

## **Antrag**

**der Abg. Dr. Walter Müller u. a. SPD**

**und**

## **Stellungnahme**

**des Sozialministeriums**

### **Qualitätssicherung in der Frühdiagnostik von Mammakarzinomen**

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,

die Landesregierung zu ersuchen

zu berichten,

1. welche Formen der Qualitätssicherung, insbesondere im Hinblick auf die physikalisch-technischen Voraussetzungen, in der Mammografie und der Mamma-Sonografie in Baden-Württemberg derzeit praktiziert werden;
2. ob Qualitätssicherung landesweit praktiziert wird und sie den Anforderungen der European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening entspricht;
3. ob die in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschriebenen Mindestanforderungen für Mammografiegeräte denen auf europäischer Ebene und im Wissenschaftsbereich geforderten Standards entsprechen;
4. wie die Landesregierung die Forderung nach einem Zweitmeinungsmodell bei schwierig zu beurteilenden Mammografien beurteilt;
5. ob ein derartiges Zweitgutachten in Baden-Württemberg schon praktiziert wird oder ob dessen Einführung beabsichtigt ist;
6. ob die Zahl der offenen Biopsien mit gutartigem Befund durch Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Datenflusses vom Operateur zum die

Mammografie beurteilenden Arzt und durch ein Zweitmeinungsmodell nach Ansicht der Landesregierung verringert werden kann;

7. in welchem Ausmaß und in welcher Weise die Daten des epidemiologischen Krebsregisters Baden-Württemberg für die Verbesserung der Früherkennung von Neuerkrankungen an Mammakarzinomen verwertet werden;
8. ob in Baden-Württemberg durchgehend gesichert ist, dass der Mammografie- bzw. Sonografie-befindende Arzt über den pathologischen Befund einer Probeexcision im Bereich der Brust informiert wird;
9. wie die Landesregierung das Modellprojekt zur Erprobung eines qualitätsgesicherten Mammografiescreenings (Prof. Barth und Selbmann) beurteilt und wie dessen Umsetzung finanziell gesichert werden kann.

16. 12. 1999

Dr. Walter Müller, Goll, Ursula Haußmann,  
Nagel, Marianne Wonnay SPD

#### Begründung

Das Mammakarzinom ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Baden-Württemberg. Entscheidend für die Prognose ist die Früherkennung. Nach Meinung vieler Fachleute kann eine durchgehende Qualitätssicherung, die Einführung eines Zweitmeinungsmodells und durch einen besseren Informationsfluss die Früherkennungsrate deutlich verbessert werden.

#### Stellungnahme\*)

Mit Schreiben vom 25. Februar 2000 Nr. 54-5400-0141/12/4709 nimmt das Sozialministerium zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,  
die Landesregierung zu ersuchen  
zu berichten,*

- 1. welche Formen der Qualitätssicherung, insbesondere im Hinblick auf die physikalisch-technischen Voraussetzungen, in der Mammografie und der Mamma-Sonografie in Baden-Württemberg derzeit praktiziert werden;*

Nach der Röntgenverordnung sind bei allen Mammografie-Systemen Abnahme-, Konstanz- und Sachverständigenprüfungen durchzuführen. Dabei muss täglich die Entwicklungsmaschine und monatlich die Röntgeneinrichtung untersucht werden und mit dem Ausgangsbefund abgeglichen werden. Darüber hinaus werden von der bei der Landesärztekammer nach der Röntgenverordnung eingerichteten Ärztlichen Stelle regelmäßig Mammografie-Aufnahmen angefordert und stichprobenartig im Hinblick auf die von der Bundesärztekammer erstellten Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik kontrolliert. Im vertragsärztlichen Bereich werden die Mammografien ebenfalls in regelmäßigen Abständen von den Kassenärztlichen Vereinigungen

\*) Der Überschreitung der Drei-Wochen-Frist wurde zugestimmt.

gen im Hinblick auf die Qualität überprüft. Daneben finden auf freiwilliger Basis Fortbildungsmaßnahmen und Qualitätszirkel statt.

Für die Mamma-Sonografie gelten die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vorgegebenen Qualitätsrichtlinien, die derzeit vom Sonografieausschuss der Deutschen Senologengesellschaft überarbeitet werden.

*2. ob Qualitätssicherung landesweit praktiziert wird und sie den Anforderungen der European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening entspricht;*

Bestimmte Formen der Qualitätssicherung sind im SGB V, dem Kammergesetz und der Berufsordnung der Ärzte rechtlich verankert. Ob und in welchem Umfang darüber hinaus Qualitätssicherung mit dem Ziel eines möglichst umfassenden Qualitätsmanagements betrieben wird – in diesem Sinne wird Frage 2 aufgefasst –, hängt davon ab, wie konsequent eine Arztpraxis oder Klinik den Empfehlungen und wissenschaftlich gesicherten Leitlinien der jeweiligen Fachgesellschaften bzw. der Bundesärztekammer folgt. Dabei geht es nicht nur darum, diese Empfehlungen und Leitlinien intern umzusetzen (interne Qualitätssicherung). Strukturen, Abläufe und Ergebnisse müssen extern überprüfbar sein, d. h. Abweichungen vom Standard transparent gemacht werden (externe Qualitätssicherung). Als Beispiel seien hier die Ringversuche in der Labormedizin genannt.

Da es insbesondere zur externen Qualitätssicherung keine verbindlichen Übereinkünfte gibt, können Qualitätssicherungsmaßnahmen derzeit nur partiell kontrolliert werden (etwa in Hinblick auf die Einhaltung technischer Standards, siehe Ziffer 1 und 3). Entsprechend kann über den Grad und das Ausmaß der jeweils in den Praxen oder Kliniken praktizierten Qualitätssicherung keine zuverlässige Aussage getroffen werden.

Bei den genannten europäischen Richtlinien, auch als EUREF-Richtlinien<sup>1)</sup> bezeichnet, handelt es sich um Richtlinien für die Qualitätssicherung, die bei Brustkrebs-Screening-Studien, die von der EU gefördert werden, eingehalten werden müssen. Diese Richtlinien gehen über den rein technischen Aspekt weit hinaus und umfassen zusätzlich medizinische und organisatorische Aspekte, die für die Diagnostik und Therapie von Mammatumoren im Rahmen eines Screening-Programms relevant sind, wie z. B. Epidemiologie, Radiologie, Pathologie, Radiografie, etc.

Nicht nur aufgrund des fehlenden Studiencharakters, sondern auch aufgrund der Tatsache, dass das mammografische Screening bislang nicht zum Leistungskatalog der Krankenkassen in Deutschland gehört, sind die EUREF-Richtlinien für Deutschland nicht allgemein verbindlich.

Es wird jedoch darauf verwiesen, dass die Aufnahme des Mammografie-Screenings als Bestandteil des Krebsfrüherkennungsprogramms in der gesetzlichen Krankenversicherung vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bereits im September 1996 beschlossen wurde. Mit derzeit drei Modellprojekten sollen vor der flächendeckenden Einführung Erfahrungen und Erkenntnisse gesammelt werden, die bei der späteren bundesweiten Umsetzung optimale Bedingungen gewährleisten sollen. Die genannten europäischen Leitlinien sind Basis bzw. Bestandteil der Projekte.

<sup>1)</sup> EUREF: Europäisches Netzwerk der Mammografie-Screening Referenz-Zentren

*3. ob die in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschriebenen Mindestanforderungen für Mammografiegeräte denen auf europäischer Ebene und im Wissenschaftsbereich geforderten Standards entsprechen;*

Auf europäischer Ebene unterliegt die Zulassung der Mammografiegeräte zunächst einer Prüfung im Rahmen der CE-Zertifizierung<sup>2)</sup>, die als minimaler Standard zu verstehen ist

Die EUREF-Richtlinien werden in europäischen Ländern, die das Mammografie-Screening betreiben, angewandt. Sie wurden entwickelt zur Durchführung und Überwachung des Mammografie-Screenings, d. h. einer Röntgenreihenuntersuchung und gehen, wie unter Ziffer 2 ausgeführt, über den rein technischen Aspekt weit hinaus. Da sich hier eine große Anzahl gesunder Normalpersonen einer Röntgenuntersuchung unterziehen, um wenige Erkrankte zu finden (995 von 1000 Untersuchten haben kein Mammakarzinom in diesen Untersuchungen), sind hier die höchsten Ansprüche an die technische Qualität zu stellen. Zusätzliche Untersuchungen, die die teilnehmenden Frauen psychisch und körperlich belasten, sollen dabei möglichst vermieden werden.

Dagegen sind die in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beschriebenen Mindestanforderungen auf die Bedingungen abgestellt, unter denen in Deutschland die mammografische Diagnostik durchgeführt wird, d. h. in der Regel zur Abklärung eines unklaren klinischen Befundes im Einzelfall.

Diese Mindestanforderungen für Mammografiegeräte sind durch Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung klar geregelt. In den Mindestanforderungen an die Strahlenerzeugungssysteme werden unter anderem die Generatorleistung, der Brennfleckennwert, die Gesamtfilterung sowie die zu verwendenden Röhrensparnungen genauestens definiert. Die Mindestanforderungen an die Ausstattung der Untersuchungseinrichtungen befassen sich mit dem zu verwendenden Film-Folien-Abstand, mit Auflagen zur Begrenzung des Nutzstrahlenbündels, mit den Vorgaben eines Streustrahlenlaufrasters sowie der Verwendung von Film-Folien-Kombinationen, die genau definierten Anforderungen entsprechen müssen. Eine Ortsauflösung von 8 Linienpaaren/Millimeter in jeder Orientierung senkrecht zur Strahlenrichtung muss erreicht werden. Mammografiegeräte, die diese Auflagen nicht erfüllen, werden in der Bundesrepublik nicht zugelassen.

Im Wissenschaftsbereich ist die Notwendigkeit der Testung aller nach EUREF-Richtlinien geforderten Prüfpositionen noch nicht hinreichend erwiesen, da die für die Patienten letztlich wichtige Befundqualität von verschiedenen Faktoren abhängt und eine Analyse des Beitrags der einzelnen Faktoren zur Qualitätsverbesserung hinsichtlich einer Effektivitätssteigerung noch aussteht. Von der radiologischen Fachgesellschaft (Deutsche Röntgengesellschaft) wird eine solche Analyse im Rahmen eines Ringversuches angestrebt.

*4. wie die Landesregierung die Forderung nach einem Zweitmeinungsmodell bei schwierig zu beurteilenden Mammografien beurteilt;*

*5. ob ein derartiges Zweitgutachten in Baden-Württemberg schon praktiziert wird oder ob dessen Einführung beabsichtigt ist;*

Bei den unter Ziffer 2 erwähnten Modellprojekten zum Mammografie-Screening in der Bundesrepublik ist die Doppelbefundung aller Früherkennungs-

<sup>2)</sup> CE: Conformité Européenne

Mammografien vorgeschrieben. Die Landesregierung hält es für erforderlich, für eine abschließende Bewertung die Ergebnisse der Modellprojekte abzuwarten. Es ist damit zu rechnen, dass hierzu Erfahrungen gewonnen werden, die in praktische Empfehlungen münden.

Ein offizielles Zweitmeinungsmodell bei der Diagnostik im Einzelfall existiert in Baden-Württemberg derzeit nicht. In der Regel suchen die betroffenen Frauen von sich aus aufgrund persönlicher Empfehlungen entsprechende Zentren und Experten auf. Nach Auffassung des Krebsverbandes sollte eine Umsetzung der Doppelbefundung vorrangig etabliert werden.

Unabhängig davon liegt die organisatorische Umsetzung, ob bei schwierig zu beurteilenden Mammografien generell eine Zweitbeurteilung erfolgen sollte, in der Zuständigkeit der Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen.

*6. ob die Zahl der offenen Biopsien mit gutartigem Befund durch Maßnahmen der Qualitätssicherung und des Datenflusses vom Operateur zum die Mammografie beurteilenden Arzt und durch ein Zweitmeinungsmodell nach Ansicht der Landesregierung verringert werden kann;*

Generell muss die Reduktion unnötiger invasiver und nicht-invasiver Maßnahmen im Zusammenhang mit Früherkennungsuntersuchungen angestrebt werden, weil dies langfristig die Akzeptanz derartiger Maßnahmen in der Bevölkerung gefährdet und damit kontraproduktiv wirkt. Das gilt auch für offene Biopsien.

Einzelmaßnahmen wie die Verbesserung des Datenflusses oder die Implementierung von Zweitbefundungen sind wichtig und werden u.a. auch vom Krebsverband befürwortet. Sie bedürfen aber auch für die Routine der Einzelfalldiagnostik der Integration in ein Qualitätssicherungskonzept, analog zu der qualitätsgesicherten Screeningkette innerhalb der drei genannten Modellprojekte. Im Rahmen eines wissenschaftlich abgesicherten Gesamtkonzeptes, das von der Auswahl der zu beteiligenden Frauen über den technischen Untersuchungsteil bis zu Folgediagnostik, Therapie und Nachsorge reicht, sind so sicher Verbesserungen zu erzielen. Im Mittelpunkt aller Maßnahmen muss aber im Interesse der betroffenen Frauen eine seriöse Schaden-Nutzen-Abwägung stehen.

*7. in welchem Ausmaß und in welcher Weise die Daten des epidemiologischen Krebsregisters Baden-Württemberg für die Verbesserung der Früherkennung von Neuerkrankungen an Mammakarzinomen verwertet werden;*

Das Mammakarzinom gehört zu den vom Krebsregister erfassten Krebserkrankungen. Die Beschreibung von Veränderungen in der Inzidenz invasiver Mammakarzinome nach Alter, Diagnosezeitraum und regionalen Gesichtspunkten gehört zu den Standardaufgaben des Registers (Monitoring).

Neben den invasiven Karzinomen werden auch die nicht invasiven Vorstufen, die so genannten Carcinoma in situ (CIS), gemeldet. Bei Implementierung eines Früherkennungsprogramms werden nach den Erfahrungen bevölkerungsbezogener Krebsregister verstärkt diese Vorstufen diagnostiziert. Ferner ist damit zu rechnen, dass die invasiven Karzinome in früheren und für das Überleben günstigeren Krankheitsstadien diagnostiziert werden. Langfristig sollte es zu einer Abnahme der Inzidenz invasiver Karzinome und zu einer Abnahme der Sterblichkeit kommen. International konnten Krebsregisterdaten die Effektivität des Früherkennungsprogrammes für das Gebärmutterhalskarzinom (Zervixkarzinom) nachweisen.

Aus den Erfahrungen der ersten Ausbaustufe des Krebsregisters kann man für das Mammakarzinom im Ortenaukreis von einem Erfassungsgrad von rund 95 Prozent und in Ravensburg mit rund 87 Prozent ausgehen. Ein Erfassungsgrad von etwa 90 Prozent ist eine notwendige Voraussetzung für die Aussagefähigkeit der erhobenen Daten.

Da viele gynäkologische Abteilungen aus ganz Baden-Württemberg bereits jetzt an das Krebsregister melden, bestehen gute Aussichten, für diese Tumorlokalisation bald flächendeckend die erforderlichen Meldungen zu erhalten. Bei der mittelfristig zu erwartenden Implementierung eines flächendeckenden Mamma-Screenings hat das epidemiologische Krebsregister damit eine wesentliche Bedeutung.

*8. ob in Baden-Württemberg durchgehend gesichert ist, dass der Mammografie- bzw. Sonografie-befundende Arzt über den pathologischen Befund einer Probeexcision im Bereich der Brust informiert wird;*

Dem Sozialministerium sind hierüber keine Zahlenangaben bekannt. In der Regel wird der überweisende Arzt und in vielen Fällen auch der mammografierende Radiologe vom Krankenhaus informiert, sofern von ihm bei der Biopsie ein Befundbericht vorliegt.

*9. wie die Landesregierung das Modellprojekt zur Erprobung eines qualitätsgesicherten Mammografiescreenings (Prof. Barth und Selbmann) beurteilt und wie dessen Umsetzung finanziell gesichert werden kann.*

Dem Sozialministerium ist bekannt, dass sich Herr Professor Barth aus Esslingen um die Teilnahme an dem bundesweiten Modellprojekt zur Erprobung des qualitätsgesicherten Mammografie-Screenings beworben hat. Mit den ausgewählten Regionen Bremen (städtisch/ländlich geprägt), Wiesbaden (städtisch) und Weser-Ems (ländlich) sind neben der geforderten Anzahl auch wesentliche Charakteristika der Anforderungen an die Modellregionen erfüllt.

Da die drei Modellprojekte ausdrücklich dazu dienen sollen, aus den gewonnenen Erfahrungen Standards für die gesamte Bundesrepublik zu erarbeiten, erscheint ein zusätzliches Modellprojekt in Baden-Württemberg nicht zwingend erforderlich. Diese Einschätzung wird auch vom Krebsverband geteilt. Über die Einzelheiten einer Finanzierung entscheiden die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen in der jeweiligen Region.

Die Landesregierung ist der Auffassung, dass mit den vorhandenen rechtlichen Vorgaben und wissenschaftlichen Leitlinien zur Qualitätssicherung bereits zum jetzigen Zeitpunkt wirksame Instrumente zur weiteren Optimierung der Früherkennung vorhanden sind, sofern diese konsequent eingesetzt werden. Sie ersetzen jedoch nicht die wünschenswerte Einführung des flächendeckenden Mammografie-Screenings.

Um die Eigenverantwortung der Patientinnen zu stärken und eine Fixierung auf eine technisch geprägte Diagnostik zu vermeiden, sind nach Ansicht des Krebsverbandes die Selbstuntersuchung und der ärztliche Tastbefund stärker im Gesamtkonzept Brustkrebsprävention zu verankern.

Dr. Repnik  
Sozialminister