

Tragende Gründe

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

Vom 21. September 2023

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Anspruch auf Teilnahme am Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren	3
2.1.1	Evidenzgrundlagen der Entscheidung	3
2.1.1.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.1.1.2	Darstellung der Ergebnisse des IQWiG-Abschlussberichtes S21-01 vom 29. Juni 2022 ⁵	4
2.1.1.3	Ergänzende Darstellung der Ergebnisse der wissenschaftlichen Bewertung des BfS vom 2. Dezember 2022 ⁴	6
2.1.2	Bewertung durch den G-BA	7
2.2	Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze	8
2.2.1	Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs	8
2.2.2	Anpassung der Informationsmaterialien	10
2.2.2.1	Informationen über die Ausweitung des Angebots	10
2.2.2.2	Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe	11
2.3	Diverse weitere Richtlinienänderungen	12
2.3.1	Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV	12
2.3.2	Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL	12
3.	Würdigung der Stellungnahmen	14
4.	Bürokratiekostenermittlung	17
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit	18

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

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

2.1.1 Evidenzgrundlagen der Entscheidung

2.1.1.1 Medizinischer Hintergrund⁵

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Eingeschlossene Studien

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

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

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

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

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

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

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

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

Auswertungsergebnisse

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1.2 Bewertung durch den G-BA

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Folgeanpassungen zur Erweiterung der oberen Altersgrenze

2.2.1 Anpassungen zur Aufrechterhaltung des Routinebetriebs

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

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

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

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

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

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer (Ärztinnen, Ärzte und radiologische Fachkräfte),
- ein strukturiertes Zusammenwirken von Organisationseinheiten (einladende Stellen, Screening-Einheiten, Referenzzentren) und Leistungserbringung in Teams inklusive interner Qualitätssicherungsverfahren
- die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren.

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

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

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

Um eine möglichst zeitnahe Umsetzung des vorliegenden Beschlusses zu erreichen, nimmt der G-BA mit der Änderung in § 13 Absatz 1 Satz 1, Satz 3 und Satz 4 KFE-RL die Möglichkeit auf, dass Frauen ab 70 Jahren sich selbst bei der zuständigen Zentralen Stelle oder ihrer Screening-Einheit melden können, um insbesondere die Teilnahme fortzusetzen. Nach Plenumsbeschluss im September 2023 werden die technischen Voraussetzungen zum 01.07.2024 geschaffen. Zur Umsetzung der notwendigen Softwareanpassungen bedarf es Spezifizierungen, die nach der Beschlussfassung des G-BA in den Lastenheften zur Software erstellt werden. Anschließend wird die Software entsprechend angepasst, durch die KBV zertifiziert und den Screening-Einheiten zur Verfügung gestellt. Bis dahin tritt der Beschluss des G-BA noch nicht in Kraft.

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

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

zu postoperativen Fallkonferenzen gemäß § 20 Absatz 5 Satz 2 und Statistiken zur Evaluation des Programmes gemäß § 23 Absatz 1 sowie Absatz 3. Unbenommen von dieser Übergangsregelung gelten die Vorgaben zur Bereitstellung der genannten Listen, Übersichten und Statistiken für die Gruppe der anspruchsberechtigten Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren. Da bereits während der Übergangsfrist in den jeweiligen Screening-Einheiten jede Untersuchung, auch bei Frauen ab 70 Jahren, gemäß § 21 vollständig dokumentiert wird, stehen die Daten für eine spätere Evaluation unbenommen von der regelmäßigen Programmevaluation nach § 23 zur Verfügung. Eine Evaluation ausschließlich auf Grundlage von Daten von Selbsteinladerinnen würde neben den oben genannten Gründen zu einem Selektionsbias führen.

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

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

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

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

2.2.2 Anpassung der Informationsmaterialien

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

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

Diese Anforderungen sollen wie folgt umgesetzt werden.

2.2.2.1 Informationen über die Ausweitung des Angebots

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

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

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

2.2.2.2 Zur inhaltlichen Anpassung der Entscheidungshilfe

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Diverse weitere Richtlinienänderungen

2.3.1 Anpassungen aufgrund der BrKrFrühErkV

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

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

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

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

Inhaltlich wird in § 14 Absatz 2 die Vorgabe aus § 4 Nummer 2 BrKrFrühErkV umgesetzt, dass die ärztliche Person, die das Beratungs- und Aufklärungsgespräch durchführt, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. Insbesondere kommen für das Beratungs- und Aufklärungsgespräch die im Mammographie-Screening-Programm tätigen Ärzte und Ärztinnen in Frage.

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

2.3.2 Anpassungen zur Aktualisierung der KFE-RL

In § 9 der KFE-RL (Grundlagen und Ziele des Mammographie-Screenings) wird dargelegt, auf welcher Grundlage die Inhalte der bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening entwickelt wurden. Die dort bei der Implementierung seinerzeit zu Grunde gelegten erwähnte Version der europäischen Leitlinie gilt

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

zwischenzeitlich nicht mehr. Die aktuell geltenden Leitlinien werden von der ECIBC als sogenannte Living Guidelines veröffentlicht². Die KFE-RL wird in § 9 Absatz 3 angepasst, um klarzustellen, dass seit der ersten Fassung der jeweils aktuelle Wissensstand aus den europäischen Leitlinien in der KFE-RL umgesetzt wurde und weiterhin wird.

Der § 23 Absatz 2 KFE-RL wird der aktuellen Rechtslage angepasst. In dieser Regelung wurden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm mit bundesweiter Implementierung des Mammographie-Screening-Programms dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der nicht mehr geltenden Röntgenverordnung (RöV), der seinerzeit die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellte, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

Mit Inkrafttreten des § 84 Absatz 2 Satz 1 Strahlenschutzgesetz (StrSchG) ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, welche Früherkennungsuntersuchung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist.

Mit dieser neuen gesetzlichen Regelung ist die rechtfertigende Indikation aufgrund der Vermutungsregelung in § 1 Absatz 4 BrKrFrühErkV nicht mehr erforderlich und damit hat der Programmverantwortliche Arzt oder die Programmverantwortliche Ärztin auch nicht mehr den Nutzen der Röntgenuntersuchung individuell festzustellen. Dennoch gilt weiterhin das Ziel der Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm, auch mit Blick auf die noch laufende Mortalitätsevaluation, deren Ergebnisse voraussichtlich im Jahr 2025 vorliegen werden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

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

	Änderung im BE zur KFE-RL	Begründung in Auswertungstabelle der ZD ¹³
1.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 1 Satz 3 und 4</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>Folgende Sätze „³Wenn sich eine Frau bei der Screening-Einheit meldet und am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die Zentrale Stelle weitergeleitet. ⁴Die Zentrale Stelle prüft, ob eine Einladung erfolgen kann.“</p> <p>werden durch folgende Sätze ersetzt:</p> <p>„... ³Wenn eine Frau am Früherkennungsprogramm teilnehmen will, wird von der Zentralen Stelle geprüft, ob eine Einladung erfolgen kann.⁴Meldet sich die Frau bei der Screening-Einheit, werden ihre personenbezogenen Daten von der Screening-Einheit an die zuständige Zentrale Stelle zur Prüfung der Anspruchsbeurteilung weitergeleitet...“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 4</p> <p>Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 55</p>
2.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene Hinweise werden im <i>BE § 13 Abs. 7</i> folgende Änderungen vorgenommen:</p> <p>„¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden oder Frauen, die einer Einladung widersprochen haben, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht.“</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 2</p>

¹³ Abschnitt B-6.1 und 6.2. in der Zusammenfassenden Dokumentation

3.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise wird im <i>BE § 14 Abs. 2</i> folgender- maßen angepasst:</p> <p>„... mit einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 6,10
4.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE § 17 Abs. 1 Satz 1</i> fol- gende Änderung vorgenommen:</p> <p>„ist die Frau bei der Mitteilung nach § 16 Absatz 2 3“</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 8
5.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise zur Streichung von § 23 Absatz 2, wird im <i>BE § 23 Absatz 2</i> nicht gestrichen und fol- gendermaßen angepasst:</p> <p>„Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm in seinem gesund- heitlichen Nutzen überprüft werden kann.“</p> <p>Die Tragenden Gründe werden in Abschnitt 2.3.2 angepasst.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 14, 15
6.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa</i> (<i>Einladungsschreiben</i>), <i>IVb (Entscheidungshilfe)</i> und <i>IVc (Infoblatt)</i> folgendes Wort ergänzt:</p> <p>„Das Mammographie- Screening- Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde Ende 2023 ausgeweitet:</p>	Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58
7.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im <i>BE Anlage IVc (Infoblatt)</i>, S. 43 folgendes Wort angepasst:</p> <p>Das gilt für Frauen, die bis zum Alter von 69 70 Jahren regelmäßig teilgenommen haben und da- nach bis zu 3 weitere Röntgen-Untersuchungen nutzen.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 32
8.	<p>Die Zahl der neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren beträgt 2,5 Millio- nen Frauen.</p> <p>Eine Vereinheitlichung der Angaben im Informa- tionsmaterial und den Tragenden Gründen ist er- folgt.</p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 33,35
9.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene- nen Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa</i></p>	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 36 Abschnitt 2.2 Lfd. Nr. 58

	<p>(Einladungsschreiben), IVb (Entscheidungshilfe) und IVc (Infoblatt) folgender Satz angepasst:</p> <p>Nähere Informationen zur Selbst-Anmeldung erhalten Sie bei den Zentralen Stellen, in Screening-Einheiten oder auf der Webseite abc.de.</p>	
10.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in den <i>Anlagen IVa (Einladungsschreiben) und IVc (Infoblatt)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 23, 25</p> <p>Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt</p>
11.	<p>Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragene(n) Hinweise, wird im BE in der <i>Anlage IVb (Entscheidungshilfe)</i> folgende Neuformulierung vorgenommen:</p> <p>Seite 3 der Broschüre: TEILNAHME FÜR FRAUEN ZWISCHEN 70 UND 75 JAHREN Derzeit wird das Mammographie-Screening-Programm für Frauen bis 75 Jahren ausgeweitet. Solange diese Anpassungen laufen, können sich interessierte Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ab dem 1. Juli 2024 selbst für einen Termin anmelden. [...]</p> <p>Seite 5 der Broschüre oben: WANN IST EINE MAMMOGRAPHIE MÖGLICH? Ein Untersuchungstermin ist frühestens 22 Monate nach der letzten Früherkennungs-Mammographie möglich. Eine Früherkennungs-Mammographie ist nicht möglich, wenn innerhalb der letzten 12 Monate bereits eine Mammographie aus anderen Gründen als zur Früherkennung durchgeführt wurde.</p>	<p>Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 26</p> <p>Zusätzlich: Datum Inkrafttreten der Selbsteinladungsoption benannt</p>

Position Patientenvertretung (Stand: 03. August 2023):

	Änderung im BE	Begründung in Auswertungstabelle der ZD
1.	Folgende Änderung im BE § 14 Abs. 2 werden vorgenommen: „Mit der Einladung ist die Frau über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs [...]“	Abschnitt 2.1 Lfd. Nr. 5,7

Aufgrund der vorgetragenen Argumente in den mündlichen Stellungnahmen ergab sich keine weitere Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Bürokratiekostenermittlung

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

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

Infolge der Erweiterung der oberen Altersgrenze auf 75 Jahre werden künftig etwa 2,5 Millionen Frauen im Alter zwischen 70 und 75 Jahren alle zwei Jahre eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten¹⁴. Laut Jahresbericht Evaluation 2019 nehmen rund 50 % der eingeladenen Frauen am Mammographie-Screening-Programm teil. Für die Einordnung des für die Dokumentation erforderlichen zeitlichen Aufwands liegt sowohl für die positive als auch negative Befundung jeweils eine Messung des Statistischen Bundesamtes vor. In Anlehnung an diese geht die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit unauffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 0,82 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 0,39 Euro und die Dokumentation der Mammographie-Screening-Untersuchung mit auffälligem Untersuchungsergebnis mit einem zeitlichen Aufwand von 11,28 Minuten und Bürokratiekosten je Dokumentation in Höhe von geschätzt 6,08 Euro einher.

Unter Berücksichtigung, dass etwa 970 von 1.000 Frauen nach der Untersuchung einen unauffälligen Befund und 30 von 1.000 Frauen einen auffälligen Befund erhalten, ist davon auszugehen, dass Ärztinnen und Ärzte mit Dokumentation unauffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 472.875 Euro (0,39 Euro x 1.212.500) und mit Dokumentation auffälliger Befunde Bürokratiekosten in Höhe von etwa 228.000 Euro (6,08 Euro x 37.500) entstehen.

14 Vgl. hierzu: Statistisches Bundesamt (Destatis), 2023: Tabelle 12411-0007 Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre, Nationalität, Geschlecht/Familienstand (Stichtag: 31.12.2021) unter <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online>, Abruf: 26.07.2023

Somit entstehen mit Erweiterung der oberen Altersgrenzen im Mammographie-Screening für Frauen zwischen 70 und 75 Jahren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 350.438 Euro.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
18.03.2021	Plenum	Einleitung des Beratungsverfahrens zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening (§ 135 SGB V)
22.04.2021	UA MB	Ankündigung des Bewertungsverfahrens
22.04.2021	UA MB	Ermittlung der stellungnahmeberechtigten MedizinproduktHersteller
22.04.2021	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Evidenzbewertung
25.08.2022	UA MB	Annahme des IQWiG-Abschlussberichtes als eine Beratungsgrundlage
08.12.2022	UA MB	Beauftragung IQWiG zur Überarbeitung der Informationsmaterialien
27.04.2023	UA MB	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13.07.2023	UA MB	Anhörung
24.08.2023	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließenden Befassung
21.09.2023	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
TT.MM.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.2023		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.2023		Inkrafttreten

6. Fazit

Im Zentrum dieses Beschlusses steht die Erweiterung der Anspruchsberechtigung für eine Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm für Frauen von 70 bis 75 Jahren. Damit ist der erste Schritt zum Beratungsverfahren der Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm abgeschlossen. Im Zuge der Erweiterung der oberen Altersgrenze

werden die Informationsmaterialien mit Hinweisen zur Ausweitung des Programms ergänzt. Zudem wurden Regelungen für Übergangslösungen zum Einladungswesen für einige Qualitätssicherungsanforderungen sowie die Evaluation für die Frauen ab dem Alter von 70 Jahren bis zur vollständigen operativen Umstellung des Programms getroffen.

Mit den weiteren Änderungen in der KFE-Richtlinie werden Anpassungen vorgenommen, die aus gesetzlichen Änderungen resultieren und die wissenschaftlichen Grundlagen des Mammographie-Screenings aktualisieren.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken