versenden radiologische Einheiten (Ordinationen, Gruppenpraxen oder Institute) in Abhängigkeit von der Fälligkeit der nächsten Brustuntersuchung Erinnerungsschreiben an die von ihnen betreuten Frauen, um diese auf die Wichtigkeit der Vorsorge hinzuweisen.

Zusätzlich werden Frauen von einzelnen Sozialversicherungsträgern auf die Notwendigkeit von Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen der VU neu mittels Schreiben hingewiesen und zur Durchführung einer Vorsorgeuntersuchung motiviert, allerdings ohne Rücksicht auf das Datum der zuletzt durchgeführten Brustuntersuchung.

Auch diverse Selbsthilfegruppen bewerben die Notwendigkeit der regelmäßigen Untersuchungen. Sporadische und unkoordinierte PR-Aktivitäten verschiedener

⁴⁰ European Commission (2006) European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition

Medien widmen sich dem Thema (z.B. die „pink ribbon“-Kampagne im Oktober jeden Jahres, Frauenzeitschriften, medizinische Ratgeber und Kolumnen).

4.1.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Um die derzeit bei rund 40 – 50% liegende Teilnahmerate an einem Brustkrebsfrüherkennungsprogramm zu steigern, wäre die Einführung eines organisierten Einladungswesens dringend notwendig.

Ab einem Alter von etwa 50 Jahren suchen Frauen deutlich seltener Frauenärzte auf, so dass dies über ärztliche Zuweisungen nicht mehr ausreichend abgedeckt werden kann. Hier würde ein Einladungssystem eine sinnvolle Ergänzung bieten.

Außerdem gibt es insbesondere in der nicht deutschsprachigen Bevölkerung Frauen, die aus verschiedenen Gründen das medizinische System in Österreich nur ungenügend nutzen können – auch hier wäre eine Unterstützung durch ein Einladungssystem mit Sicherheit von Vorteil (diesbezüglich sei auf die Wiener Ergebnisse bei Frauen mit Migrationshintergrund verwiesen, die genau in diesem Problembereich gute Erfolge nachweisen können).

Idealerweise sollte das Einladungswesen Rücksicht auf die medizinischen Empfehlungen des betreuenden Radiologen nehmen, wie z.B. bei vorzeitig notwendigen Kontrolluntersuchungen.

4.1.2 Forderungen des Hauptverbandes

Der Hauptverband fordert mit Antrag an die Steuerungsgruppe Brustkrebsfrüherkennungsprogramm am 20.1.2011 unter anderem folgende Punkte:

- persönliche schriftliche Einladung der Zielgruppe
- Einladungsschreiben gilt als Berechtigungsschein für eine direkte Inanspruchnahme einer Früherkennungsmammographie

- als Datengrundlage soll das Zentrale Melderegister herangezogen werden (im ersten Schritt auch die Versichertendaten), wobei der Bevölkerungsbezug zu wahren ist
- Termin und Untersuchungseinheit werden im Einladungsbrief vorgegeben, die Frau hat die Möglichkeit den Termin und die Untersuchungseinheit zu ändern

4.1.2.1 Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes

Wichtig für ein Brustkrebsfrüherkennungsprogramm ist eine möglichst hohe Teilnehmerate innerhalb der Zielgruppe aber auch die Weiterbetreuung von Frauen, bei denen im Zuge der Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung eine Auffälligkeit nachgewiesen wurde. Dazu gehören neben ergänzenden Diagnoseverfahren, Auskünfte zur Therapie, psychologische Betreuung und Nachsorgeangebote⁴¹. Gilt nun das persönliche Einladungsschreiben als Berechtigung zur Teilnahme am Brustkrebsfrüherkennungsprogramm, stellt sich das Problem der weiteren Betreuung der Frauen mit auffälligen Befunden, die nicht vor Ort abgeklärt werden können. Im bisher gelebten System wird die Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung auf Basis einer Zuweisung (Vorsorgeuntersuchung oder kurative Untersuchung) durchgeführt und das Befundergebnis an den zuweisenden Arzt übermittelt, der die Frau als Vertrauensarzt auch weiter betreut.

Im Tiroler Pilotprojekt werden die Frauen der Zielgruppe mittels persönlichem Anschreiben aufgefordert, am Brustkrebsfrüherkennungsprogramm teilzunehmen und sich für die radiologische Untersuchung eine Zuweisung von ihrem Vertrauensarzt ausstellen zu lassen. Die Teilnehmerate betrug im zweiten Projektjahr 36,4%, die kumulative Teilnehmerate (Teilnehmerate innerhalb von 24 Monaten nach Einladung) lag bei 57%, obwohl außer dem persönlichen Einladungsschreiben kaum begleitende Werbemaßnahmen durchgeführt wurden.

⁴¹ Rat der Europäischen Union 2003): Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung, (2003/878/EG)

In den Bezirken Innsbruck Stadt und Land, in denen für die jährlich eingeladenen Altersgruppen 40-59 bereits zwei Jahre überblickt werden können, stieg die Teilnahmerate von 34,5% auf 39%. Eine Steigerung auf die in den EU-Leitlinien geforderten 70% erscheint bei längerer Laufzeit und Intensivierung der PR-Maßnahmen realistisch. Bei einer kompletten Systemänderung ist zu befürchten, dass dieser positive Trend nicht gehalten werden kann.

4.1.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Eine Vorgabe des Termins und der Untersuchungseinheit wird abgelehnt. Aus Sicht der österreichischen Radiologen stellt die Vorgabe eines Untersuchungstermins und eines Untersuchungsorts eine unzulässige Bevormundung der Frauen und Aushebelung der freien Arztwahl dar.

Aus medizinischer Sicht muss die Vorgabe eines Untersuchungstermins abgelehnt werden, da Mammogramme in der ersten Zyklushälfte durchgeführt werden sollten, da das Brustgewebe zu diesem Zeitpunkt weniger dicht und weniger druckempfindlich ist ⁴².

Auch aus organisatorischer und ökonomischer Sicht ist eine Terminvorgabe nicht sinnvoll. Die entsprechenden Untersuchungsslots müssten in den radiologischen Einheiten vorreserviert werden, unabhängig davon ob die eingeladene Frau tatsächlich in dieser radiologischen Einheit bzw. überhaupt am Brustkrebsfrüherkennungsprogramm teilnehmen möchte.

Möchte die Frau einen anderen Termin (z.B. wegen Rücksichtnahme auf Monatsblutung, Verhinderung, ...) bzw. eine andere Untersuchungsstelle (zB näher am Arbeitsort, Radiologe ihres Vertrauens,...) in Anspruch nehmen, müsste die Frau entweder die zentrale Einladungsstelle benachrichtigen oder direkt in der zugeteilten Untersuchungseinheit den Termin verschieben bzw. absagen und an

⁴² Miglioretti DL., Walker R., Weaver DL., Buist DS., Taplin SH., Carney PA., Rosenberg RD., Dignan MB., Zhang ZT., White E. (2011): Accuracy of screening mammography varies by week of menstrual cycle, *Radiology*, 258(2), S. 372-379

anderer Stelle einen neuen Termin fixieren bzw. fixieren lassen, was unnötigen Verwaltungsaufwand bedeutet.

Nimmt die eingeladene Frau den für sie bereits gebuchten Untersuchungstermin überhaupt nicht wahr, würde dies bei der radiologischen Einheit unproduktive Stehzeiten von Untersuchungsgerät und Mitarbeitern bedeuten. Andererseits müsste der von der zentralen Einladungsstelle gebuchte Untersuchungstermin von dieser auch bezahlt werden, da ein Nichterscheinen der Frau nicht der radiologischen Einheit angelastet werden kann. Dies würde nicht vertretbare Kosten verursachen.

Die Verletzung des Rechts auf freie Arztwahl im Rahmen der sozialen Krankenversicherung ist aus unserer Sicht rechtswidrig, dies umso mehr, als es dafür keine sachliche Rechtfertigung gibt. Sofern alle medizinische Einrichtungen, die Untersuchungen im Rahmen des Brustkrebsfrüherkennungsprogrammes durchführen, dieselben Qualitätsvoraussetzungen erfüllen müssen, ist rechtlich nicht begründbar, dass den eingeladenen Frauen ihr Recht auf Wahl der medizinischen Einrichtung genommen werden soll. Hierfür fehlt ein Rechtfertigungsgrund, der schwerer wiegen müsste, als das Recht auf freie Arztwahl der zu untersuchenden Frauen.

Für die österreichischen Radiologen ist ein Einladungssystem nur dann sinnvoll, wenn im Einladungsschreiben keine konkreten Vorgaben zum Untersuchungstermin und/oder zur Untersuchungseinheit gemacht werden.

Vorstellbar ist, dass nur jene radiologischen Einheiten Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen im Sinne des geplanten Programms durchführen, die mit der BURA/ÖÖK akkordierte Qualitätsvorgaben erfüllen.

Gilt das Einladungsschreiben als Berechtigungsschein, muss von der Frau ein betreuender Arzt im Sinne eines Vertrauensarztes benannt werden. Zusätzlich muss die Teilnahme am Brustkrebsfrüherkennungsprogramm im Sinne eines niederschweligen Zugangs auch mit Zuweisung durch andere Ärzte möglich sein (z.B. die Frau hat das Einladungsschreiben versehentlich weggeworfen, will erst

später teilnehmen, überlegt es sich später nochmals anders usw.).

Zusätzlich muss gewährleistet sein, dass durch das Einladungsschreiben nicht unnötige Früherkennungsuntersuchungen ausgelöst werden. Dies ist zu vermeiden, indem ein Abgleich mit dem Datum der letzten Mammographie erfolgt. Damit wird sichergestellt, dass nur jene Frauen ein Einladungsschreiben erhalten, die nicht innerhalb der letzten 24 Monate bereits bei einer Brustuntersuchung (Vorsorgeuntersuchung oder kurative Untersuchung) waren. Dies müsste durch Abgleich mit den Daten der Sozialversicherungen erfolgen können (Abrechnungsdaten).

In diesem Zusammenhang ist die Verpflichtung nach den einschlägigen Strahlenschutzbestimmungen zu beachten, dass jede unnötige Strahleneinwirkung zu vermeiden ist⁴³.

Insbesondere die rechtlichen Regelungen zum medizinischen Strahlenschutz normieren in den Strahlenschutzgrundsätzen⁴⁴, dass jede einzelne medizinische Exposition im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Besonderheiten der betroffenen Person gerechtfertigt werden muss. In solchen Fällen medizinischer Expositionen, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen, muss – so verlangt es § 3 Abs. 5 Medizinische Strahlenschutzverordnung, die Rechtfertigung besonders beachtet werden. Die Medizinische Strahlenschutzverordnung verlangt, dass solche Expositionen nur dann erfolgen dürfen, sofern sie durch Bundesgesetz für zulässig erklärt werden:

§ 3. (1) Medizinische Expositionen müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen. Das Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, ist gegenüber der von der

⁴³ vgl. bspw. § 4 Abs. 1 Strahlenschutzgesetz

⁴⁴ vgl. § 3 Medizinische Strahlenschutzverordnung

Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen abzuwägen. Zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind.

(2) Alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition müssen gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein angewandt werden. Die Rechtfertigung bestehender Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition kann überprüft werden, sobald wesentliche neue Erkenntnisse über die Wirksamkeit oder Folgen solcher Anwendungsarten vorliegen.

(3) Jede einzelne medizinische Exposition muss im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Besonderheiten der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

(4) Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann dennoch eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen gerechtfertigt werden.

(5) Für medizinische Expositionen, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen, hierzu zählen insbesondere Expositionen aus medizinischrechtlichen Gründen, muss die Rechtfertigung besonders beachtet werden. Solche Expositionen dürfen nur erfolgen, sofern sie durch Bundesgesetz für zulässig erklärt wurden.

(6) Expositionen von helfenden Personen gemäß § 2 Z 9 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für den Patienten, der Nutzen für die helfenden Personen und die von der Exposition

möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

(7) Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, ist sie nicht zulässig.

4.2 Altersgruppen und Untersuchungsintervall

4.2.1 Derzeitige Situation

Die kurative Brustuntersuchung ist bereits seit mehreren Jahrzehnten eine Leistung, die von den sozialen Krankenversicherungen bezahlt wird und allen Frauen bei entsprechendem medizinischen Verdacht bzw. zur Abklärung von Symptomen mittels Zuweisung zur Verfügung steht – unabhängig vom Alter der Frau und Häufigkeit der Untersuchung.

Die Vorsorgeuntersuchung der Brust ist über das Programm der VU neu geregelt. Das Programm der VU neu wurde 2005 nach den damals gültigen wissenschaftlichen Erkenntnissen neu aufgestellt. Die VU neu empfiehlt allen Frauen ab dem 40. Lebensjahr die 2-jährliche Durchführung einer Mammographie.⁴⁵

4.2.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Eine Einbeziehung der 40 bis 50 jährigen Frauen in das Einladungssystem ist für eine weitere Absenkung der Mortalität erforderlich.

Internationale Studien belegen, dass eine frühe Diagnose einer Brustkrebserkrankung auch bei Frauen zwischen 40 und 49 Jahren zu einer

⁴⁵ Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (2005): Vorsorgeuntersuchung neu – Wissenschaftliche Grundlagen, <http://www.hauptverband.at> (Stand: 30.1.2011)

signifikanten Reduktion der Mortalität führt⁴⁶. Jüngere Frauen haben im Vergleich zu älteren schneller wachsende und aggressivere Tumorformen. Die Diagnostik in jüngeren Jahren müsste daher systematisch verbessert werden, in dem diese Altersgruppe in Jahresabständen zu den Früherkennungsuntersuchungen eingeladen wird. Darüber hinaus sind der individuelle Benefit für eine jüngere Frau bezogen auf die durchschnittliche Lebenserwartung und der ökonomisch-gesellschaftliche Benefit in dieser Altersgruppe besonders groß. Da jüngere Frauen dichteres Drüsengewebe haben als ältere, ist der Einsatz des additiven Ultraschalls wichtig.

4.2.2 Forderungen des Hauptverbandes

Der Hauptverband fordert in seinen Anträgen an die Steuerungsgruppe des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms am 20.1.2011:

- Zielgruppe des Programms: alle symptomfreie Frauen zwischen 50 und 69 Jahren
- 2-jährliches Untersuchungsintervall für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren
- für Frauen zwischen 40 und 49 und über 70 Jahren soll weiterhin die Brustkrebsvorsorge über Zuweisung im Rahmen der VU neu möglich sein

4.2.2.1 Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes

Wenn auch die Frage der Absenkung der Mortalitätsrate durch Screening der Frauen zwischen 40 und 50 Jahren noch teilweise kontroversiell diskutiert wird, obwohl neueste wissenschaftliche Erkenntnisse belegen, dass auch diese Altersgruppe massiv von einer frühen Diagnose im Sinne einer Reduktion der

⁴⁶ Hellquist BN., Duffy SW., Abdsaleh S., Björneld L., Bordás P., Tabár L., Viták B., Zackrisson SI, Nyström L., Jonsson H. (2011): Effectiveness of population-based service screenign with mammograhay for women ages 40 to 49 years: Evaluation of the Swedish mammography screening in young women (SCRY) cohort, Cancer, 117(4), S. 714-722

Mortalität profitiert⁴⁷, ist die Auswirkung hinsichtlich der zusätzlich erreichten Lebensjahre für die teilnehmenden Frauen klar beantwortet: die Überlebenszeiten der Frauen zwischen 40 und 50 , die an Mammographie-Programmen teilgenommen haben sind besser als die jener, die das nicht tun.

Außerdem ist auch eine Betrachtung der Folgekosten von metastasiertem Brustkrebs notwendig: abgesehen von zahlreichen anderen sehr kostenintensiven diagnostischen und therapeutischen Schritten erfolgt in Österreich eine breitflächig Versorgung der Frauen mit metastasiertem Brustkrebs mit monoklonalen Antikörpern (zB Herceptin®). Die Jahresbehandlungskosten für eine Frau betragen dabei ca. € 44.000,-, über 3 Jahre daher ca. € 132.000,-. Die Ersparnis bei den Therapiekosten würde sich aber finanziell im Bereiche der Spitalsträger (zumeist die Landesholdings) einstellen und nicht im Bereich der Sozialversicherung, weshalb dieser Effekt in der derzeitigen Betrachtung ausschließlich vom Standpunkt der Sozialversicherung unberücksichtigt bleibt.

Das Pilotprojekt in Tirol zeigt einen sehr hohen Anteil von Karzinomen in der Altersgruppe 40-50, sodass eine Einbeziehung auch dieser Altersgruppe in die Früherkennungsuntersuchungen gefordert werden muss.

Außerdem handelt es sich bei den 40 - 50-jährigen Frauen sehr häufig um rasch wachsende Karzinome. In dieser Altersgruppe wären daher jährliche Untersuchungsintervalle indiziert.

Auf Basis einer nicht im gleichen Ausmaß überzeugend darstellbaren Evidenz der Vorteile eines Mammographiescreenings bei 40- bis 50jährigen im Vergleich zur Altersgruppe der 50- bis 70-jährigen, hat sich in den USA im Jahr 2009 eine erregte Debatte entfacht, ausgelöst von der US Preventive Services Task Force, die empfohlen hat, Mammographie-Screeninguntersuchungen bei 40 - 50-jährigen nicht mehr durchzuführen. Unter dem massiven Protest der amerikanischen

⁴⁷ Hellquist BN., Duffy SW., Abdsaleh S., Björneld L., Bordás P., Tabár L., Viták B., Zackrisson SI, Nyström L., Jonsson H. (2011): Effectiveness of population-based service screenign with mammograhay for women ages 40 to 49 years: Evaluation of the Swedish mammography screening in young women (SCRY) cohort, Cancer, 117(4), S. 714-722

Ärzeschaft, die darauf hingewiesen hat, dass Brustkrebs in dieser Altersgruppe immer häufiger vorkommt, wesentlich aggressiver verläuft und wesentlich mehr Todesopfer fordert, aber durch frühzeitige Entdeckung der Karzinome oft geheilt werden kann und in diesem Sinne die Untersuchungen bei 40 - 50jährigen sogar effektiver sind als Untersuchungen bei 50 - 70jährigen, hat Präsident Obama schlussendlich entschieden, dass die Screeningprogramme sich auch weiterhin an die 40 - 70jährigen in ganz Amerika zu richten haben⁴⁸.

4.2.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Die österreichischen Radiologen fordern auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse aus internationaler und nationalen Studien sowie Erkenntnissen aus den Pilotprojekten die jährliche Durchführung von Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen für Frauen von 40 – 49 Jahren und die 2-jährliche Durchführung von Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen für Frauen von 50 – 69 Jahren.

⁴⁸ Obama B. (2010): Presidential Proclamation, The White House, <http://www.whitehouse.gov> (Stand: 1.2.2011)

4.3 Einsatz des Ultraschalls im Rahmen von Brustuntersuchungen

Der Ultraschall der Brust ist nicht strahlenbelastend und dient einerseits zur Abklärung von unklaren Mammographie-Befunden, andererseits der Auffindung von Karzinomen im dichten Brustgewebe, die in den Mammogrammen nicht sichtbar sind, aber auch bei unklaren Befunden aus der ärztlichen Untersuchung oder des Arztgespräches.

Unklare Mammographie-Befunde sind:

- fokale oder globale Asymmetrie
- Herdbefund
- Architekturstörung
- Milchgangserweiterung

4.3.1 Derzeitige Situation

Derzeit kommt der additive Ultraschall in Österreich – wenn indiziert – flächendeckend zum Einsatz.

Indikationen für den Ultraschalleinsatz sind:

- dichtes Brustgewebe (ACR 3 und 4)
- unklarer Mammographie-Befund
- unklarer Befund aus der ärztlichen Untersuchung
- unklarer Befund aus dem Arztgespräch

Wird eine Frau zur Brustkrebsfrüherkennung im Rahmen der VU zugewiesen, erfolgt zuerst die Durchführung einer Mammographie. Anschließend wird sofort – wenn medizinisch indiziert – ein additiver Ultraschall durchgeführt, die

entsprechende Diagnose erstellt und der Frau das Endergebnis oder das vorläufige Ergebnis unverzüglich mitgeteilt.

4.3.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Ein Verbesserungspotential im Einsatz des additiven Ultraschalls in der Brustkrebsfrüherkennung besteht in der Verpflichtung zur Durchführung eines additiven Ultraschalls in klar spezifizierten Fällen ^{49, 50}:

- dichtes Brustgewebe (ACR 3 und 4)
- unklarer Mammographie-Befund
- unklarer Befund aus der ärztlichen Untersuchung
- unklarer Befund aus dem Arztgespräch

4.3.2 Forderungen des Hauptverbandes

Der Hauptverband fordert in seinen Anträgen an die Steuerungsgruppe des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms am 20.1.2011:

- allfällig notwendige Sonographie erst nach erfolgter Doppelbefundung der Mammogramme
- allfällig notwendige Sonographie erst im Assessment (nochmalige Einladung der Frau, Wiedereinbestellung nach Terminvereinbarung)

⁴⁹ Graf O., Obermayer M., Scheurecker A., Hopf G., Kramer J., Frühwald F. (2006): Diagnostic mode and tumor staging of breast cancers in the setting of opportunistic screenings , Röntgen - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin, 178(2), S. 221-226

⁵⁰ Schueller G., Gold A., Mayrzett M., Menner C. (2008): Opportunistisches Brustkrebs-Screening: Pro und Contra anhand von Daten der Arbeitsgemeinschaft für Mammadiagnostik im Waldviertel, Österreichische Ärztezeitung, 14-15

4.3.2.1 Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes

Die Sensitivität der Mammographie in der Karzinomdiagnostik hängt ganz wesentlich von der Strahlendichte der Brust und damit vom Verhältnis von Drüsengewebe zu Fettgewebe ab. Während die Sensitivität bei fettgewebsreichen Brüsten (ACR-Dichtegrad 1) bis zu 98% beträgt, sinkt sie bei Dichtegrad 3 (50%-75% dichtes Brustgewebe) auf 64% und bei Dichtegrad 4 (über 75% dichtes Brustgewebe) sogar auf 48%. Dies bedeutet umgekehrt, dass bei Frauen mit dichtem Brustgewebe 36% bis 52% aller Karzinome mit der Mammographie allein übersehen werden.⁵¹ Dementsprechend ist bei Frauen mit dichtem Brustgewebe das Risiko von Intervallkarzinomen (d.h. Karzinomen, die im Screening nicht entdeckt werden) signifikant erhöht.⁵²

Erhöhte Brustgewebisdichte stellt neben der negativen Auswirkung auf die Sensitivität der Mammographie jedoch auch einen starken und unabhängigen Risikofaktor für die Erkrankung an einem Mammakarzinom dar.^{53, 54, 55, 56} Frauen mit einem Anteil an dichtem Gewebe von mehr als 60%-75% haben ein 4 - 6fach höheres Risiko als Frauen mit fettgewebsreichen Brüsten.

Die Brustdichte hängt neben genetischen Faktoren wesentlich vom Hormonstatus ab, d.h. Frauen vor der Menopause, aber auch Frauen nach der Menopause unter

⁵¹ Kolb T.M., Lichy J., Newhouse J.H. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S. 165-175

⁵² Mandelson M., Oestreicher N., Porter PL., White D., Finder CA., Taplin SH., White E. (2000): Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison of interval- and screen-detected cancers, *Journal of the National Cancer Institute*, 92, S. 1081-1087

⁵³ Ghosh K., Vachon CM., Pankratz VS., Vierkant RA., Anderson SS., kBrandt KR., Visscher DW., Reynolds C., Frost MH., Hartmann LC. (2010): Independent Association of Lobular Involution and Mammographic Breast Density With Breast Cancer Risk, *Journal of the National Cancer Institute*, 102(22), S. 1716-1723

⁵⁴ Vachon CM, van Gils CH, Sellers TA, et al. Mammographic density, breast cancer risk and risk prediction. *Breast Cancer Res.* 2007;9(6):217

⁵⁵ Boyd NF., Guo H., Martin LJ., Sun L., Stone J., Fishell E., Jong RA., Hislop G., Chiarelli A., Minkin S., Yaffe MJ. (2007): Mammographic density and the risk and detection of breast cancer, *New England Journal of Medicine*, 56(3), S. 227–236

⁵⁶ Cummings SR., Tice JA., Bauer S., Browner WS., Cuzick J., Ziv E., Vogel V., Shepherd J., Vachon C., Smith-Bindman R., Kerlikowske K. (2009): Prevention of breast cancer in postmenopausal women: approaches to estimating and reducing risk, *Journal of the National Cancer Institute*, 101(6), S. 384–398

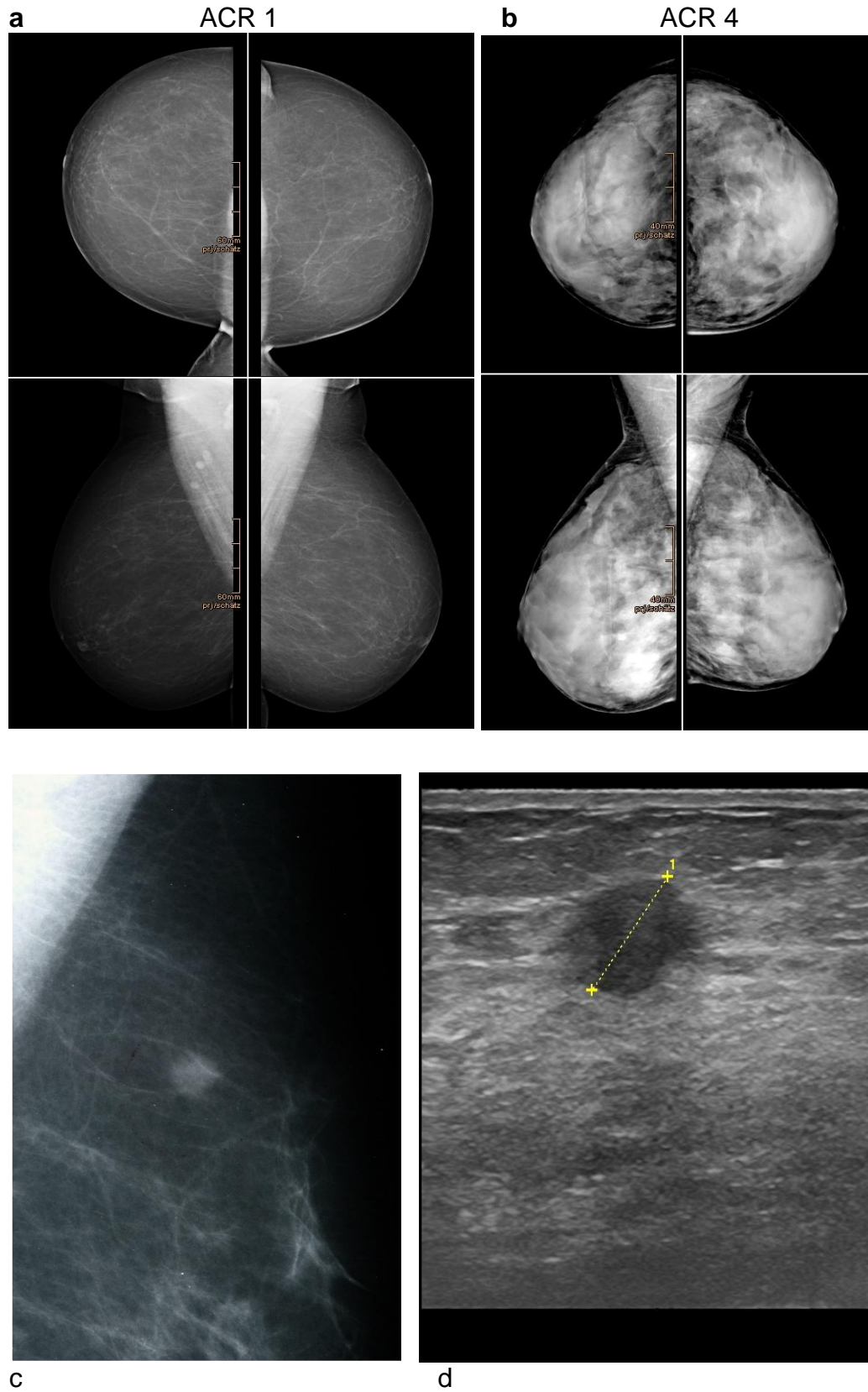
oder nach Hormonersatztherapie weisen in einem höheren Prozentsatz dichtes Brustgewebe auf. Bei europäischen Frauen ist in der Altersgruppe 40- 49 Jahre mit einem Anteil von dichten Brüsten (50%- 100% entsprechend ACR Dichtegrad 3 und 4) von 45% - 48% zu rechnen, in der Altersgruppe 50- 69 Jahre beträgt dieser Anteil immer noch 29%- 44%.⁵⁷ Im Tiroler Screeningprojekt lag der Anteil von Frauen mit dichtem Brustgewebe (ACR-Dichtegrad 3 und 4) in der Altersgruppe 40- 49 Jahre bei 53% und in den Altersgruppen 50- 59 Jahre sowie 60-69 Jahre bei 43% bzw. 34% und somit im erwarteten Bereich.

Der additive Einsatz der Mammasonographie erhöht bei Frauen mit dichter Brust die Sensitivität gegenüber der Mammographie allein von 64% auf 98% (ACR-Dichtegrad 3) bzw. von 48% auf 94% (ACR-Dichtegrad 4).⁵⁸

⁵⁷ Stomper PC., Souza DJ., DiNitto PA., Arredondo MA. (1996): Analysis of parenchymal density on mammograms in 1353 women 25- 79 years old, American Journal of Radiology, 167, S. 1261-1265

⁵⁸ Kolb T.M., Lichy J., Newhouse J.H. (2003): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, Radiology, 225(1), S. 165-175

Abbildung 3: ACR-Dichte und Entdeckungswahrscheinlichkeit mittels Mammographie und Ultraschall



Bildlegende zu

- a) Brust Dichtegrad ACR 1: nahezu ausschließlich Fettgewebe
- b) Brust Dichtegrad ACR 4: nahezu ausschließlich Drüsengewebe mit knotigen Formationen (Normalbefund!)
- c) Etwas 1 cm großes Karzinom in einer Brust mit Dichte ACR 1 – unproblematisch und leicht erkennbar
- d) 1 cm großes Karzinom im Ultraschall klar als verdächtiger Herd zu erkennen. Es ist gut nachvollziehbar, dass derartige Herde wie in c) mammographisch in der dichten, knotigen Umgebung wie in d) nicht erkennbar sein können

Die zusätzliche Mammasonographie nach negativer Screening-Mammographie weist vorwiegend invasive Karzinome nach. Im Mittel der publizierten Studien werden zusätzlich 3,6 Mammakarzinome pro 1000 Frauen diagnostiziert, welche ansonsten unentdeckt geblieben wären. Die Größe dieser Karzinome liegt im Median bei 9 mm- 11 mm und unterscheidet sich somit nicht von jener der in der Mammographie entdeckten Karzinome.⁵⁹

Aufgrund dieser Evidenzlage spricht die deutsche S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung folgende Empfehlung aus⁶⁰:

„Hohe mammographische Dichte (ACR 3 und 4) ist neben der BRCA1/2-Mutation höchster individueller Risikofaktor, sodass die in dieser Situation begrenzte Sensitivität der Mammographie durch eine sie ergänzende Sonographie angehoben werden sollte“

⁵⁹ Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007): Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland

⁶⁰ LOE 3b, Empfehlungsgrad B: Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007): Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland

4.3.2.1.1 Nutzen unter realen Screeningbedingungen

Zusatznutzen der Sonographie

Die oben angeführten Ergebnisse wurden in vorwiegend unizentrischen Studien unter optimalen Bedingungen (optimale technische Voraussetzungen, besonders erfahrene Untersucher) gewonnen. Da die untersuchten Altersgruppen eine sehr große Altersspanne aufwiesen und durchgehend auch jüngere Frauen eingeschlossen waren, könnte der Effekt für ein organisiertes Screening-Programm, das ausschließlich für die eingeladenen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren gilt, möglicherweise geringer ausfallen. Der Evidenzbericht zur S-3-Leitlinie fordert darüber hinaus auch für die Mammasonographie Langzeitstudien mit randomisierter Zuteilung der Patientinnen, um den Effekt einer zusätzlich durchgeführten Mammasonographie nach negativer Mammographie im Hinblick auf die Brustkrebsmortalität zu belegen.

Im Tiroler Pilotprojekt wurden erstmals bei einer großen Zahl von Frauen unter realen Screeningbedingungen die Effekte der zusätzlichen Sonographie bei negativer Screeningmammographie erhoben.

In die Analyse wurden 32.333 Frauen einbezogen, bei denen sowohl eine Mammographie als auch eine Sonographie durchgeführt worden war. Nach den nun vorliegenden Ergebnissen erhöhte sich durch die zusätzliche Mammasonographie bei Frauen mit dichtem Brustgewebe (ACR-Dichtegrad 3 und 4) die Sensitivität von 65,4% auf 88,5%, d.h. es wurden um 23% mehr Karzinome entdeckt. Insgesamt wurden von den 154 Karzinomen (davon 142 invasiv) 22 Karzinome (darunter 20 invasive Karzinome) nur durch die Sonographie gefunden, davon 9 in der Altersgruppe 40- 49 Jahre und 13 in der klassischen Zielgruppe 50- 69 Jahre. Wenngleich die Rate der zusätzlich entdeckten Karzinome aufgrund der völlig anderen Zusammensetzung der Population (keine Überrepräsentation von Frauen mit erhöhtem Karzinomrisiko, andere Altersverteilung) nicht mit der in den publizierten klinischen Studien vergleichbar ist, bewegt sich der Anstieg der Sensitivität dennoch in einem ähnlichen Rahmen.

Die Karzinomdetektionsrate der Mammographie allein betrug in der

Altersgruppe 50- 69 Jahre 5,5/1000; dies entspricht dem 2,3-fachen der Hintergrundinzidenz und liegt somit über dem Zielwert der EU-Leitlinien von > 1,5. Die Sonographie kompensiert somit nicht eine schlechte Qualität der Mammographie, sondern erbrachte einen echten Zusatznutzen.

Recall- und Biopsierate

Als Argument gegen den Einsatz der Sonographie im Routinescreening wird häufig angeführt, dass sie zu einem inakzeptablen Anstieg der falsch positiven Befunde und Biopsien führen würde. Tatsächlich sind in den oben angeführten Studien die Biopsieraten mit 2,5%-7,5% im Vergleich zu den Biopsieraten aufgrund von Screening-Mammographien deutlich erhöht. Studien haben aber auch gezeigt, dass durch den zusätzlichen Einsatz des Ultraschalls die Anzahl der Biopsien nicht notwendigerweise erhöht wird.^{61, 62, 63, 64, 65, 66} Für die Screeningmammographien werden Biopsieraten von ca. 1-2% berichtet. Der positive prädiktive Wert der Biopsien (im Mittel 12,6%) ist in diesen Studien darüber hinaus deutlich geringer als der von Screening-Mammographien (im Mittel ca. 38%), d.h. fast drei Mal so viele Frauen müssten somit sich einer Biopsie unterziehen, bis ein Karzinom diagnostiziert wird.

Im Tiroler Screeningprogramm sank der PPV (positive prädiktive Wert) durch die

⁶¹ Graf O., Helbich T., Hopf G., Graf C., Sickles E.A. (2007): Probably benign breast masses at US: is follow-up an acceptable alternative to biopsy?, *Radiology*, 244(4), S.:87-93

⁶² Doherty K. (2007): Ultrasound can spare some women invasive breast biopsy, *Washington Post*

⁶³ Sohn Ym., Kim MJ., Kwak JY., Moon HJ., Kim SJ., Kim EK. (2011): Breast ultrasonography in young Asian women: analyses of BI-RADS final assessment category according to symptoms *Acta Radiologica*, 52, S. 35-40

⁶⁴ Harvey JA., Nicholson BT., LoRusso AP., Cohen MA., Bovbjerg VE. (2009): Targeted ultrasound in women younger than 30 years with focal breast signs or symptoms: Outcomes analyses and management implications, *American Journal of Roentgenology*, 195, S. 1472-1477

⁶⁵ Harvey JA., Nicholson BT., LoRusso AP., Cohen MA., Bovbjerg VE. (2009): Short-term follow-up of palpable breast lesions with benign imaging features: Evaluation of 375 lesions in 320 women, *American Journal of Roentgenology*, 193, S. 1723-1730

⁶⁶ Shin JH., Han BK., Ko EY., Choe YH., Nam SJ. (2009): Probably benign breast masses diagnosed by sonography: Is there a difference in the cancer rate according to palpability?, *American Journal of Roentgenology*, 192, S. W187-W19

additive Sonographie in der Altersgruppe 50 - 69 Jahre von 47,2% auf 35,1%, während die Biopsierate von 0,8% auf 1,3% anstieg. Dieser Wert liegt jedoch absolut im Rahmen der meisten Screeningprogramme, die ausschließlich die Mammographie einsetzen.

Bemerkenswert ist, dass der PPV der Biopsie auch mit Sonographie in der Altersgruppe 50- 69 Jahre bei 48% und damit deutlich über dem Wert in den meisten reinen Mammographie-Screeningprogrammen lag. Dies bedeutet, dass für jede maligne Läsion nur eine benigne Läsion punktiert werden musste.

In der Altersgruppe 40 - 49 Jahre lag der PPV schon mit der Mammographie alleine naturgemäß deutlich niedriger und die Biopsierate höher. Durch die zusätzliche Sonographie sank der PPV nur moderat von 24.5% auf 18.8%, während die Biopsierate von 0.6% auf 1% anstieg.

Die Gründe für diese im Vergleich zu den Studien erheblich besseren Ergebnisse unter realen Screeningbedingungen - jedenfalls im Tiroler Programm - dürften in der mittlerweile deutlich höheren Erfahrung der Radiologen mit der Mammasonographie und in der inzwischen eingeführten Standardisierung der Befundung durch das in Österreich lückenlos angewandte BIRADS-Klassifikationsschema liegen. Es kann also davon ausgegangen werden, dass der flächendeckende Einsatz der Sonographie im Screening bei Brustgewebe der Dichtegrade ACR 3 und 4 zu einer signifikanten Steigerung der Karzinomdetektionsrate bei nur sehr moderaten negativen Effekten auf die Recall- und Biopsierate führen wird.

Voraussetzung dafür ist aber, dass die Sonographie bei allen Frauen mit Dichtegrad 3 und 4 unmittelbar im Anschluss an die Mammographie durch denselben Befunder und nicht erst nach einem allfälligen Recall erfolgt, da es sonst zu Informationsverlust und inakzeptabel hohen Recall-Raten kommen würde.

Abbildung 4: Mammographien und Ultraschall von 2 Frauen

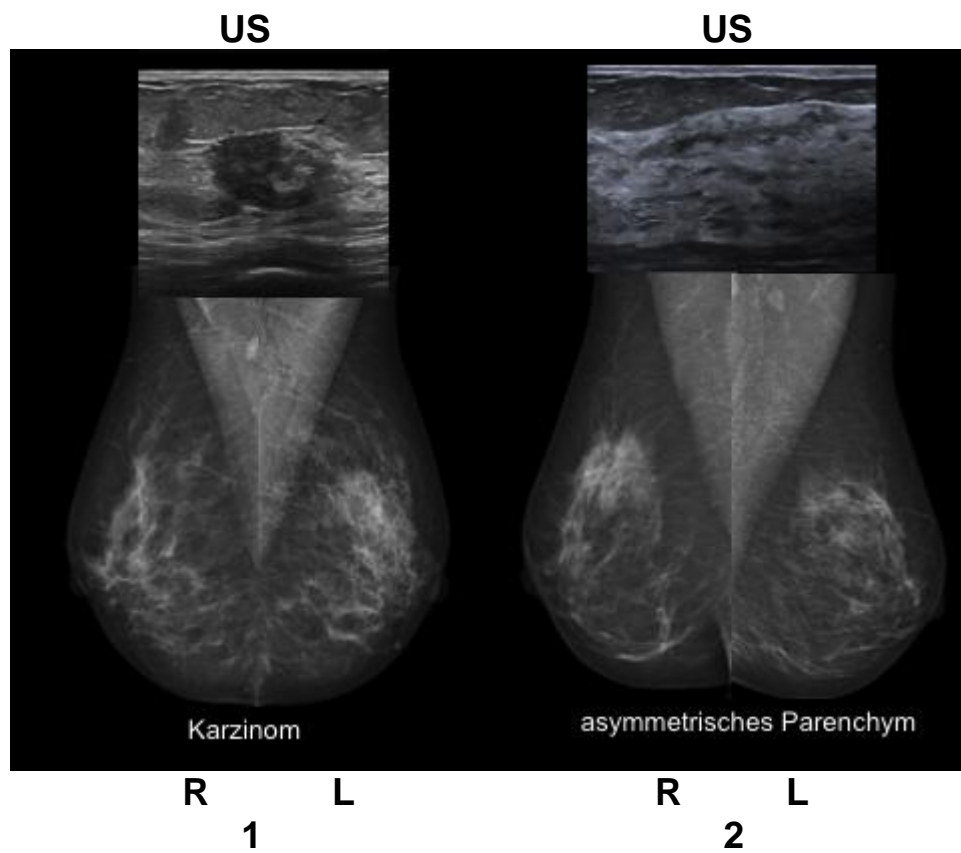


Abbildung 4 zeigt Mammographien (untere Bildhälfte) von 2 Frauen mit jeweils Gewebedichte ACR 2 und jeweils geringer Asymmetrie.

Bild 1 weist links etwas mehr Drüsengewebe auf als rechts. Bild 2 rechts etwas mehr Drüsengewebe als links.

Umgehende Klärung mittels Ultraschall (obere Bildhälfte):

- 1) Ultraschall ist hochgradig suspekt, nachfolgende Nadelbiopsie diagnostiziert ein Karzinom

- 2) Ultraschall zeigt lediglich normale Drüsenstrukturen, es erfolgte keine Intervention (Biopsie). Nach einem Jahr unveränderter Befund, auch bei der Nachuntersuchung kein Hinweis auf Tumor.

In den meisten Programmen nach EU-Guidelines darf derartigen Auffälligkeiten nicht mittels Ultraschall nachgegangen werden, um die vorgegebene Recallrate von maximal 5% einzuhalten. Solche Tumore werden daher systematisch übersehen, was von der Programmkonzeption her in Kauf genommen wird. Daher werden diese übersehenen Tumore später als „Intervallkarzinome“ symptomatisch, es besteht das Risiko, dass sie erst 2 Jahre später entdeckt werden und in der Zwischenzeit das Tumorstadium sich verschlechtert hat oder womöglich Fernmetastasen entstanden sind.

Wird die Sonographie in dieser Form vorgesehen, empfiehlt es sich aus Gründen der Prozessqualität auch, das primäre Assessment (Zusatzaufnahmen und Sonographie bei unklarem Befund in der Screeningmammographie) sofort und direkt in der Screeningeinrichtung durchzuführen. Im Tiroler und im Salzburger Programm konnte mit diesem Vorgehen eine konkurrenzlos niedrige Recall-Rate zum Assessment von nur 1,4% (Tirol) und 1,2% (Salzburg) gegenüber 5% im konventionellen Screening erzielt werden.

Tabelle 2: Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse in der Altersgruppe 40- 49 Jahre

	MA + US	MA alone
Recall (per 1000)	250/15127 16.5	155/15127 10.2
Yield (per 1000)	47/15127 3.1	38/15127 2.5
Sensitivity (in %)	47/51 92.2	38/51 74.5
Specificity (in %)	14873/15076 98.7	14968/15076 99.2
PPV (in %)	47/520 18.8	38/155 24.5
NPV (in %)	14873/14877 99.97	14968/14972 99.97
Biopsy rate (per 1000)	153/15127 10.1	90/15127 5.9
PPV for biopsy (in %)	47/153 30.7	38/90 42.2

Tabelle 3: Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse in der Altersgruppe 50-69 Jahre

	MA + US	MA alone
Recall (per 1000)	305/17206 17.7	199/17206 11.6
Yield (per 1000)	107/17206 6.2	94/17206 5.5
Sensitivity (in %)	107/115 93.0	94/115 81.7
Specificity (in %)	16893/17091 98.8	16999/17091 99.4
PPV (in %)	107/305 35.1	94/199 47.2
NPV (in %)	16893/16901 99.95	16999/17007 99.95
Biopsy rate (per 1000)	223/17206 13.0	145/17206 8.4
PPV for biopsy (in %)	107/223 48.0	94/145 64.8

Tabelle 4: Pilotprojekt Tirol: Ergebnisse bei ACR- Dichtegrad 3 und 4

	MA + US	MA alone
Recall (per 1000)	171/14779 11.6	91/14779 6.2
Yield (per 1000)	46/14779 3.1	34/14779 2.3
Sensitivity (in %)	46/52 88.5	34/52 65.4
Specificity (in %)	14602/14727 99.2	14682/14727 99.6
PPV (in %)	46/171 26.9	34/91 37.4
NPV (in %)	14602/14608 99.96	14682/14688 99.96
Biopsy rate (per 1000)	112/14779 7.6	64/14779 4.3
PPV for biopsy (in %)	46/112 41.1	34/64 53.1

Würden alle Frauen auf Grund dichten Brustgewebes oder unklarer Befunde nochmals zum Ultraschall einberufen werden, ergäbe dies einen nicht argumentierbaren Mehraufwand. Einerseits erzwingt das einen wesentlich höheren Zeitaufwand bei den Frauen, andererseits müssen die Frauen nochmals die Kosten für die Anreise zur Untersuchung tragen. Es würden zwangsläufig zusätzliche Fehlzeiten am Arbeitsplatz entstehen etc. - ganz abgesehen vom nochmaligen Verwaltungsaufwand in den radiologischen Einheiten.

Rechtliche Überlegungen:

Eine Systematik, die die Ultraschalluntersuchung nicht sofort und unmittelbar im Rahmen der Erstbefundung erledigt sondern erst nach asynchroner Zweitbefundung durch neuerliche Einberufung der Frau zu einem neuerlichen Termin, enthält das Risiko, dass die betroffene Frau zum neuerlichen Termin nicht mehr erscheint.

Das kann bedeuten, dass sie eine für sie womöglich lebensrettende Untersuchung in Unkenntnis der Tragweite ihres Vorgehens nicht wahrnimmt und eine womöglich schon vorhandene Krebserkrankung sich zu einem nicht heilbaren Stadium fortentwickelt.

Daher ist bei einer derartigen "zweizeitigen" Systematik für den Fall, dass ein Recall notwendig wird – beispielsweise zur Abklärung durch Sonographie – die Judikatur zur Haftung zur Aufklärung über die Folgen des Nichtbeachtens einer ärztlichen Empfehlung für eine weitere Untersuchung zu beachten.⁶⁷

Diese fordert, dass über die konkreten möglichen gesundheitlichen Folgen bei Unterlassung der empfohlenen medizinischen Untersuchung bzw. Behandlung aufgeklärt werden muss.

Die Patientin wird dadurch natürlich beunruhigt, muss aber über jene gesundheitlichen Folgen Kenntnis haben, die sie riskiert, wenn sie – wie hier – einem Recall zur Abklärung nicht Folge leistet. (Wie das Wiener Pilotprojekt zeigt, ist in 7% der wiedereinberufenen Frauen damit zu rechnen, dass sie den Termin nicht mehr wahrnehmen)

Die Beunruhigung der Patientin sowie auch die Haftung für eine angemessene Aufklärung müssen bedacht werden, wenn im Zusammenhang mit der zeitlichen Abfolge der individuell notwendigen sonographischen Untersuchung festgesetzt wird, höhere Recallraten in Kauf zu nehmen und den Ultraschall – obgleich

⁶⁷ konkreter Hinweis durch den behandelnden Arzt auf drohende Schäden“ OGH 7.3.2006, 5 Ob 165/05h, weniger restriktiv zuletzt OGH 9 Ob 64/08i

medizinisch anhand a priori festgelegten Indikationen erforderlich – erst nach einer Doppelbefundung zu einem späteren Termin vorzusehen.

Die Interessen der Patientin sowie das Risiko der Haftung, dass, falls doch nicht ausreichend aufgeklärt ist und deshalb die Patientin nicht zur Sonographie kommt, wiegen hier wohl schwerer, als andere Überlegungen hinsichtlich des Zeitpunktes der Vornahme der Sonographie erst nach der Zweitbefundung.

Die Haftung für einen Aufklärungsmangel trifft dabei in der Regel die Institution, die die erste Untersuchung vornimmt, aus der sich die Erfordernis der weiteren Untersuchung ergibt, also die Ordinationsbetreiber bzw. die Spitalsträger.

Hinzu tritt die Verunsicherung der Patientinnen, die bisher bei bestimmten medizinischen Indikationen bereits einen Ultraschall im Zuge der Mammographie erhalten haben und nunmehr diese Leistung nicht mehr erhalten, sondern einen zusätzlichen Termin wahrnehmen muss. Dabei sind auch die Situation im Zusammenhang mit der Berufstätigkeit bzw. die Konsequenz für die Arbeitswelt nicht unbeachtlich.

Gegen diese Interessensabwägung zu Lasten der Frauen erheben sich uns daher sowohl medizinische als auch rechtliche Bedenken.

Auch auf die in Österreich gültige Rechtslage wird verwiesen. In Österreich sind die Ärzte verpflichtet, ihre Patienten nach dem Stand der Wissenschaft zu behandeln. Ärzte, die das nicht tun, können geklagt werden und werden zu Schadenersatz verurteilt.

In anderen Gesundheitssystemen scheint es möglich zu sein, die Verantwortlichkeit vom Arzt zur staatlichen Organisation, die das Screening bereitstellt, zu transferieren – dies ist in Österreich auf Basis der derzeitigen Gesetzeslage unmöglich. Der befundende Arzt ist immer haftbar, daher kann ein dermaßen vom Stand der Wissenschaft abweichendes System seitens der österreichischen Ärzte nicht toleriert werden.

Unter Einbeziehung sämtlicher zitierfähiger Literatur bis 2008 und größter

methodischer Sorgfalt kommt die derzeit gültige Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs in Deutschland zu dem Schluss, dass bei dichter Brust (ACR3 und ACR4) der Ultraschall in der Früherkennung eingesetzt werden soll. In den USA ist Ultraschall bei dichter Brust ganz selbstverständlich Teil der großteils opportunistisch organisierten Brustkrebsfrüherkennungsprogramme. Der pragmatische Zugang der Amerikaner zur Lösung derartiger Probleme ist auch der Führung von Glaubenskriegen weniger zuträglich als dies in Europa üblich ist. Nachdem die Amerikaner gesehen haben, dass sie mit Ultraschall mehr Karzinome finden, wurde das dort völlig unaufgeregt in die Programme integriert.

4.3.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Die österreichischen Ärzte werden ein österreichweites Brustkrebsfrüherkennungsprogramm nur dann unterstützen und mittragen, wenn die Durchführung eines allfällig notwendigen additiven Ultraschalls im Rahmen der Primär-Untersuchung möglich ist.

Der additive Ultraschall muss daher bereits beim Erstkontakt zwischen Radiologen und Frau erfolgen können.

Um der Frau die bisherige Qualität der Versorgung weiter zu gewährleisten, muss es möglich sein, der Frau bereits beim Erstkontakt eine zumindest vorläufige Befundauskunft zu geben – dies im Sinne der Betreuungsqualität und zur Vermeidung von unnötigen Wartezeiten auf das Befundergebnis, verbunden mit unnötiger Verunsicherung der Frau.

Es ist für die österreichische Ärzteschaft nicht möglich, ein Programm mitzutragen, das wider besseres medizinisches Wissen die Möglichkeit nimmt, Frauen nach dem Stand des Wissens zu untersuchen.

Die österreichischen Ärzte sind weder gewillt den österreichischen Frauen wissentlich zu schaden noch sind sie gewillt, die daraus zwingend folgenden Haftungen zu übernehmen.

4.4 Prozess der Befundung

4.4.1 Derzeitige Situation

Derzeit werden Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen wie auch kurative Brustuntersuchungen nach den gleichen Prinzipien befundet.

Der Prozess der Befundung umfasst neben der Befundung der Mammogramme auch die allfällig notwendige Befundung der Ultraschalluntersuchung sowie die Tastuntersuchung der Brust unter Einschluss der zugehörigen Lymphknotenstationen und das Frau-Arzt-Gespräch.

Die Befundung der Mammogramme kann als Einzelbefundung, als Doppelbefundung durch einen zweiten Radiologen oder unter Zuhilfenahme von CAD (Computer Aided Detection) durchgeführt werden.

Grundsätzlich erfolgt nach Anamnese und Anfertigung der Mammogramme ein Frau-Arzt-Kontakt. Im Rahmen dieses Gesprächs erfolgt weiters die Abtastung der Brust und der zugehörigen Lymphknotenstationen sowie die Durchführung eines allfällig notwendigen Ultraschalls.

In einigen radiologischen Einrichtungen findet bereits jetzt eine Doppelbefundung der im Rahmen der Brustuntersuchung angefertigten Mammogramme statt, wobei die Doppelbefundung in vielen Fällen durch einen zweiten Radiologen erfolgt, in anderen Fällen durch den Einsatz von CAD.

Derzeit ist die Umsetzung der Doppelbefundung nicht in allen radiologischen Einrichtungen möglich. Viele radiologische Einrichtungen werden als Einzelordination geführt. Auch gibt es derzeit keine Refundierung für die Durchführung einer Doppelbefundung.

4.4.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Die österreichischen Radiologen sehen mit Rücksicht auf die Resultate der österreichischen Pilotprojekte kein Verbesserungspotential im Prozess der

Befundung. Durch das Commitment der österreichischen Radiologen, nur digitale Mammographiegeräte zur Früherkennung einzusetzen, wäre es zielführend, CAD-Systeme einzusetzen.

4.4.2 Forderungen des Hauptverbandes

Der Hauptverband fordert mit Antrag an die Steuerungsgruppe Brustkrebsfrüherkennungsprogramm am 20.1.2011 unter anderem folgende Punkte:

- Erstbefundung der Mammogramme
- verblindete Zweitbefundung der Mammogramme: unabhängig, ohne Kenntnis des Erstbefundes, räumlich und zeitlich getrennt, nicht innerhalb derselben Gruppenpraxen, eventuell mittels Datenleitung
- Drittbefundung der ersten 3.000 Mammographie-Befunde – auch bei nicht diskrepanten Befunden
- Konsensus-Konferenz für Mammographie-Befunde

4.4.2.1 Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes

Die Doppelbefundung von Screening-Mammographien wird in verschiedenen Leitlinien empfohlen.⁶⁸ Abhängig vom Entscheidungsprozess wird zwischen unilateralem Recall (Wiedereinbestellung bei jedem suspekten Befund durch mindestens einen Befunder), Consensus-Recall (Wiedereinbestellung nur bei Konsens zwischen beiden Befundern) und Arbitration (bei diskrepanten Befunden Entscheidung durch einen erfahrenen Drittbefunder) unterschieden.

Der Effekt dieser organisatorisch aufwändigen Maßnahme auf die Sensitivität ist

⁶⁸ European Commission (2006) European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition

mit 2,9% bis 13,7% (Median: 7,8%) relativ bescheiden.⁶⁹ Der mögliche Schaden durch zusätzliche Überdiagnostik aufgrund der Doppelbefundung kann aus der Studienevidenz nicht sicher bewertet werden.⁷⁰ Methodisch bedingt senkt unilateraler Recall die Spezifität und erhöht die Rate unnötiger Zusatzuntersuchungen, während bei Consensus-Recall der Gewinn an Sensitivität geringer, der Gewinn an Spezifität höher ist. Arbitration durch Drittbefundung ist enorm aufwändig und praktisch kaum durchführbar.

Ein technologisch umsetzbares Doppelbefundungsprotokoll ist durch den Einsatz von CAD-Systemen (computerassistierte Detektion) möglich. Aufgrund des organisatorischen Aufwandes der Doppelbefundung durch zwei Radiologen wird die Befundung mit CAD-Unterstützung zunehmend als interessante Alternative angesehen und wurde daher auch in mehreren großen Studien untersucht. Gromet fand eine um 2,7% höhere Sensitivität und eine um 10,9% niedrigere Recall-Rate für die CAD-unterstützte Diagnose im Vergleich zur Doppelbefundung.⁷¹ Georgian-Smith et al. fanden keinen signifikanten Unterschied zwischen Einzelbefundung mit CAD und Doppelbefundung.⁷² In einer prospektiven Studie von 28.723 Screening-Mammographien von Gilbert et al. war die Sensitivität der Einzelbefundung mit CAD ähnlich wie jene der Doppelbefundung, bei einer gering erhöhten Recall-Rate für die CAD-unterstützte Befundung.⁷³ Diese Studienevidenz spricht dafür, dass die Einzelbefundung mit CAD-Unterstützung eine kosteneffiziente Alternative zur Doppelbefundung sein kann.

⁶⁹ Dinnes J., Moss S., Melia J., Blanks R., Song F., Kleijnen J. (2001): Effectiveness and cost-effectiveness of double reading of mammograms in breast cancer screening: findings of a systematic review, *Breast*, 10(6), S. 455-63

⁷⁰ Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2008): Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland

⁷¹ Gromet M. (2008): Comparison of computer-aided detection to double reading of screening mammograms: review of 23,221 mammograms, *American Journal of Roentgenology*, 190, S. 854–859

⁷² Georgian-Smith D., Moore RH., Halpern E., Yeh ED., Rafferty EA., D'Alessandro HA., Staffa M., Hall DA., McCarthy KA., Kopans DB. (2007): Blinded comparison of computer-aided detection with human second reading in screening mammography, *American Journal of Roentgenology*, 189, S. 1135–1141

⁷³ Gilbert FJ., Astley SM., Gillan MG., Agvaje OF., Wallis MG., James JI, Boggis CRM., Duffy SW. (2008): Single reading with computer-aided detection for screening mammography, *New England Journal of Medicine*, 359, S. 1675–1684

Der Einsatz von CAD bedingt die Verwendung eines digitalen Mammographiegeräts, welches noch nicht in allen radiologischen Einrichtungen vorhanden ist. Der Versand von Mammographiebildern an externe Stellen bedingt äußerst schnelle und hochverfügbare Datenleitungen (1 Mammographiestudie hat rund 40 MB, je Bild rund 10 MB), die in Österreich nicht flächendeckend verfügbar sind.

Daher ist derzeit die Doppelbefundung nur bei Einsatz eines digitalen Mammographiegeräts mittels CAD oder durch einen zweiten Radiologen im Rahmen einer Gruppenpraxis oder einer (privaten) Krankenanstalt möglich.

4.4.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Auf Basis des Ergebnisses aus dem österreichischen Pilotprojekt in Tirol, wo Einzelbefundung stattfindet, ist kein Nachteil der Einzelbefundung gegenüber einer Doppelbefundung ablesbar.

Die österreichischen Radiologen schlagen aus Gründen der Kostenersparnis und der leichter bewältigbaren Logistik eine automatisierte Doppelbefundung mittels CAD vor, für die bereits eine gleichgute Ergebnisqualität wie für menschliche Zweitbefundung gezeigt werden konnte.

4.5 Geräteausstattung und Frequenzen

4.5.1 *Derzeitige Situation*

Mehr als die Hälfte der Ordinationen haben bereits heute digitale Mammographiegeräte im Einsatz⁷⁴, zusätzlich erfolgt ein breiter Einsatz von CAD-Systemen (Computer Aided Detection), die durch Mustererkennung eine automatisierte Zweitbefundung durchführen und in der Leistungsfähigkeit mittlerweile an die positiven Effekte einer Zweitbefundung durch Radiologen heranreichen.

4.5.1.1 *Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation*

Derzeit keines.

4.5.2 *Forderungen des Hauptverbandes*

Der Hauptverband fordert in seinen Anträgen an die Steuerungsgruppe des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms am 20.1.2011:

- ausschließlicher Einsatz von digitalen Geräten
- technische Qualitätssicherung nach EUREF-Ö

4.5.2.1 *Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes*

Da Mammographiegeräte einen Lebenszyklus von rund 10 Jahren aufweisen, wäre eine entsprechende Übergangsfrist für den Einsatz ausschließlich digitaler Mammographiegeräte vorzusehen.

⁷⁴ Berechnung der BURA auf Basis Daten der Landesführung und den Auswertungen des Qualitätszertifikats Mammadiagnostik

4.5.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Die österreichischen Radiologen stimmen einer Verwendung von ausschließlich digitalen Mammographiegeräten – mit entsprechenden Übergangsfristen – zu.

Einer erweiterten, zentral dokumentierten technischen Qualitätsprüfung mit externer Überprüfung wird unter der Voraussetzung einer konsensualen Lösung zugestimmt. Die in den Anträgen definierten Praktiken müssen noch final abgestimmt werden.

4.6 Datenmeldung und Auswertung

4.6.1 Derzeitige Situation

Derzeit werden im Rahmen der VU neu lediglich die BIRADS-Ergebnisse von Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchungen an den Hauptverband gemeldet.

4.6.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Um Verbesserungspotentiale heben zu können, ist es notwendig, dass Meldungen aller im Versorgungsprozess erhobenen Daten samt Auswertung und Rückmeldung im Sinne eines lernenden Systems erfolgen.

Dazu ist es essentiell, neben Ergebnissen der bildgebenden Diagnostik auch jene der Biopsien, Operationen und der pathologischen Ergebnisse zu erfassen. Die Inhalte des zu übermittelnden Datensatzes müssten deutlich umfangreicher sein, um die von der EU geforderten Kennzahlen berechnen zu können und den Zwecken der Qualitätssicherung zu genügen.

4.6.2 Forderungen des Hauptverbandes

Zur Unterarbeitsgruppe „Dokumentation“ hat bislang noch keine Sitzung

stattgefunden.

Der Hauptverband fordert in seinen Anträgen an die Steuerungsgruppe des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms am 20.1.2011:

- Pseudonymisierung wie bei VU neu
- Pseudonymisierungsstelle bei Hauptverband

4.6.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Da zur Unterarbeitsgruppe „Dokumentation“, welche nach Projektstruktur auch die Festlegung der Art der Pseudonymisierung beinhalten soll, noch keine Sitzung stattgefunden hat, kann seitens der Ärzteschaft keine Stellungnahme abgegeben werden bis entsprechende Unterlagen zur Begutachtung vorliegen und darüber Konsens hergestellt wurde. Dies gilt auch für den zu meldenden Datensatz, die Stelle und Personen, die die Auswertung durchführen, die Weitergabe von Daten an die ÖÄK sowie die Organisation der Rückkopplung relevanter Ergebnisse der Auswertungen zu den Untersuchungsstellen als Basis einer laufenden Qualitätsverbesserung.

Akzeptabel sind hier nur Lösungen im Konsens mit ÖÄK/BURA.

4.7 Schulungen

4.7.1 Derzeitige Situation

Alle Fachärzte für Radiologie sind auf Grund ihrer Ausbildung als Facharzt für Radiologie bzw. Facharzt für medizinische Radiologie-Diagnostik berechtigt, Brustuntersuchungen durchzuführen und Mammographien zu befunden. Der Fachbereich Mammographie ist ein separat ausgewiesener Bereich in der

Ausbildung zum Facharzt für Radiologie und muss verpflichtend ausgebildet werden.⁷⁵ Jeder Facharzt für Radiologie wird sowohl schriftlich als auch mündlich im Bereich Mammographie geprüft. Eine darüber hinaus gehende Spezialisierung ist gemäß Spezialisierungsordnung nach § 118 ÄrzteG nicht vorgesehen.⁷⁶ Weiters sind Ärzte gemäß § 49 ÄrzteG zur kontinuierlichen fachlichen Fortbildung verpflichtet.

Im Rahmen des Qualitätszertifikats Mammadiagnostik wird außerdem eine fachspezifische Fortbildung auf dem Gebiet der Senologie gefordert.

Die Anfertigung der Mammogramme erfolgt durch ausgebildete Fachkräfte gemäß deren Berufsrecht⁷⁷. Dazu gehören einerseits die medizinisch-technischen Fachkräfte (MTF), andererseits Radiologietechnologen (RT). Nach gültigem Recht dürfen MTF und RT Mammogramme nur nach ärztlicher Anordnung anfertigen.

4.7.1.1 Verbesserungspotential zur derzeitigen Situation

Da im Zuge eines organisierten Brustkrebsfrüherkennungsprogramms die Erfassung von zahlreichen Parametern erforderlich ist, ist eine Schulung hinsichtlich der Durchführung sinnvoll. Auch eine grundlegende Schulung im Bereich Epidemiologie und in fachangrenzenden Bereichen (z.B. Brustkrebschirurgie, Pathologie, Onkologie,...) ist denkbar.

4.7.2 Forderungen des Hauptverbandes

Der Hauptverband fordert in seinen Anträgen an die Steuerungsgruppe des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms am 20.1.2011:

- multidisziplinärer Kurs
- Fortbildungskurs für Assistenten

⁷⁵ Rasterzeugnis für Radiologie, <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

⁷⁶ Österreichische Ärztekammer: <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

⁷⁷ MTF-SHD-Gesetz und MTD-Gesetz idgF: <http://www.ris.bka.gv.at> (Stand: 1.2.2011)

- Fortbildungskurs für Befunder (Mammographie)
- erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Fallsammlungen
- Fortbildungskurs für Ultraschall
- Fortbildungskurs für Biopsien
- Fortbildungskurs für Pathologie
- Kurse alle 2 Jahre verpflichtend

4.7.2.1 Problemdarstellung aus Sicht der Ärzte zu den Forderungen des Hauptverbandes

Da in Österreich ausschließlich gut ausgebildetes medizinisches Personal (Fachärzte für Radiologie, Fachärzte für medizinische Radiologie-Diagnostik, MTF, RT) in der Brustkrebsfrüherkennung tätig sind, sind überbordende Schulungen abzulehnen.

Anders sieht die Situation in einigen EU-Staaten aus. So ist es in Deutschland erlaubt, dass medizinische Fachangestellte (früher Arzthelfer) mit Nachweis einer Eingangsschulung und Fortbildung alle 2 Jahre Screeninguntersuchungen durchführen.

4.7.3 Standpunkt der Ärzteschaft

Zustimmung der österreichischen Radiologen findet eine Eingangsschulung, deren Ausmaß und Inhalt noch konsensual mit ÖÄK/BURA zu vereinbaren wäre.

5 Auswirkungen der Umstellung der Brustkrebsfrüherkennung auf das „Deutsche System“

In Österreich werden im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern nur etwa 50% der Frauen regelmäßig mittels Mammographie untersucht, dennoch gelingt es in Österreich, die Mortalitätsrate zahlreicher Screeningländer (z.B. Niederlande, Großbritannien, Dänemark) deutlich zu unterschreiten, lediglich die skandinavischen Länder mit Beteiligungsraten jenseits der 85% performen diesbezüglich besser als Österreich.

Was würde die Umstellung des derzeit gelebten österreichischen Systems auf ein System a la Deutschland (auf Basis der Teilnahmeraten und Mortalitätsraten) bewirken?

2009 sind in Österreich 4.611 Frauen an Brustkrebs erkrankt und 1.531 an Brustkrebs verstorben. Die standardisierte Mortalitätsrate an Brustkrebs hat dabei ebenso wie in Deutschland 16,7 auf 100.000 Frauen betragen. Die Beteiligungsrate an Brustuntersuchungen hat in Österreich dabei etwa 50% betragen, in Deutschland etwa 70% (innerhalb und außerhalb von organisierten Programmen). Auf Basis dieser Relationen sind daher folgende Voraussagen für Österreich möglich:

Ohne Veränderung der Untersuchungsparameter bleibt die Brustkrebsmortalität in Österreich die gleiche wie in Deutschland, nämlich ca. 1.500 Todesfälle an Brustkrebs bei einer Mortalitätsrate von 16,7 auf 100.000.

Wenn man auf ein deutsches System umstellt (kein additiver, primärer Ultraschall), die Beteiligung jedoch bei 50% bleibt, führt das zu zusätzlichen 610 Brustkrebstodesfällen pro Jahr, die Mortalitätsrate steigt auf 23,4 auf 100.000.

Wenn man auf ein deutsches System umstellt, muss die Beteiligung mindestens 70% erreichen, um keine zusätzlichen Brustkrebstodesfälle in Österreich zu

erzeugen. Dann beträgt bei einer Beteiligung von 70% (statt bisher 50%) die Mortalitätsrate weiterhin 1,67 auf 100.000.

Wenn allerdings das österreichische System beibehalten wird und die Beteiligung auf 70% gehoben werden kann, dann wäre damit die Vermeidung von etwa 430 Brustkrebstodesfällen möglich und die Mortalitätsrate würde auf 11,9 auf 100.000 abgesenkt. Dies wäre einer der besten Werte in Europa.

6 Literaturverzeichnis

ABCSCG-Austrian Breast & Colorectal Cancer Study Group,
http://www.abscsg.at/abscsg/html_abscsg/erfolge.html#brusterhaltung (Stand:
3.3.2011)

American College of Radiology: Breast imaging reporting and data system (BI-
RADS) atlas, <http://www.acr.org>

Autier P., Boniol M., La Vecchia C., Vatten L., Gavin A., Héry C., Heanue M.
(2010): Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European
countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database, *British Medical
Journal*, 341:c362

Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts,
Radiologic Clinics of North America, 42, S. 845–851

Berg WA., Blume JD., Cormack JB., Mendelson EB., Lehrer D., Böhm-Vélez M.,
Pisano ED., Jong RA., Evans WP., Morton MJ., Mahoney MC., Larsen LH., Barr
RG., Farria DM., Marques HS., Boparai K. (2011): Combined screening with
ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk
of breast cancer, ACRIN 6666 Investigators, *Journal of the American Medical
Association*, 299(18), S. 2151-2163

Berg WA., Campassi C., Ioffe OB. (2003): Cystic lesions of the breast:
sonographic-pathologic correlation, *Radiology*, 227, S.183–191

Boyd NF., Guo H., Martin LJ., Sun L., Stone J., Fishell E., Jong RA., Hislop G.,
Chiarelli A., Minkin S., Yaffe MJ. (2007): Mammographic density and the risk and
detection of breast cancer, *New England Journal of Medicine*, 56(3), S. 227–236

Buchberger W., DeKoekkoek-Doll P., Springer P., Obrist P., Dunser M. (1999):
Incidental findings on sonography of the breast: clinical significance and diagnostic
workup, *American Journal of Roentgenology*, 173, S. 921–927

Buchberger W., Niehoff A., Obrist P., DeKoekkoek-Doll P., Dunser M. (2000):
Clinically and mammographically occult breast lesions: detection and classification
with high-resolution sonography. *Seminars in Ultrasound, CT, and MRI*, Vol. 21, S.
325–336

Competence Center Integrierte Versorgung (2010): Konzepterstellung Nationales
Brustkrebs-Früherkennungs-Programm: Status Quo Bericht

Crystal P., Strano SD., Shcharynski S., Koretz MJ. (2003): Using sonography to
screen women with mammographically dense breasts, *American Journal of
Roentgenology*, 181, S.177–182

Cummings SR., Tice JA., Bauer S., Browner WS., Cuzick J., Ziv E., Vogel V.,

- Shepherd J., Vachon C., Smith-Bindman R., Kerlikowske K. (2009): Prevention of breast cancer in postmenopausal women: approaches to estimating and reducing risk, *Journal of the National Cancer Institute*, 101(6), S. 384–398
- Dinnes J., Moss S., Melia J., Blanks R., Song F., Kleijnen J. (2001): Effectiveness and cost-effectiveness of double reading of mammograms in breast cancer screening: findings of a systematic review, *Breast*, 10(6), S. 455-63
- Doheny K. (2007): Ultrasound can spare some women invasive breast biopsy, *Washington Post*
- Duffy SW., Tabar L., Vitak B., Yen MF., Warwick J., Smith RA., Chen HH., (2003): The Swedish Two-County Trial of mammographic screening: cluster randomisation and end point evaluation, *Annals of Oncology*, 14(8)S. 1196-1198
- Europäische Kommission (2007), Special Eurobarometer: Health in the European Union
- Europäische Kommission (2009): Mitteilungen über Maßnahmen zur Krebsbekämpfung: Europäische Partnerschaft; KOM(2009) 291
- European Commission (2006) European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition
- EUROSTAT: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home> (Stand 30.1.2011)
- Georgian-Smith D., Moore RH., Halpern E., Yeh ED., Rafferty EA., D'Alessandro HA., Staffa M., Hall DA., McCarthy KA., Kopans DB.(2007): Blinded comparison of computer-aided detection with human second reading in screening mammography, *American Journal of Roentgenology*, 189, S. 1135–1141
- Ghosh K., Vachon CM., Pankratz VS., Vierkant RA., Anderson SS., kBrandt KR., Visscher DW., Reynolds C., Frost MH., Hartmann LC. (2010): Independent Association of Lobular Involution and Mammographic Breast Density With Breast Cancer Risk, *Journal of the National Cancer Institute*, 102(22), S. 1716-1723
- Gilbert FJ., Astley SM., Gillan MG., Agvaje OF., Wallis MG., James JI, Boggis CRM., Duffy SW. (2008): Single reading with computer-aided detection for screening mammography, *New England Journal of Medicine*, 359, S. 1675–1684
- Graf O., Helbich T., Hopf G., Graf C., Sickles E.A..(2007): Probably benign breast masses at US: is follow-up an acceptable alternative to biopsy?, *Radiology*, 244(4), S.:87-93
- Graf O., Obermayer M., Scheurecker A., Hopf G., Kramer J., Frühwald F. (2006): Diagnostic mode and tumor staging of breast cancers in the setting of opportunistic screenings , *Röfo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin*, 178(2), S. 221-226

Gromet M. (2008): Comparison of computer-aided detection to double reading of screening mammograms: review of 23.,221 mammograms, American Journal of Roentgenology, 190, S. 854–859

Harvey JA., Nicholson BT., LoRusso AP., Cohen MA., Bovbjerg VE. (2009): Targeted ultrasound in women younger than 30 years with focal breast signs or symptoms: Outcomes analyses and management implications, American Journal of Roentgenology, 195, S. 1472-1477

Harvey JA., Nicholson BT., LoRusso AP., Cohen MA., Bovbjerg VE. (2009): Short-term follow-up of palpable breast lesions with benign imaging features: Evaluation of 375 lesions in 320 women, American Journal of Roentgenology, 193, S. 1723-1730

Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (2005): Vorsorgeuntersuchung neu – Wissenschaftliche Grundlagen, <http://www.hauptverband.at> (Stand: 30.1.2011)

Hellquist BN., Duffy SW., Abdsaleh S., Björneld L., Bordás P., Tabár L., Viták B., Zackrisson SI, Nyström L., Jonsson H. (2011): Effectiveness of population-based service screenign with mammograhly for women ages 40 to 49 years: Evaluation of the Swedish mammography screening in young women (SCRY) cohort, Cancer, 117(4), S. 714-722

Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, Radiology, 221, S. 641–649

Kolb TM., Lichy J., Newhouse J.H. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that Influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, Radiology, 225, S. 165-175

Kolb TM., Lichy J., Newhouse J.H. (2003): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, Radiology, 225(1), S. 165-175

Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US - diagnostic yield and tumor characteristics, Radiology; 207(1), S.: 191-199

Kommission der Europäischen Union (2007): Weissbuch – Gemeinsam für die Gesundheit: Ein strategischer Ansatz der EU für 2008-2013, KOM(2007) 630

Konferenzunterlagen. (2009): Mammographie quo vadis? Erfahrungen aus dem niedergelassenen Bereich, <http://www.ich-schau-auf-mich.at> (Stand: 2.2.2011)

Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007): Leitlinien-Methodenreport: Aktualisierung der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in

Deutschland 2007

Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2007):
Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland

Konzentrierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (2008): Stufe-3-
Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland

Leconte I., Feger C., Galant C. Berlière M., Berg BV., D'Hoore WI, Maldague B.
(2003): Mammography and subsequent whole-breast sonography of nonpalpable
breast cancers: the importance of radiologic breast density, American Journal of
Roentgenology, 180, S. 1675–1679

Mandelson M., Oestreicher N., Porter PL., White D., Finder CA., Taplin SH., White
E. (2000): Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison
of interval- and screen-detected cancers, Journal of the National Cancer Institute,
92, S. 1081-1087

Miglioretti DL., Walker R., Weaver DL., Buist DS., Taplin SH., Carney PA.,
Rosenberg RD., Dignan MB., Zhang ZT., White E. (2011): Accuracy of screening
mammography varies by week of menstrual cycle, Radiology, 258(2), S. 372 379

MTF-SHD-Gesetz und MTD-Gesetz idgF: <http://www.ris.bka.gv.at> (Stand:
1.2.2011)

Obama B. (2010): Presidential Proclamation, The White House,
<http://www.whitehouse.gov> (Stand: 1.2.2011)

Österreichische Ärztekammer: <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

Österreichische Krebshilfe: <http://www.krebshilfe.net> (Stand: 1.2.2011)

Rasterzeugnis für Radiologie, <http://www.aerztekammer.at> (Stand: 1.2.2011)

Rat der Europäischen Union 2003): Empfehlung des Rates vom 2. Dezember
2003 zur Krebsfrüherkennung, (2003/878/EG)

Schueller G., Gold A., Mayrzett M., Menner C. (2008): Opportunistisches
Brustkrebs-Screening: Pro und Contra anhand von Daten der Arbeitsgemeinschaft
für Mammadiagnostik im Waldviertel, Österreichische Ärztezeitung, 14-15

Shin JH., Han BK., Ko EY., Choe YH., Nam SJ. (2009): Probably benign breast
masses diagnosed by sonography: Is there a difference in the cancer rate
according to palpability?, American Journal of Roentgenology, 192, S. W187-W19

Singh S., Maxwell J., Baker J. A., Nicholas J. L., Lo J. Y. (2011): Computer-aided
classification of breast masses: performance and interobserver variability of expert
radiologists versus residents; Radiology, 258, S. 73-80

Skaane P., Kshirsagar A., Stapleton S., Young K., Castellino RA. (2007): Effect of

computer-aided detection on independent double reading of paired screen-film and full-field digital screening mammograms, *American Journal of Roentgenology*, 188(2), S. 377-384

Sohn Ym., Kim MJ., Kwak JY., Moon HJ., Kom SJ., Kim EK. (2011): Breast ultrasonography in young Asian women: analyses of BI-RADS final assessment category according to symptoms *Acta Radiologica*, 52, S. 35-40

Statistik Austria, <http://www.statistik.at> (Stand: 6.2.2011)

Stomper PC., Souza DJ., DiNitto PA., Arredondo MA. (1996): Analysis of parenchymal density on mammograms in 1353 women 25- 79 years old, *American Journal of Radiology*, 167, S. 1261-1265

Tabár L., Dean PB. (2003): Mammography and breast cancer: the new era, *International Journal of Gynaecology Obstetrics*, 82(3)S. 319-326

Tabar L., Yen MF., Vitak B., Chen HH., Smith RA., Duffy SW. (2003): Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year follow-up before and after introduction of screening, *Lancet*, 361(9367), S. 1405-1410

Vachon CM, van Gils CH, Sellers TA, et al. Mammographic density, breast cancer risk and risk prediction. *Breast Cancer Res.* 2007;9(6):217

Vutuc C., Waldhoer T., Haidinger G. (2006): Breast cancer trends: opportunistic screening in Austria versus controlled screening in Finland and Sweden, *European Journal of Cancer Prevention*, 15(4), S. 343-346

Warwick J., Tabár L., Vitak B., Duffy SW. (2004): Time-dependent effects on survival in breast carcinoma: results of 20 years of follow-up from the Swedish Two-County Study, *Cancer*, 100(7), S. 1331-1336