

Mammographiescreening

Evidenzbasierte Evaluationshilfe für organisierte Programme

Endbericht

Studie im Auftrag der Salzburger Landesregierung



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Juli 2007

Mammographiescreening

Evidenzbasierte Evaluationshilfe für organisierte Programme

Endbericht

Studie im Auftrag der Salzburger Landesregierung



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

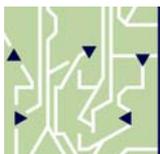
Wien, Juli 2007

Projektleitung und Bearbeitung:	Mag. Philipp Radlberger
Methodische Unterstützung:	Dr ⁱⁿ . Claudia Wild
Literaturrecherche/ -dokumentation:	Mag ^a . Beate Guba
Beratung und Begutachtung:	Dr. Franz Piribauer, MPH

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5, Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impresum.php>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at/>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

HTA Projektbericht Nr.: 007

ISSN 1992-0488

ISSN online 1992-0496

http://eprints.hta.lbg.ac.at/view/type/1_hta_report.html

© 2007 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Inhalt	3
Zusammenfassung/Summary	5
Vorwort	7
1 Einleitendes	9
1.1 Sinn & Zweck der vorliegenden Evaluationshilfe	9
1.2 Zur Thematik Brustkrebsscreening allgemein	10
1.3 Situation in Österreich: unterschiedliche Modelle - Gleiches und Verschiedenes	14
2 Kenngrößen zur Evaluation: Internationale Qualitätssicherungsprogramme und deren Indikatoren	17
2.1 Europäische Union – European Breast Cancer Network	17
2.2 Großbritannien, Kanada, USA, Australien	22
2.2.1 Großbritannien	22
2.2.2 Kanada	26
2.2.3 USA	31
2.2.4 Australien	32
2.3 EU-Staaten	34
2.3.1 Schweden	34
2.3.2 Niederlande	35
2.3.3 Dänemark	36
2.4 Deutschland	37
3 Evaluationssystematik: Framework	39
3.1 Dimensionen eines Screenings	39
3.1.1 International gebräuchliche Ansätze	39
3.1.2 Hier ausgewählte Darstellungsform - das Framework	41
3.2 Auswahl und Abgrenzung des Projekts	42
3.2.1 Ablauf: Beginn und Ende des Screenings	42
3.2.2 Zeit: Intervalle und Screening-Perioden	43
3.2.3 Kosten: Zuordnung von Kostenfaktoren zum Screening resp. zur Behandlung	43
4 HTA Perspektive auf Mammographiescreening	45
4.1 Verteilungsgerechtigkeit	45
4.2 „Burden of Disease“ und Grundrisiken: Relativität von Erkrankungsrisiken	46
4.3 Informierte und partizipative Entscheidung	48
4.4 Kosten und Folgekosten: Systemkosten und Individualkosten	48
5 Zusammenfassung und Dimensionen der Evaluierung	55
5.1 Überschneidungen in den international üblichen Indikatorenlisten	55
5.2 Zuordnung der Indikatoren zu Screening-Aktionsbereichen	57
5.2.1 Implementierung von Evaluierung: primäre Aktivitäten	57
5.2.2 Implementierung von Evaluierung: sekundäres Einsatzgebiet	59
5.3 Resumée:	60
6 Literatur	61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.2-1: Ablaufschema Brustkrebsfrüherkennung.....	12
Abbildung 3.1-1: Framework Mammographiescreening	41
Abbildung 4.4-1: Algorithmus für Kostenberechnung einer ersten Screening-Runde (2 Jahrgänge) nach Kosten-Kategorien & Soll-Werten gemäß EBCN	49
Abbildung 5.2-1: Situierung der Evaluationsindikatoren im Projektkontext	58

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1.2-1: Brustkrebsinzidenz- und Sterblichkeitsraten nach Bundesländern[4].....	11
Tabelle 1.3-1: Übersichtstabelle regionale Pilotprojekte in Österreich in der Planungsphase	15
Tabelle 2.1-1: Zentrale Performanzindikatoren und Zielvorgaben für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß den Richtlinien des EBCN[2]	19
Tabelle 2.2-1: Ziele, Kriterien und Vorgaben für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß NHS[8].....	24
Tabelle 2.2-2: Schlüsselindikatoren und für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß Health Canada[11]	28
Tabelle 2.2-3: vorgeschlagene Qualitätskriterien und ihre Wirkungsbereiche gemäß EIWG[14].....	30
Tabelle 2.2-4: Wirkungsebenen und Zielparameter in der Qualitätsmessung von Brustkrebscreenings gemäß BreastScreen Australia[20]	33
Tabelle 2.3-1: Kriterien, Indikatoren und Ziele für qualitätsgesicherte Brustkrebscreenings gemäß Socialstyrelsen [24]	35
Tabelle 4.2-1: Häufigkeiten diverser Todesursachen[4].....	47
Tabelle 4.4-1: Brustkrebs Frauen 2003 nach Stadien [4].....	50
Tabelle 4.4-2: Brustkrebs Frauen 2003 nach TNM-Klassifikation	51
Tabelle 4.4-3: Monetäre Kosten und Nutzen nach Screening Kategorien[39].....	52
Tabelle 5.1-1: Vorschlag für eine (konsensfähige) „Liste“ und Zuordnung im praktischen Screening- Kontext.....	56

Zusammenfassung/Summary

Hintergrund: Nach dem Beschluss der österreichischen Bundesregierung, in den nächsten Jahren zusätzlich 4,1 Mrd. Euro für Brustkrebsfrüherkennungsprogramme zur Verfügung zu stellen, wurde in mehreren Bundesländern mit regionalen Pilotprojekten begonnen. Für alle diese und eventuelle weitere Pilotprojekte sind periodische Evaluierungen verpflichtend vorgeschrieben, die sich an den „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“ des *EBCN/ European Breast Cancer Network* orientieren müssen.

Ziel des vorliegenden Dokuments ist es,

- ❖ einen Überblick über internationale Beispielprojekte und Evaluierungspraktiken anderer Nationen zu geben und
- ❖ aus der Masse von Standards und Richtwerten Schlüsselindikatoren zu identifizieren, um
- ❖ letztendlich eine Unterstützung zur Evaluierung individueller österreichischer Screeningprojekte zu geben.

Methode: Systematische Suche in Datenbanken (Medline, Embase), im Internet sowie Kontaktierung von KoordinatorInnen von Screeningprogrammen zur Identifikation relevanter Dokumente zu geplanten und/oder durchgeführten Brustkrebscreening Evaluationen, sowie Analyse der gefundenen Dokumente.

Ergebnis: Systematische Brustkrebscreenings existieren in Europa und anderen westlichen Ländern seit mehreren Jahrzehnten. In Deutschland und Österreich wird/wurde aber primär „opportunistisches“ Screening angeboten. Weltweit nehmen neben Großbritannien und den USA unter anderem Kanada und Australien, aber auch Schweden Vorreiterrollen auf dem Gebiet des organisierten Brustkrebscreenings ein und haben entsprechende langjährige Evaluierungserfahrungen aufzuweisen.

Zur Planung einer Evaluation der verschiedenen Brustkrebsfrüherkennungs-Programme in Österreich sind folgende Ergebnisse von Relevanz:

Situation in Österreich: Im organisatorischen Ablauf, den klinischen Standards und dem Alter der Zielgruppen sind alle Pilotprojekte gleich strukturiert und orientieren sich an den Richtlinien des EBCN. Unterschiede gibt es in der regionalen Ausdehnung, in der Untersuchungsfrequenz sowie in der Kooperation von regionalen Projektpartnern, aber auch der expliziten Betonung einer sozial-politischen Komponente (verstärktes Ansprechen von sozial benachteiligten Gruppen).

Unterschiede zwischen internationalen Evaluierungen: Die für die einzelnen Länder festgeschriebenen Indikatoren unterscheiden sich durch 4 wesentliche Elemente:

- 1.) Zum einen in der Art der eingesetzten Qualitätsindikatoren:

Die „jungen“ Screeningländer schlagen „statische“ Qualitätsindikatoren vor, d.h. das Messen von einzelnen Programmelementen (z.B. Anzahl entdeckter invasiver Tumore in Stadien),

die „erfahrenen“ Screeningländer setzen auch - auf Basis der Daten bereits mehrerer Screening-Runden - „dynamische“ Qualitätsindikatoren ein, die einzelne Messergebnisse in Relation zu

Österreichische Bundesregierung beschliesst Brustkrebscreening, Pilotprojekte beginnen

Dokument = Wissen zu internationalen Richtwerten & Indikatoren für Evaluation von Mammographie-screening

systematische Suche & Analyse

langjährige Evaluierungserfahrung in „Screeningländern“ GB, USA, Kanada, Australien, Schweden

Österreich: nur kleine Unterschiede zwischen Modellprojekten

Qualitätsindikatoren zur Messung der Performanz

festgelegte Grenzwerte	<p>einander setzen (z.B. Anzahl entdeckter invasiver Tumore in Relation zu DCIS)</p> <ol style="list-style-type: none">2.) Zum anderen in der konkreten Festlegung von minimalen Grenzwerten und Zielwerten, die ein Setzen von Benchmarks ermöglichen.3.) Zum dritten in der Aufnahme von auch „weichen“ Indikatoren wie etwa Zufriedenheit der Teilnehmerinnen.4.) Zum vierten in der Grenzziehung oder eben im Einbezug der Qualitätsmessung der Therapie bei positivem Befund.
Performanzindikatoren machen Benchmarking möglich	<p>Evaluationssystematiken: Letztendlich lassen sich 2 Zugänge zur Performanz-Evaluierung identifizieren:</p> <ol style="list-style-type: none">1.) Detaillierte, Akteursbezogene Performanz-Kategorien (EU: insges. 12) und Indikatoren (EU: insges. 39), die Standardisierung und Benchmarking ermöglichen & forcieren.2.) Breite, Akteurs-unabhängige Performanz-Kategorien (AUS: insges. 4) und Indikatoren (AUS: 8), die Ziele festlegen, nicht aber auf Standardisierung ausgerichtet sind
Framework zur verständlichen Veranschaulichung der Verantwortlichkeiten	<p>Evaluationsplanung: Für eine verständliche und transparente Planung und Analyse/Evaluation wurden zur Orientierungshilfe sog. Frameworks entwickelt, die auf folgende drei Dinge Abzielen:</p> <ol style="list-style-type: none">1.) Veranschaulichung der Arbeitsbereiche/Prozessdimensionen2.) Zuordnung von Verantwortlichkeiten im Prozessmanagement3.) Zuordnung von Performanz-Indikatoren zu Arbeits- und Verantwortungsbereichen.
sozial-ethische Aspekte bei der Evaluierung von Brustkrebsscreening	<p>Breite Perspektive auf Evaluationsindikatoren: Da Health Technology Assessment/HTA den Anspruch einer Analyse in Hinblick auf gesellschaftliche Wirkung und nachhaltigen Nutzen für Teilnehmerinnen/ Patientinnen erhebt, werden 4 soziale bzw. ethische Aspekte als mögliche zusätzliche Fokussierung einer Evaluierung dargestellt:</p> <ol style="list-style-type: none">1.) Verteilungsgerechtigkeit: Gesundheit als Basis fairer Chancengleichheit2.) „Burden of Disease“ und Grundrisiken: Relativität der Brustkrebserkrankungsrisiken3.) Compliance: Akzeptanz auf Basis informierter und partizipativer Entscheidung4.) (Monetäre und nicht-monetäre) Kosten und Folgekosten: Systemkosten und Individualkosten
periodische Evaluierung der Performanz ist wichtig, permanentes Qualitätsmanagement zur Frühwarnung unerwünschter oder neuer Einflüsse ebenso	<p>Schlussfolgerung: Primäres Ziel von Evaluierung ist die Performanz des Screenings zu messen, sekundäres Ziel ist die Errichtung eines laufenden Qualitätsmanagements zur Frühwarnung unerwünschter Entwicklungen und beeinflussender Faktoren. Um die beiden Ziele zu erreichen ist vor allem in noch „jungen“ Projektplanungen zunächst die Adäquanz der Qualitätsindikatoren für das jeweilige Screening und insb. in Hinblick auf eine Performanzmessung aus einer „breiten Perspektive“ festzulegen, um deren Zielerreichung zu einem späteren Zeitpunkt zu überprüfen. Um aber Verzerrungen der Evaluierungsdaten zu vermeiden, wird ein permanentes Monitoring zur laufenden Aktualisierung des Programms im Hinblick auf derartige „sekundäre“ interne und externe Einflussfaktoren angeraten.</p>

Vorwort

Über Mammographiescreening ist bereits viel geschrieben und vor allem auch in den letzten Jahren erhitzt diskutiert worden. Es ist nicht das Anliegen dieser Publikation ein weiteres Mal die Diskussion um die Für und Wider des Brustkrebsscreening aufzurollen, sondern – nachdem Europa weit die Entscheidung gefallen ist – Hilfestellung zu geben, die anlaufenden Mammographie-Reihenuntersuchungen so mit zu gestalten, dass sich die individuellen und gesellschaftlichen Folgekosten im Rahmen der von der EU vorgegebenen Limits halten und informierte Frauen letztendlich selbst entscheiden können, ob sie sich an den regelmäßigen Untersuchungen beteiligen wollen.

Es ist die Aufgabe von HTA/ Health Technology Assessment Entscheidungsunterstützung zu geben, nicht diese Entscheidungen zu fällen. Letztendlich ist es eine gesundheitspolitische Entscheidung, wo die Grenzwerte für Kosten und Nutzen von Gesundheitsinterventionen gesetzt werden. Die Entscheidungsunterstützung kann aber mit engerem oder mit breiterem Fokus passieren. Es wird in dieser Publikation versucht, wie es auch dem Leitbild des LBI-HTA entspricht, eine breite Perspektive auf Mammographie-Screening einzunehmen.

All das kann aber natürlich nur ein weiteres Element in der Vielzahl der bereits publizierten Analysen und Reflexionen zum Thema sein.

**Bericht will nicht Für
und Wider diskutieren,**

**...sondern
Entscheidungs-
unterstützung**

**für Performanz-
evaluationen geben**

1 Einleitendes

1.1 Sinn & Zweck der vorliegenden Evaluationshilfe

Die Österreichische Bundesregierung hat im September 2005 beschlossen, in den nächsten Jahren zusätzlich 4,1 Mrd. Euro für Brustkrebsfrüherkennungsprogramme zur Verfügung zu stellen. Zugleich hat die Österreichische Bundesgesundheitsagentur (BGA) einen Beschluss gefasst, wonach in mehreren Bundesländern Brustkrebscreenings in Form von regionalen Pilotprojekten durchgeführt werden sollen. In den Bundesländern Wien, Vorarlberg, Tirol, Salzburg, Burgenland und Oberösterreich befinden sich derzeit Brustkrebscreenings in der Start- bzw. in der Planungsphase. Ein weiteres Pilotprojekt ist in Salzburg (Mammographiescreening Modells Salzburg – MGSMS) in Vorbereitung.

Österreichische
Bundesregierung
beschließt 2005
Brustkrebscreenings

Für alle diese und eventuelle weitere Pilotprojekte sind periodische Evaluierungen verpflichtend vorgeschrieben. Der Ablauf und die Organisation des Screenings sollten sich lt. BGA und Österreichischem Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)[1] an den *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*[2] orientieren, die die Europäische Kommission im Jänner 2006 in vierter Auflage publizierte.

Pilotprojekte:
periodische
Evaluierungen

Das vorliegende Dokument soll einen Überblick über internationale Beispielprojekte und Evaluierungspraktiken anderer Nationen geben, wobei vorhandene Evidenz vor allem aus Staaten mit viel Erfahrung aufgearbeitet wird. Eine derartige Aufbereitung internationaler Evidenz kann für die Evaluation des „Mammographiescreening Modells Salzburg - MGSMS“ insofern genutzt werden, als aus der Masse von Standards und Richtwerten individuelle Schlüsselindikatoren selektiert werden können, die als Basis für eine im Laufe der Jahre periodisch vorzunehmende Evaluierung dienen. Eine mögliche Abschätzung der Kosten in Form eines Zeit-Mengen-Gerüsts ist erst dann vorgesehen, wenn die Projektplanung des Screenings, die Rahmenbedingungen und Strukturen, klar definiert sind.

Ziel der
vorliegenden Arbeit:

Überblick über
Richtwerte &
Vorbereitung der
Evaluation des
MGSMS

Primäres Ziel einer Krebs-Früherkennungsinitiative ist im Allgemeinen die Senkung der Mortalitätsrate. Ob ein Screening tatsächlich Einfluss auf die Krebssterblichkeit hat und damit wirksam im Sinne des primären Ziels ist, kann aber erst nach vielen Jahren und mehreren Screening-Runden festgestellt werden. Deshalb wird eine frühere Evaluierung der Effektivität eines Screenings mittels Indikatoren wie etwa dem Auffinden kleiner invasiver Tumoren gemessen.

primäres Ziel von
Screening:
Senkung der Mortalität

Weiters können Sekundärziele innerhalb der definierten Population bestimmt werden, beispielsweise Lebensverlängerung durch Früherkennung und frühe Behandlung, Anhebung oder Aufrechterhaltung von Lebensqualität aufgrund weniger invasiver Brust erhaltender Therapien, oder Reduktion von Kosten, die durch die Behandlung von Krebspatientinnen entstehen, deren Tumore erst spät diagnostiziert wurden, und die bei einer Diagnose in einem früheren Stadium zumindest teilweise vermieden hätten werden können.

Surrogat: Auffinden
kleiner invasiver
Tumore

periodische Evaluierung
ist Voraussetzung für
Aussagen über Nutzen
des Screenings in der
Zielerreichung

und Kosten In diesem Sinne ist der Evaluierung der Zielerreichung (primäres und sekundäre Ziele) und die evaluierende Begleitung derartiger Mammographiescreening Projekte unbedingte Voraussetzung für letztendliche Aussagen über den Erfolg, den Nutzen und die Kosten (monetäre wie nicht-monetäre) für die Beteiligten.

Evaluationsindikatoren
sind auch Grundlage für
ein permanentes
Qualitätsmanagement

Screeningprogramme richten sich primär an jene Personengruppen, die nicht annehmen, momentan von der abzuklärenden Erkrankung betroffen zu sein[3], nämlich Gesunde. Daraus folgt, dass ein erfolgreiches Screeningprogramm schon zu Anfangs eine seriöse und verständliche Informationspolitik voraussetzt, und das Bewusstsein für Brustgesundheit in der Zielbevölkerung (weiter-)bildet, ohne unnötige Ängste zu schüren.

Darauf aufbauend kann jeder einzelne Schritt des Projekts – ob organisatorischer, technischer oder medizinischer Natur – evaluiert werden. Die in Kapitel 2 dargestellten Indikatoren dienen als Grundlage für eine Qualitätssicherung, die sich in weiterer Folge zu einem Teil eines laufenden Qualitätsmanagements entwickeln sollte.

1.2 Zur Thematik Brustkrebscreening allgemein

Brustkrebsinzidenz:
72/100.000
Sterblichkeit:
20/100.000
langfristige Validierung
der Screening-
Programme durch
Krebsregister
Auswertungen

Nach Angaben von Statistik Austria betrug die altersstandardisierte Inzidenz für bösartigen neu gebildeten Brustkrebs im Jahr in Österreich etwa 72/100.000 Frauen. Die Sterblichkeit lag zum gleichen Zeitpunkt bei etwa 20/100.000 Frauen[4]. Tabelle 1.2-1 gibt in absoluten Zahlen einen Bundesländer vergleichenden Überblick über die Inzidenzen und Mortalitäten in Österreich. Die einzelnen verhältnismäßig geringen Fallzahlen werfen die Frage der statistischen Validität von regionalen Auswertungen in derartigen Größenordnungen auf. Der international zu beobachtende Trend, kritische Datenvolumina durch Krebsregister zu erheben ist vermutlich ein probater Lösungsansatz für diese Problematik.

Tabelle 1.2-1: Brustkrebsinzidenz- und Sterblichkeitsraten nach Bundesländern[4]

Bundesland	Absolute Zahlen	
	Inzidenz	Mortalität
Österreich	4.810,0	1.588,0
Burgenland	176,7	55,3
Kärnten	357,0	95,3
Niederösterreich	945,3	314,7
Oberösterreich	783,3	225,3
Salzburg	310,0	85,3
Steiermark	692,3	236,3
Tirol	414,0	109,3
Vorarlberg	191,3	55,7
Wien	940,0	410,7

Obwohl einige Tumoren relativ früh erkannt, und so, bedingt durch den heutigen Stand des medizinischen Wissens, gut behandelt werden können, wird davon ausgegangen, dass ein höheres Maß an Bewusstsein in punkto Brustgesundheit die Sterblichkeitsrate senken könnte. Die regelmäßige Selbstuntersuchung, sowie der regelmäßige Untersuchung durch Hausarzt/ärztin und/oder Gynäkologen/in sind empfohlene Schritte in der Brustkrebsfrüherkennung. Ob opportunistisches Screening oder organisiertes, systematisches Screening zu besseren Ergebnissen führt, wird allerdings heftig diskutiert[5, 6].

Systematische Krebsfrüherkennungsuntersuchungen im Sinne von Brustkrebscreenings existieren in Europa in mehr oder weniger ausgeprägter Form bereits seit mehreren Jahrzehnten. In vielen Ländern so auch Deutschland und Österreich wird/wurde aber primär opportunistisches Screening angeboten. Weltweit nehmen neben Großbritannien und den USA unter anderem Kanada und Australien Vorreiterrollen auf dem Gebiet des organisierten Mammographie-basierten Brustkrebscreenings ein.

Die allermeisten Programme sind nach dem folgenden, sehr vereinfachten Ablaufschema konstruiert:

Diskussion, ob organisiertes oder opportunistisches Screening zu besseren Ergebnissen führt

Screening Länder:
GB, USA, Kanada, Australien

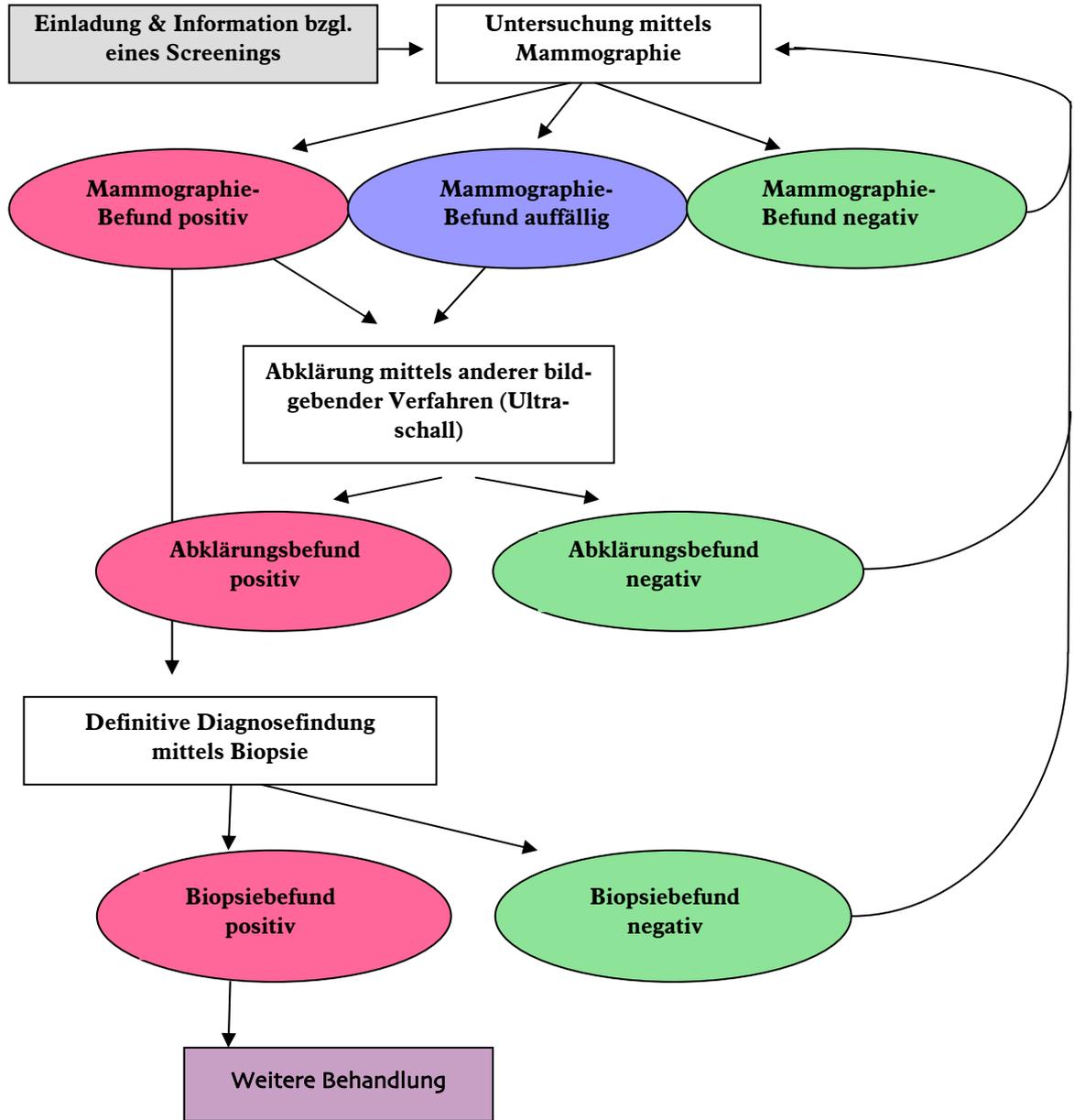


Abbildung 1.2-1: Ablaufschema Brustkrebsfrüherkennung

immer
standardisierte Abläufe

In den genannten Ländern verfügen derartige Programme heute über langjährige Erfahrung, und fußen auf standardisierten Abläufen und laufender Evaluierung. Auch in Schweden und Niederlanden sind Screeningprogramme seit Jahrzehnten im Einsatz. Es sind jedoch nicht alle Programme gleich organisiert, gleich erfolgreich und gleich teuer (siehe Kapitel 2.).

Obwohl Brustkrebsscreenings in vielen Ländern der Welt gängig und entwickelt sind, gibt es, ähnlich wie bei anderen Screeningprogrammen, auch unter den ExpertInnen und innerhalb der sogenannten „Fachwelt“ Diskussionen über ihre Sinnhaftigkeit und ihre Qualität. Die Notwendigkeit einer guten Qualitätssicherung steht außer Diskussion, Hauptkritikpunkte von Screening-GegnerInnen sind Überdiagnosen, zu hohe Kosten im Vergleich zum tatsächlichen Nutzen bzw. unnötige Ängste, denen sich Frauen mit fälschlicherweise „suspekten“ Befunden bzw. mit Karzinoma in situ ausgesetzt sehen. Unabhängig von der grundsätzlichen Einstellung zur Sinnhaftigkeit von Screenings sind all diese Kritikpunkte ernst zu nehmen und bei der Evaluierung von Screeningprogrammen genau zu beachten. Einige Autoren weisen darauf hin, dass Screeningprogramme überhaupt nur unter der Bedingung von Zugänglichkeit und Veröffentlichung einer kontinuierlichen Qualitätssicherung zu vertreten sind[7].

In Deutschland, wo derzeit mehrere Screeningprogramme laufen, ist die Sinnhaftigkeit von Früherkennungsprogrammen beispielsweise sehr umstritten. Eine Reihe namhafter MedizinerInnen haben im Jahr 2002 vor dem deutschen Bundestag eine einhellig negative Expertise zur Frage der Sinnhaftigkeit einer Finanzierung eines bundesweiten Mammographiebasierten Brustkrebsscreenings abgegeben, die jedoch in der Beschlussfassung nicht berücksichtigt wurde. Die einzelnen Länder wurden mit der Implementierung von Screenings nach bundesweiten Vorgaben beauftragt.

Für Österreich ist dieses Beispiel insofern interessant, als Deutschland auch ein Land mit einem föderal organisierten Gesundheitswesen ist, und mit der Implementierung von Früherkennungsprogrammen zwar ein paar Jahre vorher im internationalen Vergleich jedoch auch verhältnismäßig spät begann. In Österreich wurden wenig Diskussionen zwischen den BefürworterInnen und GegnerInnen geführt.

Auf medialer und akademischer Ebene geht der Diskurs in jedem Fall weiter, und wird mitunter auch sehr heftig geführt. Klar sollte aber sein, dass eine Entscheidung zugunsten eines Brustkrebsscreenings nicht allein durch eindeutige medizinische Evidenz und entsprechende Kosten-Nutzen Relation getragen wird, sondern auch durch das gesundheitspolitische Kommitment, verstärkt Ressourcen in die Bereiche Prävention, Vorsorge und hier Früherkennung zu verlagern, geleitet ist. Die Investition in Früherkennung kann auch als politisches Zeichen gewertet werden.

strikte
Qualitätssicherung
unabdingbar,
um Nutzen gegenüber
Kosten zu stärken

Deutschland 2002:
heftige Diskussionen
auch im Bundestag

Österreich: spät dran
und ohne öffentliche
Diskussionen

nicht medizinischer
Nutzen allein, sondern
gesundheitspolitisches
Kommitment für
Früherkennung ist
Motor für Einführung
von Brustkrebsscreening

1.3 Situation in Österreich: unterschiedliche Modelle - Gleiches und Verschiedenes

Österreich: alle Pilotprojekte in Planungs- oder früher Implementierungsphase

Nach dem Beschluss der Bundesgesundheitsagentur bestehen derzeit in sechs der neun Bundesländer artikulierte Bestrebungen, ein regionales Pilotprojekt zu installieren. Bislang befinden sich alle dieser Initiativen noch in der Planungs- bzw. ersten Implementierungsphase. Das für Wien konzipierte Screening bezieht sich auf 3 ausgewählte Bezirke und hat einen speziellen Fokus auf die Förderung des Gesundheitsbewusstseins von Frauen mit Migrationshintergrund und solchen aus sozial benachteiligten Gruppen gelegt. Für Vorarlberg existiert bereits ein Planungskonzept, für das sowie für Salzburg lediglich eine Rohfassung vorliegt. Von den Projekten in Tirol, Burgenland und Oberösterreich konnten keine konkreten Planungsdaten zur Verfügung gestellt werden.

gleich bei Ablauf, Altersgruppen, klinischen Standards

Tabelle 1.3-1 zeigt, dass sich die diversen Projekte noch in sehr unterschiedlichen Stadien befinden. Es ist jedoch auch ersichtlich, dass sie sich alle, wie von der BGA vorgegeben, an den Guidelines der Europäischen Kommission orientieren.

verschieden bei Untersuchungsfrequenz, regionalen Kooperationen, sozialpolitischem Fokus

Unterschiede gibt es in der regionalen Ausdehnung und damit in Zusammenhang stehend mit dem Ausmaß des Screenings, in der Untersuchungsfrequenz sowie in der Kooperation von regionalen Projektpartnern. Ein wesentlicher Unterschied besteht auch in der expliziten sozialpolitischen Komponente des Wiener Screening, gerade sozial benachteiligte Gruppen verstärkt anzusprechen. Was den organisatorischen Ablauf, die klinischen Standards und das Alter der Zielgruppen betrifft, so sind die jedoch alle mehr oder weniger gleich strukturiert.

(Tabelle 1.3-1 erhebt nicht den Anspruch, alle endgültigen Aspekte gemäß ihrer tatsächlichen späteren Umsetzung wiederzugeben, sondern ist lediglich eine Art vorläufige Bestandsaufnahme.)

Tabelle 1.3-1: Übersichtstabelle regionale Pilotprojekte in Österreich in der Planungsphase

	Wien (Bezirke 15, 16, 17)	Vorarlberg (Bludenz)	Tirol (Stand Dezember 2005)	Salzburg
Zielpopulation	50 – 69 Jahre	50 – 69 Jahre	40-69 Jahre	50 – 69 Jahre
Größe der Zielpopulation	24.000 Frauen	6.500 Frauen	40-49 Jahre: 54.000 Frauen 50-59 Jahre: 40.500 Frauen 60-69 Jahre: 35.500 Frauen	50-59 Jahre: 32.200 Frauen 60-69 Jahre: 26.200 Frauen
Finanzierungsstruktur	Stadt Wien; WGKK; Bundesgesundheitskommission; Wr. Krankenversicherungsträger; Wr. Krankenfürsorgeanstalt	BGA; Land Vorarlberg; Vbg. Krebshilfe	TGKK; TKF	BGA; keine weiteren Angaben
Diagnoseverfahren	Mammographie mit Doppelbefundung, bei Unklarheit Drittbefund bzw. wenn nötig weitere nicht invasive Abklärung; im Falle eines suspekten Befundes Biopsie im Hanusch Spital	Mammographie mit Doppelbefundung, gegebenenfalls zusätzliche Aufnahmen oder US, MR, Stanzbiopsien und interdisziplinäre Konferenzen; Bei verdächtigen Befunden geht ein Befundbericht an den/die jeweilige/n Frauenarzt/ärztin	Mammographie nötigenfalls Sonographie; keine obligatorische Zweitbefundung. Bei BI-RADS 3-5 Abklärungen bzw. bildgesteuerte Nadelbiopsien im Assessment Center	Mammographie mit Doppelbefundung, bei Unklarheit weitere nicht invasive Abklärung bzw. interdisziplinäre Konferenz; bei suspektem Befund Biopsie im Brustzentrum
Einbindung extramuraler Versorgung	Zwei niedergelassene RadiologInnen; Drittbefundung der ersten 3000 Bilder durch international anerkanntes Referenzzentrum	Zwei niedergelassene RadiologInnen; Drittbefundung der ersten 3000 Bilder durch Univ. Klinik Innsbruck	Mammographie bei niedergelassenen RadiologInnen gg.falls als „Screening-Untersuchung“ identifiziert und kodiert und zur Aufnahme in die Datenbank gemeldet	10 niedergelassene RadiologInnen Drittbefundung der ersten 3000 Mammographien durch international anerkanntes Referenzzentrum
Assessment Center	Hanusch Spital, Wien IVX	LKH Feldkirch	3 regional verteilte Zentren, zusätzlich überregional zuständige Univ. Klinik Innsbruck und „EUSOMA-zertifiziertes“ Brustgesundheitszentrum in Innsbruck	Brustzentrum LKH Salzburg Stadt (SJS); KH Schwarzach; KH Hallein
Screening-Intervalle	24 Monate	24 Monate	40-59 Jahre: 12 Monate 60-69 Jahre: 24 Monate	50-59 Jahre: 18 Monate 60-69 Jahre: 24 Monate
Information	Mehrsprachige Info-Broschüren, Info-Veranstaltungen und Einrichtung einer Hotline für Rückfragen und Terminverschiebungen	Einladung mit Gutschein und Terminvorschlag, zielgruppenspezifische Information auch durch ÄrztInnen, regionale Medienkampagne, Infohotline, Homepage	Pressekonferenz Land Tirol und TGKK, kombiniert mit bundesweiter Medienkampagne und Informationsinitiativen der Tiroler Ärztekammer	Zusendung von Gutscheinen, Termin und einmalige Erinnerung, sowie Info-Folder, das zusammen mit dem Frauengesundheitszentrum ISIS erarbeitet wird
Organisatorische Projektleitung	Frauenbeauftragte der Stadt Wien: Dr. Beate Wimmer-Puchinger	„Projektverantwortlicher“ laut aks: Prim. A. Dr. Concin	TGKK; Land Tirol; Institut für klinische Epidemiologie der Univ. Klinik Inns-	AVOS
Medizinische	Radiologische			SALK

Projektleitung	Abteilung des Hanusch Spitals		bruck	
Regionale Projektträger	Stadt Wien, Bereichsleitung für Sozial- und Gesundheitsplanung sowie Finanzmanagement; DieSie – Wr. Programm für Frauengesundheit Wr. Krankenanstaltenverbund; WGKK;	aks – Gesundheitsvorsorge GesmbH.	TGKK; Land Tirol	Land Salzburg
Schulungen	Spezielle Aus- und Weiterbildung aller am Screening beteiligten Berufsgruppen ist vorgesehen	Spezielle Aus- und Weiterbildung aller am Screening beteiligten Berufsgruppen ist vorgesehen	Spezielle Aus- und Weiterbildung aller am Screening beteiligten Berufsgruppen ist vorgesehen	Spezielle Aus- und Weiterbildung aller am Screening beteiligten Berufsgruppen ist vorgesehen
Sonstiges	Muttersprachliche psychoonkologische Begleitung im Fall von positiven oder suspekten Befunden; Zusammenarbeit im interdisziplinären Team und damit Sicherstellung der Qualität in Folge-diagnostik, Therapie und Nachsorge; laufende Fallkonferenzen und Vernetzung mit den nachbehandelnden Teams; Bezirksmeetings mit betroffenen Organisationen	Aufbau eines flächendeckenden Brustkrebsregisters; Vernetzung mit EBCN und EUREF; Zusammenarbeit im interdisziplinären Team und damit Sicherstellung der Qualität in Folge-diagnostik, Therapie und Nachsorge;	Vernetzung der Daten mit dem Tiroler Tumorregister ist vorgesehen	Wenn möglich Extraktion einzelner Daten zur weiteren regionalen Verarbeitung

Wien: WGKK, Stadt Wien, BMGF, DieSie: „Pressekonferenz Wr. Pilotprojekt Mammographiescreening“, 12.2.2007

Andere: unveröffentlichte Materialien

Für die Projektentwürfe im Burgenland (Güssing und Jennersdorf) und Oberösterreich liegen derzeit leider keine aktuellen Daten vor.

2 Kenngrößen zur Evaluation: Internationale Qualitätssicherungsprogramme und deren Indikatoren

Die für die einzelnen Länder festgeschriebenen Parameter, resp. Indikatoren unterscheiden sich durch 4 wesentliche Elemente:

- 1.) zum Einen in der Art der eingesetzten Qualitätsindikatoren,
 - ❖ Die „jungen“ Screeningländer schlagen „statische“ Qualitätsindikatoren vor, d.h. das Messen von einzelnen Programmelementen (z.B. Anzahl entdeckter invasiver Tumore in Stadien) vor,
 - ❖ Die „erfahrenen“ Screeningländer setzen auch - auf Basis der Daten bereits mehrerer Screening-Runden - „dynamische“ Qualitätsindikatoren ein, die einzelne Messergebnisse in Relation setzen (z.B. Anzahl entdeckter invasiver Tumore in Relation zu DCIS).
- 2.) Zum anderen in der konkreten Festlegung von minimalen Grenzwerten und Zielwerten, die ein Setzen von Benchmarks ermöglichen.
- 3.) Zum dritten in der Aufnahme von „weichen“ Indikatoren wie etwa Patientinnenzufriedenheit.
- 4.) zum vierten in der Grenzziehung oder eben im Einbezug der Qualitätsmessung der Therapie bei positivem Befund.

statische und dynamische Qualitätsindikatoren

Grenzwerte, weiche Indikatoren, Therapieeinbezug

2.1 Europäische Union – European Breast Cancer Network

Die von der Europäischen Kommission in Auftrag gegebenen *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis* des *European Breast Cancer Networks*, die im Jänner 2006 in 4. Auflage erschienen sind, haben ihren ersten Ursprung in dem Versuch einer Expertengruppe aus dem Jahr 1985, die praktischen Vorteile, die ein europaweit koordiniertes Vorgehen auf dem Gebiet der Krebsbekämpfung darzustellen. Die Gruppe bestand vorerst aus OnkologInnen und ExpertInnen aus dem Bereich Public Health aus deren Zusammenarbeit unter anderem die erste Auflage der *European Guidelines* (1993) resultierte.

europaweit koordiniertes Vorgehen: Europäische Guidelines

Die Richtlinien, wie sie heute vorliegen, stellen ein umfassendes Werk dar, das Qualitätsindikatoren und deren Zielerreichungsgrade auf unterschiedlichen Gebieten beinhaltet.

Qualitätsindikatoren in 12 Gebieten

Die Qualitätsparameter sind in folgenden 12 Gruppen kategorisiert:

1. Epidemiologische Richtlinien für Qualitätssicherung im Rahmen von Brustkrebsscreenings
2. Europäisches Protokoll für Qualitätskontrolle von physischen und technischen Aspekten des Mammographiescreenings
3. Radiographische Richtlinien
4. Radiologische Richtlinien

5. Multi-disciplinary aspects of quality assurance in the diagnosis of breast disease
6. Qualitätssicherungsrichtlinien für Pathologie
7. Qualitätssicherungsrichtlinien für Chirurgie
8. Datensammlung und EDV für Mammographiescreenings und Pflege
9. Ausrüstung von spezialisierten Brustzentren
10. Schulungsrichtlinien
11. Zertifizierungsprotokoll für Brustscreening and Brustdiagnoseleistungen
12. Anleitung zur Kommunikation Brustscreening

festgelegte Minimal-
und Zielwerte

Für jeden einzelnen Qualitätsstandard sind ein zu erreichender Zielwert, sowie ein noch akzeptabler Minimalwert vorgesehen.

Die Einteilung deckt den klinischen Bereich nach Disziplinen ab und ergänzt sie um wichtige Rahmenaspekte wie Einladung, technische Standards oder Schulung. Es ist aber nicht die einzige mögliche Form der Systematisierung (siehe Kapitel 3).

insgesamt 39
Performanzindikatoren

Wenn heutzutage die Installation von qualitätsgesicherten Screenings diskutiert wird, so stellen die Richtlinien der Europäischen Kommission eine Referenz dar, die europaweit generell unter Screening-BefürworterInnen breite Akzeptanz findet. Wie in weiterer Folge zu sehen sein wird, kann Sekundärprävention europa- und weltweit von sehr unterschiedlichen politischen Strukturen abhängig sein. In der Einleitung findet sich daher folgendes Set von **Schlüssel-Performanzindikatoren**, die dazu dienen, die Qualität des Screenings schnell zu beurteilen:

Tabelle 2.1-1: Zentrale Performanzindikatoren und Zielvorgaben für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß den Richtlinien des EBCN[2]

	Zentrale Performanzindikatoren	Akzeptable Abweichung	Zielvorgabe
1	Optische Zieldichte	1.4 – 1.9 OD	1.4 – 1.9 OD
2	Räumliche Auflösung	>12 lp/mm	>15 lp/mm
3	Glandular dose – PMMA Stärke bei 4.5 cm	< 2.5 mGy	< 2.0 mGy
4	Schwellenwert für Kontrastsichtbarkeit	<1,5%	<1,5%
5	Anteil der teilnehmenden Frauen an der eingeladenen Zielpopulation	>70%	>75%
6	Anteil der im Rahmen des vorgesehenen Screening-Intervalls wieder eingeladenen Frauen	>95%	100%
7	Anteil der im Rahmen des vorgesehenen Screening-Intervalls + 6 Monate wieder eingeladenen Frauen	>98%	100%
8	Anteil der Mammographien mit röntgentechnisch akzeptabler Bildqualität	97%	>97%
9	Anteil der Frauen, welche über den Untersuchungsablauf sowie die Zeitdauer bis zur Resultatsübermittlung informiert wurden	100%	100%
10	Anteil der Frauen, die sich aus technischen Gründen einer Wiederholung des Screenings unterziehen müssen	< 3%	< 1%
11	Anteil der Frauen, die sich zum Zeitpunkt der Screening-Untersuchung einer zusätzlichen bildgebenden Untersuchung unterziehen müssen, um Auffälligkeiten aus der Mammographie abzuklären	< 5%	< 1%
12	Anteil der Frauen, die beim ersten Screening für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 7%	< 5%
	Anteil der Frauen, die beim weiten regelmäßigen Screenings für nähere Untersuchungen wieder bestellt werden	< 5%	< 3%
13	Anteil der untersuchten Frauen die zur weiteren diagnostischen Abklärung vorzeitig wieder eingeladen werden	< 1%	0%
14	Inzidenzrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: bei erstmaligem Screening	3 x IR	> 3 x IR
	Inzidenzrate, ausgedrückt als Vielfaches der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: bei späteren regelmäßige Screening-Untersuchungen	1,5 x IR	> 1,5 x IR
15	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: im Laufe des ersten Jahres (0-11 Monate)	30%	< 30%
	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: im Laufe des zweiten Jahres (12-23 Monate)	50%	< 50%
16	Anteil der "screen-detected" invasiven Krebse	90%	80-90%
17	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse im Stadium II+ bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	< 30%

	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse im Stadium II+ bei späteren regelmäßigen Screening-Untersuchung	25%	< 25%
18	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse ohne Lymphknotenbefall bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	> 70%
	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse ohne Lymphknotenbefall bei späteren regelmäßigen Screening-Untersuchung	75%	> 75%
19	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse von maximal 10 mm Größe bei der ersten Screening-Untersuchung	k. A.	>/= 25%
	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten Krebse von maximal 10 mm Größe bei der ersten Screening-Untersuchung	>/= 25%	>/= 30%
20	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten invasiven Krebse die kleiner als 15 mm sind	50%	> 50%
21	Anteil der im Rahmen des Screenings entdeckten invasiven Krebse die kleiner als 10 mm sind und bei denen es keinerlei Gefrierschnitt gab	95%	> 95%
22	absolute Sensitivität der Feinnadelaspiration	> 60%	> 70%
23	gesamte Sensitivität der Feinnadelaspiration	> 80%	> 90%
24	Spezifität der Feinnadelaspiration	> 55%	> 65%
25	absolute Sensitivität der Stanzbiopsie	> 70%	> 80%
26	gesamte Sensitivität der Stanzbiopsie	> 80%	> 90%
27	Spezifität der Stanzbiopsie	> 75%	> 85%
28	Anteil der lokalisierten nicht tastbaren Läsionen die bei der ersten Operation erfolgreich entfernt wurden	> 90%	> 95%
29	Anteil der bildgebungsgesteuert Feinnadelaspirationsverfahren mit ungenügendem Resultat	< 25%	< 15%
30	Anteil der bildgebungsgesteuert Feinnadelaspirationsverfahren mit ungenügendem Resultat unter jenen Läsionen die sich in weiterer Folge als malign erwiesen	< 10%	< 5%
31	Anteil der Patientinnen bei denen in weiterer Folge mittels Feinnadelaspirationszytologie oder Stanzbiopsie Brustkrebs nachgewiesen wurde	90%	> 90%
32	Anteil der Patientinnen bei denen in weiterer Folge mittels Feinnadelaspirationszytologie oder Stanzbiopsie ein klinisch okkultes Brustkrebs nachgewiesen wurde	70%	> 70%
33	Anteil der bildgebungsgesteuert Stanz-/Vakuum-Verfahren mit ungenügendem Resultat	< 20%	< 10%
34	Verhältnis von benignen zu malignen offenen chirurgischen Biopsien unter den Frauen bei erstem und bei weiteren Screenings	</= 1 : 2	</= 1 : 4
35	Anteil der Drähte die innerhalb von 1 cm Entfernung an einer untastbaren Läsion von einem Gewicht von weniger als 30g gesetzt wurden	90%	> 90%
36	Anteil der benignen diagnostischen Biopsien an untastbaren Läsionen von einem Gewicht von weniger als 30g	90%	> 90%
37	Anteil der Patientinnen bei denen eine Wiederholung der Operation aufgrund unvollständiger Entfernung	10%	< 10%

	notwendig ist		
38	Zeit (in Werktagen) zwischen: Mammographie und Resultat	15 WT	10 WT
	Zeit (in Werktagen) zwischen: symptomatischer Mammographie und Resultat	5 WT	
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Befund der Mammographie und abgegebener Beurteilung	5 WT	3 WT
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Resultat der diagnostischen Mammographie und abgegebener Beurteilung	5 WT	
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Beurteilung und Ausgabe der Resultate	5 WT	
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Entscheidung über mögliche Operation und angebotenenem Operationstermin	15 WT	10 WT
39	Zeit (in Werktagen) zwischen: Mammographie und Resultat \leq 15 WT	95%	> 95%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Mammographie und Resultat \leq 10 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: symptomatischer Mammographie und Resultat \leq 5 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Resultat der Mammographie und Resultat \leq 5 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Resultat der Mammographie und Resultat \leq 3 WT	70%	> 70%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Resultat der diagnostischen Mammographie und abgegebener Beurteilung \leq 5 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Beurteilung und Ausgabe der Resultate \leq 5 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Entscheidung über mögliche Operation und angebotenenem Operationstermin \leq 15 WT	90%	> 90%
	Zeit (in Werktagen) zwischen: Entscheidung über mögliche Operation und angebotenenem Operationstermin \leq 10 WT	70%	> 70%

Deklariertes Ziel eines Beschlusses des Europäischen Parlaments ist die Implementierung eines „Programms“ bis zum Jahr 2008, das die Brustkrebs-Sterblichkeitsrate „künftig“ um 25% senkt. Derartig vage Formulierungen sind offensichtlich als Absichtserklärungen zur politischen Unterstützung konkreter qualitätsgesicherter Screeningprogramme zu verstehen, deren Finanzierung je nach Gesetzeslage national bzw. regional sicher gestellt werden muss. Teil der Pläne ist auch die Einrichtung sogenannter Breast Units, also interdisziplinärer Kompetenzzentren zur diagnostischen und pathologischen Expertise, sowie zur chirurgischen/kurativen Behandlung und Nachsorge.

Ziel des Europäischen Parlaments:
Screening-Implementierung bis 2008

unter Errichtung von interdisziplinären Brustkompetenzzentren

EU-Qualitätsstandards gelten allerorts als Richtlinie	Die meisten europäischen Länder orientieren sich heute in ihren Qualitätsstandards an jenen des <i>EBCN/European Breast Cancer Networks</i> . In Ländern, in denen es eine lange Screening-Tradition gibt sind die Kriterien mitunter noch weiter entwickelt oder adaptiert. Dort wo Brustkrebsscreenings erst im Planungs- oder Implementierungsstadium sind, gelten die <i>European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis</i> in der Regel als wichtigste Orientierung.
...für Qualitätsmessung, nicht aber als organisatorische Leitlinie	Die Richtlinien bleiben jedoch auf der unmittelbaren, messbaren Qualitätsebene und beziehen sich nicht auf jedes Detail der Screening-Organisation. So wird etwa nicht darauf eingegangen, ob im Rahmen des Screenings eine Doppelbefundung der Mammographie durchgeführt werden soll, oder auf welchen Wegen die Frauen am besten zu informieren sind.

2.2 Großbritannien, Kanada, USA, Australien

Erfahrungen liefern wertvollen Erkenntnisgewinn	Die Nationen mit der weltweit größten Erfahrung im Bereich des Mammascreeenings sind die Vereinigten Staaten, Kanada und Großbritannien. In diesen Staaten haben sich die Früherkennungsprogramme über mehrere Jahrzehnte etabliert und weiterentwickelt, sodass dort heute eine Evidenzlage besteht, die für andere Nationen äußerst wertvoll ist. Nicht immer sind alle Erkenntnisse unmittelbar zu übernehmen, zumal sich die Gesundheitssysteme in den angelsächsischen Ländern von jenen in Mitteleuropa und Skandinavien häufig strukturell unterscheiden. Trotz allem existiert aber eine Reihe von Erfahrungswerten, die als universeller Erkenntnisgewinn eingestuft werden können und damit übertragbar sind.
---	---

2.2.1 Großbritannien

seit 1988: jahrelange Weiterentwicklungen	In Großbritannien erarbeitet das <i>National Health Service (NHS)</i> die Leitlinien für das nationale Brustkrebsscreening. Das landesweite <i>NHS Breast Screening Programme (NHSBSP)</i> begann ursprünglich 1988. Damals wurden 50-64jährige Frauen in 3-Jahres-Abständen zu einer Untersuchung mittels einmal befundeter Mammographie eingeladen. Im Laufe der 90er Jahre wurde das Programm auf Basis statistischer Auswertungen und Erkenntnissen aus ersten Kontroversen weiterentwickelt und ab dem Jahr 2000 deutlich ausgeweitet.
--	---

Ähnlich wie in der Arbeit des *EBCN* findet sich auch hier ein Gliederungsmuster, das die große Masse an Indikatoren in eine übersichtliche Anzahl von Kategorien gruppiert, und außerdem eine Art „shortlist“ an Schlüsselindikatoren erstellt.

Qualitätsindikatoren in 11 Gebieten	Die <i>Consolidated Guidance on Standards for the NHS Breast Cancer Programme</i> [8] sehen folgende Kategorien von Qualitätsstandards vor: <ol style="list-style-type: none">1. Nationale Standards2. Monitoring nationaler Standards3. Administration und IT4. Standards bzgl. Mammographie5. Standards bzgl. Radiologie
--	--

6. Standards bzgl. Pathologie

7. Standards bzgl. Assessments

8. Standards bzgl. Chirurgie

9. Standards bzgl. Pflege

10. Ausrüstungsstandards

11. Standards bzgl. der medizin-physischen Serviceleistungen

Im Gegensatz zum *EBCN* definiert das *NHS* zuerst konkrete Ziele, die mit der Erfüllung von Standards erreicht werden sollen. Jedem Ziel werden dann ein oder mehrere Parameter zugeordnet. Für diese Parameter wird in der Folge, wie allgemein üblich, sowohl ein Zielwert (target), als auch ein Toleranzbereich (minimum standard) festgelegt. Für das Ziel, möglichst viele invasive Tumore zu erkennen, wird zum Beispiel

festgelegte Minimal- und Zielwerte

(a) die Rate der entdeckten invasiven Krebse, gemessen an der Anzahl,

Errechnung dynamischer Indikatoren

(b) die Rate der entdeckten Karzinome in situ, gemessen an der gesamten Anzahl untersuchter Frauen, sowie

(c) die sogenannte standardisierte Erkennungsrate *SDR* erhoben.

Die hier als „Nationale Standards“ bezeichnete Kategorie enthält eine Liste von Schlüsselindikatoren (vgl. Tab. 2.2-1), ähnlich wie sie auch das *EBCN* erarbeitet hat: um 16 festgelegte Ziele zu erreichen, werden 22 Standards festgeschrieben. Unter „Monitoring nationaler Standards“ ist festgeschrieben, wie aktuelle statistische Daten laufend in die Liste der Nationalen Standards und ihrer Zielerreichungsgrade zu integrieren sind.

16 Ziele, 22 Indikatoren

Das *NHS* widmet auch den Themengebieten Pflegestandards und medizin-physische Serviceleistungen jeweils einen eigenen Abschnitt. Die Pflege wird als eigener Bereich innerhalb des Screenings wahrgenommen, und nicht nur unter dem Blickwinkel der Schulungsstandards behandelt. Die medizin-physischen Serviceleistungen beziehen sich auf die laufende Kontrolle der Ausrüstungsstandards, sowie auf die Möglichkeiten, technische Probleme schnell beheben zu können. Punkt 11 beurteilt also gewissermaßen einen Teilaspekt der Qualitätssicherung und stellt, ähnlich wie Punkt 2, einen Übergang zum dynamischen Qualitätsmanagement dar.

Pflegestandards und medizin-physische Serviceleistungen

Die Ziele, die mit den Schlüsselindikatoren der Nationalen Standards erfüllt werden sollen sind:

Tabelle 2.2-1: Ziele, Kriterien und Vorgaben für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß NHS[8]

Ziel	Kriterium	Mindeststandard	Zielvorgabe	
1	Maximierung der Teilnahme	Prozentsatz der teilnehmenden Frauen innerhalb der Zielgruppe	$\geq 70\%$ der eingeladenen Frauen 80%	
2	Maximierung der erkannten Krebse	(a) Erkennungsrate der invasiven Krebse unter den Teilnehmenden Frauen innerhalb der Zielgruppe	erste Screeningrunde $\geq 2.7\%$ Folgescreenings $\geq 3.1\%$	erste Screeningrunde $\geq 3.6\%$ Folgescreenings $\geq 4.2\%$
		(b) Erkennungsrate der in situ-Karzinome	erste Screeningrunde $\geq 0.4\%$ Folgescreenings $\geq 0.5\%$	
		(c) Standardisierte Erkennungsrate (SDR)	≥ 0.85	≥ 1.0
	3	Maximierung der erkannten kleinen invasiven Krebse	Erkennungsrate der invasiven Krebse unter den Teilnehmenden Frauen innerhalb der Zielgruppe mit weniger als 15 mm Durchmesser	erste Screeningrunde $\geq 1.5\%$ Folgescreenings $\geq 1.7\%$
4	Optimierung der Bildqualität	(a) Hohe räumliche Auflösung	≥ 12 lp/mm	
		(b) Minimal erkennbarer Kontrast :	$\leq 1.2\%$	$\leq 0.8\%$
		5-6 mm detail	$\leq 5\%$	$\leq 3\%$
		0.5 mm detail	$\leq 8\%$	$\leq 5\%$
	(c) gewünschte Zieldichte	1.5 - 1.9		
5	Minimierung der Strahlenbelastung	Mittlere „glandular dose“ (Strahlenbelastung) pro film für eine „Standardbrust“ unter klinischen Bedingungen	≤ 2.5 mGy	
6	Minimierung der Wiederholungen von Untersuchungsvorgängen	Anzahl der wiederholten Untersuchungsvorgänge	$< 3\%$ aller Untersuchungen	$< 2\%$ aller Untersuchungen
7	Minimierung der abklärenden Untersuchungen	(a) Prozentsatz der Frauen, die zu einer weiteren abklärenden Untersuchung eingeladen werden	erste Screeningrunde $< 10\%$ Folgescreenings $< 7\%$	erste Screeningrunde $< 7\%$ Folgescreenings $< 5\%$
		(b) Prozentsatz der gescreenten Frauen, denen kürzere Screening-Intervalle empfohlen	$< 0.5\%$	$\leq 0.25\%$

		werden		
8	Sicherstellung einer Biopsie im Falle von diagnostizierten Krebsen	Prozentsatz der Frauen mit nicht-operativer Brustkrebsdiagnose auf zytologischer oder histologischer (Nadel-Biopsie) Basis nach maximal zwei Untersuchungsgängen	>= 80%	>= 90%
9	Minimierung unnötiger operativer Eingriffe	Rate der benignen chirurgischen Biopsien	erste Screeningrunde < 3,6‰ Folgescreenings < 2,0‰	erste Screeningrunde < 1,8‰ Folgescreenings < 1,0‰
10	Minimierung der Anzahl von Intervallkarzinomen	(a) Krebsrate im Laufe der folgenden 2 Jahre nach einem normalen Screening (b) Krebsrate im Laufe der folgenden 3 Jahre nach einem normalen Screening	1,2‰ der innerhalb der ersten beiden Jahre untersuchten Frauen	1,4‰ der innerhalb der ersten drei Jahre untersuchten Frauen
11	Optimierung der Länge der Screening-Intervalle	Prozentsatz der Frauen innerhalb der Zielgruppe, die sich innerhalb von 36 Monaten vor ihrem ersten Einladungstermin einer Brustkrebsuntersuchung unterzogen haben	>= 90%	100%
12	Minimierung der Angst für Frauen, die auf Diagnoseresultate warten	Prozentsatz der Frauen, die ihr Resultat innerhalb von 2 Wochen bekommen	>= 90%	100%
13	Minimierung der Dauer zwischen Mammographie und weiterer Abklärung	Prozentsatz der Frauen, die innerhalb von 3 Wochen nach dem Screening bei einem Assessment Center vorstellig werden	>= 90%	100%
14	Minimierung der diagnostischen Verzögerung bei nicht-operativen Diagnosen	Prozentsatz der Frauen, die das Resultat einer nicht-operativen Biopsie innerhalb einer Woche bekommen	>= 90%	100%
15	Minimierung der Verzögerung bei chirurgisch unterstützen Diagnosen	Prozentsatz der Frauen, die innerhalb einer Woche nach Entscheidung für einen chirurgischen Eingriff, operiert werden	>= 90%	100%
16	Minimierung der Wartezeit für Frauen, die eine Behandlung benötigen	Prozentsatz der Frauen, die im Laufe der ersten 2 Monate nach ihrer ersten Diagnose eine Behandlung bekamen.	>= 90%	100%

Die aufgelisteten Standards beziehen sich auf Programme in denen alle Frauen zwischen 50 und 70 Jahren vollständig gescreent (eingeladen) wurden.

Diskussion zur
Zulässigkeit der
Evaluation durch
verringerte Auswahl
von Indikatoren

Unabhängig von einer Diskussion bzgl. der Adäquanz von einzelnen Indikatoren wird über die allgemeine Frage nach der Zulässigkeit einer Qualitätsaussage auf der Basis einer verkürzten Auswahl von Indikatoren diskutiert. Day zitiert dazu im Editorial "*The NHS breast cancer screening programme*" eine Studie von Threlfall et al., in der die Messung der Qualität von Brustkrebscreenings einen zentralen Platz einnimmt und Schlüsselindikatoren als probates Instrument der Beurteilung angesehen werden:

Verkürzung auf:
Detektionsrate invasiver
Tumore &

Rate der
Intervallkarzinome

„...the degree of benefit from a breast screening programme is highly dependent on its quality. This, in turn, is determined by the degree of population coverage achieved and the quality of screening. The latter is a complex issue, but two relatively simple closely related measures are the detection rate of small cancers ... and the rate of interval cancers in each of the 3 years in the interscreening interval both expressed as a multiple of the underlying breast cancer incidence rates" (Threlfall et al., 2003[9], zit. n. Day, 2003[10])

2.2.2 Kanada

seit 1988: Guidelines für
Qualitätssicherung

Ausgehend von einem Workshop zum Thema Brustkrebsfrüherkennung in Ottawa im März 1988 kam die *Conference of Deputy Ministers of Health* überein, dass eine überregional koordinierte Strategie in der Frage von Brustkrebscreenings für Kanada sinnvoll und aus diesem Grund ein institutionalisiertes Kooperationsforum wichtig wäre. Diese Plattform wurde *Interchange '90* genannt und setzte sich aus ExpertInnen zusammen, die von *Health Canada*, *Canadian Cancer Society*, und dem *National Cancer Institute of Canada* nominiert wurden[11].

Die Notwendigkeit der Entwicklung sowie regelmäßiger Revision und Adaptierung von Guidelines für eine funktionierende Qualitätssicherung von Früherkennungsprogrammen war eine der ersten zentralen Erkenntnisse von *Interchange '90*.

landesweites Screening

In Kanada wurde 1988 erstmals ein Brustkrebscreening eingeführt. Es fand in der Provinz *British Columbia* statt, wurde für 50-69jährige Frauen in einer 2 Jahres-Frequenz angeboten, und umfasste Mammographie, Palpation und Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung. 4 Jahre später gründete die Nationale Regierung die *Canadian Breast Cancer Initiative* (später *National Committee for the Canadian Breast Cancer Screening Initiative CBCSI*) die ein Netzwerk über sämtliche Provinzen und Territorien mit 25 Millionen Dollar über einen Zeitraum von 5 Jahren unterstützte.

13 verschiedene
Screening-Programme

In der Zwischenzeit existieren in ganz Kanada 13 verschiedene Brustkrebscreening Programme (*Health Canada, 2003*), die allesamt interne Qualitätssicherung und Evaluation betreiben. Das kanadische Gesundheitsministerium *Health Canada* hat eine *Evaluation Indicators Working Group (EIWG)*[12], installiert, die im Jahr 2000 folgende Einteilung der zu evaluierenden Projektkomponenten präsentierte:

1. Einladung und Verbleib
2. Sicht der Betroffenen
3. Technische Aspekte
4. Interpretation der Mammographie

5. Diagnostisches Verfahren und Diagnose
6. Behandlung
7. Überleben und Mortalität
8. Qualitätssicherung der Daten
9. Programmmanagement

In dieser Liste fällt auf, dass sich die für die Qualität des Screenings verantwortlichen Stellen offensichtlich nicht ausschließlich mit Diagnose und Assessment beschäftigen, sondern auch die kurative Phase mit in ihre Überlegungen einbeziehen. Dazu Miller: „The success of screening is dependent on effective therapy. It is obvious that if effective treatment for the screen-detected cancers is not available, then screening itself will be ineffective.”[13]

Entsprechend dem Prozedere anderer Nationen wurde auch in Kanada ein Set von zunächst 30 Schlüsselindikatoren erstellt, das bis zum Jahr 2002 auf folgende 11 „performance measures“ komprimiert wurde:

**Einbezug der Therapie
in Qualitätssicherung**

**zunächst 30 Indikatoren
in 9 Gebieten,**

**seit 2002 11
Performanzindikatoren**

Tabelle 2.2-2: Schlüsselindikatoren und für qualitätsgesicherte Mammographiescreenings gemäß Health Canada[11]

Indikator	Definition	Zielvorgabe
1 Teilnahme	Prozentsatz der Frauen, die sich einer Mammographie unterziehen als Anteil der gesamten Zielpopulation (berechnet auf 24monatiger Basis)	>/= 70% der Zielpopulation
2 Verbleib im System	Geschätzter Prozentsatz jener Frauen, die innerhalb der ersten 30 Monate nach ihrem ersten Screening wieder zum Screening kommen	>/= 75% Teilnehmerinnen an einer zweiten Screening-Runde innerhalb von 30 Monaten
3 Rate der ersten auffälligen Befunde	Prozentsatz der gescreenten Frauen, die zur Abklärung von im Rahmen des Screenings erkannten Auffälligkeiten weiter verwiesen werden	< 10% (erstes Screening) < 5 % (folgende Screenings)
4 Erkannte invasiven Krebse	Anzahl der Frauen je Screening-Periode, bei denen im Rahmen des Screenings ein invasiver Krebs diagnostiziert wurde (Angabe in ‰ der gescreenten Frauen)	> 5‰ (erstes Screening) > 3‰ (folgende Screenings)
5 Erkannte in situ-Karzinome	Anzahl der Frauen je Screening-Periode, bei denen im Rahmen des Screenings ein in situ-Karzinom diagnostiziert wurde (Angabe in ‰ der gescreenten Frauen)	lediglich Beobachtungen mit Überwachungsabsicht
6 Diagnostisches Intervall (Zeitraum zwischen auffälligem Screening und Diagnosestellung)	Gesamtdauer von auffälligem Screening bis hin zu einer endgültigen auffälligen Diagnose	>/= 90% innerhalb von 5 Wochen sofern keine offene Biopsie >/= 90% innerhalb von 7 Wochen bei offene Biopsie
7 Positiver Vorhersagewert	Anteil der auffälligen Befunde, bei denen auch nach Wiederholung der Untersuchung, tatsächlich ein invasiver Krebs oder ein in situ Karzinom diagnostiziert wird.	>/= 5% (erstes Screening) >/= 6% (folgende Screenings)
8 Verhältnisböartige : offene gutartige Biopsien	Verhältnis der Anzahl von gutartigen zu böartigen Krebsen unter den mittels offener Biopsie untersuchten Fällen	</= 2:1 bei offenen Biopsien (Erst- und Folgescreenings kombiniert)
9 Größe der Invasiven Tumore	Prozentsatz der invasiven Krebse, bei denen der maximale Durchmesser nach bestmöglicher 1) pathologischer, 2) radio-logischer und 3) klinischer Evidenz </= 10mm beträgt	> 25% </= 10mm
10 Anteil der invasiven Krebse mit Lymphknotenbefall an allen invasiven Krebsen	Anteil der invasiven Krebse mit befallenen Lymphknoten an der Menge aller invasiven Krebse	< 30% befallene Lymphknoten
11 Intervallkarzinome	Anzahl der Frauen mit als invasiv diagnostiziertem Brustkrebs nach einer negativen Screening-Periode je 10.000 Personenjahre „at risk“ innerhalb von 12 UND 24 Monaten nach dem Screening-Datum	< 6 je 10.000 Personenjahre (innerhalb von 12 Monaten) < 12 je 10.000 Personenjahre (innerhalb von 24 Monaten)

Die Kanadischen Zielvorgaben wurden, gestützt auf internationale Evidenz, auf Konsensbasis und festgelegt. Im Laufe der 90er Jahre wurde eine *Canadian Breast Cancer Screening Database* erstellt, die als Datenbasis für regelmäßige Anpassungen in den Qualitätsanforderungen dient. Um die Datenbank nicht als bloßes Archiv, sondern als effizientes Qualitätsmanagementtool zu nutzen, wurde folgender dreistufiger Ablauf vorgesehen[12]:

- ❖ Phase 1: die Auswertungen werden im alle 2 Jahre erscheinenden Report „*Quality Determinants of Organized Breast Cancer Screening Programs in Canada*“ veröffentlicht. Auf Basis dieses Papiers werden einzelne bestehende oder in Erwägung zu ziehende neue Performanzindikatoren wie etwa Änderungen in Screening Modalitäten (Doppelbefundung, Mammographie mit Sonographie oder alleine,...) einer Revision unterzogen.
- ❖ Phase 2: neue Mess-Dimensionen wie etwa der gleiche Zugang zu Screeningprogrammen oder die Senkung der Kosten für die Teilnehmerinnen werden angedacht und untersucht. Es werden sowohl die potentielle Aussagekraft, als auch die bisherige Datenlage in Bezug auf die Umsetzbarkeit derartiger Adaptierungen geprüft.
- ❖ Phase 3: Erarbeitung eines konkreten Plans zur Umsetzung der Änderungen, derer es bedarf, um im Rahmen der einzelnen Screenings die neu zu berücksichtigenden Qualitätskriterien zu erfüllen und messbar zu machen.

regelmäßige
Anpassungen der
Zielwerte

Veröffentlichung der
Ergebnisse, Revision der
Performanzindikatoren

Reflexion über „weiche“
soziale Indikatoren

neue Indikatoren,
basierend auf
jahrelangen
Erfahrungen

Die Liste zu prüfender etwaiger neuer Performanzindikatoren aus dem Jahr 2002 lautete wie folgt:

Tabelle 2.2-3: vorgeschlagene Qualitätskriterien und ihre Wirkungsbereiche gemäß EIWG[14]

Vorgeschlagenes Kriterium	Outcome-Bereich	Evaluierungsfrequenz
Durchschnittliche Wartezeit	Erfahrung der Frauen	Jährlich
Zeit von auffälligen Befund bis zum ersten Assessment	Erfahrung der Frauen	Jährlich
Zeit von der positiven Diagnose zur Aufnahme der Patientin	Erfahrung der Frauen	Jährlich
Gesamtkosten je Screening	Kosten-Effektivität	unregelmäßig
Gesamtkosten je entdecktem Krebs	Kosten-Effektivität	unregelmäßig
Vollständigkeit der Daten	Datenqualität	unregelmäßig
Irrtumswahrscheinlichkeit für jedes Datenfeld	Datenqualität	unregelmäßig
Diagnostische Verfahren nach einem auffälligen Befund	Diagnostische Beurteilung	Jährlich
Tumorgröße: TNM Stadium 2 oder größer	Früherkennung	Jährlich
Management: Praktiken, Vorgehensweisen, „Politik“	Managementqualität	unregelmäßig
Verhältnis der Frauen, „lost to Follow-up“	Managementqualität	Jährlich
Relative Überlebensrate	Mortalität	Jährlich
Gesamte Brustkrebssterblichkeitsrate	Mortalität	Jährlich
Verhältnis der von der Canadian Association of Radiologists zugelassenen Untersuchungseinheiten	Technische Qualität	Jährlich
Technische Qualität: wiederholte Aufnahmen	Technische Qualität	Jährlich
Sensitivität	Validität	Jährlich
Spezifität	Validität	Jährlich

Neben der Sicherstellung und Weiterentwicklung der Qualitätssicherung von kanadischen Brustscreening Programmen versucht die *EIWG/Evaluation Indicators Working Group* auch Positionspapiere zu erarbeiten und auf der Basis von internationaler Vernetzung, die Perspektiven für etwaige Adaptierungen des Indikatorenkatalogs breit zu halten.

2.2.3 USA

In den USA sind in den meisten Bundesstaaten Brustkrebscreenings etabliert. Neben den regelmäßigen Veröffentlichungen der Resultate durch das *U.S. Department of Health and Human Services/DHHS* bzw. durch die *Centers for Disease Control and Prevention/CDC* veröffentlichte die *Agency for Healthcare Research and Quality/AHRQ* im Oktober 2004 im Auftrag des *DHHS* ein Assessment, das einen Überblick über Möglichkeiten der Qualitätsmessung von Brustkrebscreenings gibt[15].

landesweite
Brustkrebscreenings

Im Rahmen dieser Analyse wird ein Konzept (auch „analytical framework“ s. dazu Kapitel 3) vorgestellt, das die Komponenten der Qualitätsmessung darstellen soll und aus folgende 4 Elementen besteht:

Entwicklung eines
analytischen
„Frameworks“ zur
Evaluation der
Screening Ergebnisse

- ❖ Empirische Evidenz, die medizinische Versorgung mit verbesserten Outcomes für PatientInnen verbindet
- ❖ Qualitätsindikatoren
- ❖ Versuch der systematischen Entwicklung einer Qualitätsmessung
- ❖ Messung der Akzeptanz von empfohlenen Brustkrebsbehandlungen

Die Evidenz stellt die Basis dar, mithilfe derer die Indikatoren entwickelt werden können. Die Indikatoren sind Instrumente für die Beschreibung von Qualitätsmessung, deren Resultate für die Beurteilung der Akzeptanz von Behandlungen von Interesse sind. Letztere kann teilweise auch mithilfe einzelner Qualitätsindikatoren direkt beurteilt werden[16].

Die aus der Evidenz erhobenen Indikatormessungen werden in folgende Kategorien eingeteilt[16], die wiederum die Qualitätsmessung der Therapie einbezieht:

Indikatoren in
10 Gebieten unter
Einbezug der Therapie

1. Diagnose
2. Chirurgie
3. Quality of life und “Patientinnen”-Zufriedenheit
4. Allgemeine
5. Strahlenbehandlung
6. Systematische adjuvante Therapie
7. Follow-up
8. Pathologische Dokumentation
9. Bildgebung
10. Chemotherapie

Das *CDC* greift in seinem Report “*Summarizing the First 12 Years of Partnerships and Progress against Breast and Cervical Cancer. 1991 – 2002 National Report*”[17] 3 Kategorien von gemessenen Resultaten heraus:

Veröffentlichung der
Ergebnisse der
klinischen,

- ❖ Resultate des Screenings (Häufigkeiten der klinischen Erstbefunde)
- ❖ Diagnostische Nachverfolgung und Diagnose (in situ-Karzinome, invasive Krebse, etc.)
- ❖ Positiver Vorhersagewert bei auffälligem Screening-Resultat

aber auch sozialen
Indikatoren

Diese 3 Gruppen von erhobenen Daten werden jeweils wiederum nach 3 Kriterien ausgewertet:

- ✧ Altersgruppen
- ✧ Ergebnisse der ersten 5 Jahre, der zweiten 5 Jahre und der letzten 2 Jahre
- ✧ Ethnische Abstammung

bundesweit einheitliche
Qualitätsstandards

Die Berücksichtigung ethnischer Besonderheiten in der Evaluation, ist ansonsten, mit Ausnahme von Australien, international nicht weit verbreitet.

Hinter der Evaluierung stehen in Amerika strenge bundesweit einheitliche Standards, die erstmals 1992 vom Kongress im Rahmen des *Mammography Quality Standards Act (MQSA)*[18] beschlossen wurden, und 1998 und 2004 im Rahmen des sog. *Mammography Quality Standards Reauthorization Acts/MQSRA* adaptiert wurden.

2.2.4 Australien

seit 1992:
nationale
Qualitätsstandards

Im Anschluss an regionale Pilotprojekte wurde 1992 in Australien das nationale Brustkrebsscreening begonnen. Für das Qualitätsmanagement sind das *Australian Institute of Health and Welfare/AIHW*[19] und das Australian Government Department of Health and Ageing verantwortlich.

Die praktische Durchführung organisiert *BreastScreen Australia (BSA)*[20], das wiederum über ein eigenes *National Quality Management Committee* verfügt. Dieses bestimmt die *National Accreditation Standards*, die die einzelnen Screeningeinheiten erfüllen müssen. Auch dieses Screening hat eine vorgesehene Untersuchungsfrequenz von 24 Monaten und richtet sich insbesondere an Frauen in der Altersgruppe zwischen 50 und 69 Jahren. Es ist jedoch auch schon für Frauen zwischen 40 und 49 Jahren zugänglich.

Integration in
Krebsregister

Die Daten, die aus dem Screening gewonnen werden, werden in das nationale Krebsregister integriert, was eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung entscheidend erleichtert. Ein Grund dafür ist, dass die Erreichbarkeit von Zielwerten anhand der Entwicklung über mehrere Jahre hinweg besser beurteilt werden kann. Im konkreten Fall wird zum Beispiel in den letzten Jahren ein Sinken der Anzahl an diagnostizierten in situ-Karzinomen festgestellt[21].

Ähnlich wie das *NHS* in Großbritannien hat dieses Gremium zuerst auf allgemeiner Ebene sogenannte „Outcomes“ und „Ziele“ definiert, die dazu dienen, die Indikatoren später besser im Geflecht der Prozesse und Anforderungen positionieren zu können:

Tabelle 2.2-4: Wirkungsebenen und Zielparameter in der Qualitätsmessung von Brustkrebscreenings gemäß BreastScreen Australia[20]

Outcomes	Ziele
Outcome 1: Maximale Teilnahme der 50-69jährigen Frauen bei gleichen Zugangsmöglichkeiten zum Screening	Ziel 1: maximale Früherkennung von Brustkrebs innerhalb der Zielpopulation Ziel 2: Sicherstellung von gleichen Zugangsmöglichkeiten
Outcome 2: Maximale Erkennungsquote an Krebsen bzw. kleinen Krebsen bei minimaler Anzahl an unnötigen Wiederholungen und Untersuchungen	Ziel 3: Gestaltung des Programms mit Augenmerk auf signifikante Reduktion von Brustkrebs-Morbidität und Mortalität Ziel 1
Outcome 3: Sicherstellung, dass die Leistungen des Screenings für die Zielpopulation annehmbar sind und ihren Bedürfnissen entsprechen	Ziel 4: Sicherstellung, dass die Leistungen des Screenings für die Zielpopulation annehmbar sind und ihren Bedürfnissen entsprechen Ziel 2
Outcome 4: Sicherstellung eines effizienten und effektiven Leistungsmanagements	Ziel 5: Durchführung des Screenings in von BreastScreen Australia ausgewählten und zertifizierten Einheiten Ziel 6: Erfüllung hoher Standards in punkto Programmmanagement, Serviceleistung, Monitoring und Evaluation sowie wirtschaftliche Führung

(*BreastScreen Australia*, 2004)

Zu den 6 Zielen werden noch insgesamt 12 „Zielsetzungen“, die die Ziele genauer definieren.

**6 Ziele,
8 Schlüsselindikatoren**

Von Seiten des *AIHW/ Australian Institute of Health and Welfare* als evaluierender Institution werden im Monitoring Report aus dem Jahr 2006 folgende 8 Schlüsselindikatoren unterschieden:

1. Teilnahme
 2. Entdeckung kleiner invasiver Krebse
 3. Sensitivität
 4. Entdeckung von ductal carcinoma in situ
 5. Wiedereinladungsrate
 6. Verbleib im System (Rescreening)
 7. Inzidenz (a. Brustkrebs; b. carcinoma in situ)
 8. Mortalität
- (*AIHW*, 2006)[19]

Veröffentlichung der
Ergebnisse

Es fällt auf, dass *BSA/ BreastScreen Australia*, also jene Institution, die das Screening organisatorisch unmittelbar betreut, sich auf den ersten Blick auch mehr mit praktischen Fragen wie die Effizienz des Programms oder die gleichen Zugangsmöglichkeiten zu beschäftigen scheint, als es die staatliche Evaluierungsbehörde tut. Bei genauerer Lektüre der Indikatoren von *AIHW* zeigt sich aber, dass auch dort sozioökonomische, regionale und sogar Aspekte der Muttersprache und der indigene Abstammung berücksichtigt sind.

unter Auswertung
auch sozial-politischer
Aspekte

Unabhängig von der Tatsache, dass ein direkter kausaler Zusammenhang mit der Qualität des Screenings nicht nachgewiesen werden kann, fällt auf, dass die Inzidenz für Brustkrebs in Australien mit 0,21‰ vergleichsweise niedrig ist (U.K. 0,23‰; SWE 0,25‰; CAN 0,25‰; NED 0,26‰).

2.3 EU-Staaten

unterschiedliche
Screening-Traditionen
in Europa

Die Staaten der Europäischen Union unterscheiden sich zum Einen im Aufbau ihrer Gesundheitssysteme und zum Anderen in ihrer „Screening-Tradition“. Ähnliche Systeme gehen jedoch nicht unbedingt mit ähnlichen Traditionen einher.

2.3.1 Schweden

seit 1986

Schweden etwa hat ein Gesundheitssystem, das in Teilgebieten Ähnlichkeiten zu jenem in Großbritannien aufweist. In beiden Ländern gibt es etwa schon seit vielen Jahren Screenings. Nach dem Beginn der Brustscreening-Programme 1986 haben sich seit 1997 in allen 26 schwedischen Provinzen Brustkrebscreenings mit doppelt befundeter Mammographie und 24monatiger Untersuchungsfrequenz etabliert. Die Zielgruppe sind meist Frauen im Alter zwischen 40 und 74 Jahren, in einzelnen Regionen nur jene zwischen 50 und 69 Jahren. Eine Besonderheit bezüglich des Ablaufs ist, dass die Mammographien in bestimmten Screeningeinheiten stattfinden, die Bilder jedoch in einer Zentraleinheit analysiert werden. Dieses Procedere verlangt zwar digitale Aufnahmen oder ein exzellentes Transfermanagement, es trägt jedoch der oft geäußerten Forderung nach Screeningeinheiten von kritischer Größe Rechnung, sodass die Befundung durch routiniertes medizinisches Personal sicher gestellt ist.

Organisation:
dezentrale
Mammographie,

aber zentrale
Befundung

Die *Swedish Organised Service Screening Evaluation Group (SOS-SEG)[22]* 2006 gibt zwei „shortlists“ von wichtigen Indikatoren an. Die eine ist eine Liste besonders aussagekräftiger Indikatoren für Therapien nach positivem Befund:

Qualitätsindikatoren
für Therapie infolge
eines positiven Befundes

- ✚ Rezidivfreies Überleben
- ✚ Anteil der Patientinnen mit prä-operativ festgestellter Malignität
- ✚ Anteil der Patientinnen, die aufgrund von bestehenden Vorbefunden operiert wurden
- ✚ Anteil der Patientinnen, die mittels Sentinel-Node-Szintigraphie (Brust erhaltend) operiert wurden.
- ✚ Anteil der Patientinnen, die aufgrund von Komplikationen frühzeitig operiert wurden

(Quelle: *SOSSEG*, 2006[23]; zit n. *Socialstyrelsen*, 2007 [24])

Die andere Liste der Nationalen Schwedischen Gesundheitsbehörde enthält Indikatoren, die frühzeitig Auskunft über die Qualität des Screenings geben können:

Screening:
10 Indikatoren nach
5 Kriterien

Tabelle 2.3-1: Kriterien, Indikatoren und Ziele für qualitätsgesicherte Brustkrebscreenings gemäß Socialstyrelsen [24]

Kriterium	Indikatoren	Ziele
Teilnahme	Prozentsatz der teilnehmenden Frauen an der eingeladenen Zielgruppe	je nach urbaner bzw. regionaler Struktur zw. 65% und 75%)
Rate der auffälligen Mammographiebefunde	Anteil der Frauen, die zur näheren Abklärung von auffälligen Mammographiebefunden eingeladen werden	2% - 4%
Anteil der Operationen und definitiven Krebsdiagnosen	Anzahl der offenen Biopsien	Möglichst niedrig
	Zielwert für positiven Vorhersagewert	> 60%
	Anteil der beim ersten Screening entdeckten Brustkrebse beim ersten Screening	>/= 6‰
Stadiumsdistribution und ähnliche Tumorcharakteristika	Anteil der in einem „frühen“ Stadium erkannten Krebse	>/= 60%
	Anteil der diagnostizierten Krebse deren maximaler Durchmesser 15mm beträgt	>/= 50%
Intervallkrebs	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: während des ersten Jahres	</= 30%
	Intervallkarzinomrate, ausgedrückt als Verhältnis der zugrunde gelegten, erwarteten, Brustkrebsinzidenzrate ohne Screening: ab dem zweiten Jahre	</= 40%

Gesamt gesehen orientiert man sich in Schweden sehr stark an den Guidelines des *EBCN/European Breast Cancer Networks* Diese Tatsache ist insofern auch nachvollziehbar, als Schweden bereits bei der Gründung des *EBCN* beteiligt war, obwohl es damals noch kein Mitglied der Europäischen Union war.

2.3.2 Niederlande

Erstmals wurde in den Niederlanden 1989 ein Brustkrebscreening eingeführt. Heute existiert ein nationales Programm, im Rahmen dessen auf 24monatiger Basis alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren eingeladen werden, sich einer Mammographie zu unterziehen, die danach doppelt befundet wird. Das allgemeine Prozedere entspricht demnach jenem der meisten anderen Screenings in Europa, Canada oder Australien.

seit 1989

keine Publikation zur Evaluierung gefunden

Es konnte keine weiterführenden Publikationen zu Evaluation gefunden werden.

2.3.3 Dänemark

vereinzelt seit 2000	Seit dem Jahr 2000 gibt es in Dänemark in 2 der 15 Regionen ein institutionalisiertes Mammographiescreening. Obwohl eine klinische Mammographie mit Überweisung durch einen Allgemeinmediziner zugänglich ist, wird die Möglichkeit dieses opportunistischen Screenings in Dänemark kaum wahrgenommen[25].
Auswertung von dänischen Routinedaten:	2006 veröffentlichte das <i>Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment/DACEHTA</i> eine 1999 von der nationalen Gesundheitsbehörde (<i>Sundhedsstyrelsen</i>) erstmals in Auftrag gegebene Studie mit dem Titel „Use and Performance of Clinical Mammography in Denmark“. Diese Studie war in 3 Abschnitte unterteilt, die zusammen das Gebiet der dänischen Brustkrebsfrüherkennung skizzieren und analysieren sollten[25].
Studie zur Erhebung von bestehender Inanspruchnahme von Brustkrebs-Früherkennung...	<ul style="list-style-type: none">✦ Teil 1: Evaluierung der aktuellen Organisation von klinischer Mammographie und Brustuntersuchung in Dänemark.✦ Teil 2: Bestimmung von Performanzindikatoren (Sensitivität, Spezifität, Präzision, Vorhersagewerte) für klinische Mammographie in Dänemark im Jahr 2000✦ Teil 3: Evaluierung von Nutzen und Wechselwirkungen zwischen klinischer Mammographie, opportunistischem Screening und Organisiertem Brustkrebscreening mittels Mammographie. <p>Hinter dem Konzept der Studie steht die Überlegung, dass in Dänemark bereits ein hoch qualitatives Registerwesen existiert, und dass eine Einführung eines organisierten Screenings nur auf Basis von Auswertungen bestehender Register-/Routinedaten passieren sollte. Die Überlegung scheint an sich sinnvoll und gewinnt an Logik, wenn man liest was für ein breites Datenmaterial über die in Dänemark existierende persönliche Identifikationsnummer gesammelt werden konnte:</p> <ul style="list-style-type: none">✦ Persönliche ID-Nummer✦ Region des Wohnsitzes✦ Name der Klinik(en) in der die Untersuchung(en) durchgeführt wurde(n)✦ Art der Klinik✦ Region in der sich die Klinik befindet✦ Untersuchungsdatum✦ Art der bildgebenden Methode (Mammographie und/oder Ultraschall)✦ Diagnose (normal, gutartig, atypisch, verdächtig oder bösartig)
.... macht Aussage zu Organisationsform, Aktivitätsvolumen, Untersuchungsvorgängen,	All diese Daten konnten aus verschiedenen Kliniken und unterschiedlichen Arten von Einrichtungen zusammengesammelt werden. Danach wurde in der ersten Teilstudie die aktuelle Situation auf drei Ebenen evaluiert: 1) Generelle Organisation 2) Untersuchungsvorgänge 3) Aktivitätsvolumen.

Im zweiten Teil wurde die klinische Performanz mittels 5 Indikatoren gemessen:

- ✿ Sensitivität
- ✿ Spezifität
- ✿ Genauigkeit
- ✿ Positiver Vorhersagewert
- ✿ Negativer Vorhersagewert

aber auch
Performanzindikatoren

Folgende zusätzliche Einflussfaktoren für das klinische Ergebnis wurden berücksichtigt: Alter; jährliche regionale Untersuchungsfrequenz; Art der Klinik; Anzahl der klinischen Mammographien, die an der Klinik jährlich durchgeführt werden; das Vorhandensein zumindest eines RadiologInnen an der Klinik, der jährlich mehr als eine definierte Mindestanzahl von Mammographie-Bildern befundet.

Im dritten Studienteil wurden die Daten dann als eine Art imaginäre Screening-Datenbank modelliert, wodurch man erkennen konnte, welche Altersgruppen in welchen Regionen ohnehin Früherkennungsuntersuchungen wahrnehmen, und welche auf ein Screening durch unterschiedliche regionale (Informations-)Politik noch mehr ansprechen könnten.

Ergebnis der Studie:
Aussagen zu Regionen
ohne/ wenig
Früherkennungs-
aktivitäten

Der dänische Ansatz scheint insofern von Interesse zu sein, als er individuell auf regionale strukturelle Versorgung eingeht, die vorhandenen Ressourcen nicht außer Acht lässt, und die Verbindung zu Register-/ Routinedaten in den Vordergrund stellt.

2.4 Deutschland

Wie bereits in Kapitel 1 erwähnt, wurde 2002 vom deutschen Bundestag ein Beschluss gefasst, wonach ab 2003 schrittweise und im Rahmen der Selbstverwaltung der Länder mit der Umsetzung eines bundesweiten Mammographiescreenings begonnen werden sollte und diese bis zum Jahr 2005 abzuschließen. Insgesamt wird sich die Zahl der Einzelprojekte in etwa zwischen 20 und 23 bewegen. Außerdem wird versucht, wo es möglich ist, die Daten des Screenings mit vorhandenen Krebsregistern zu verbinden.

seit 2003:

20-23 Einzelprojekte
Verknüpfung mit
Krebsregister

Die Evaluierung der einzelnen Screening-Projekte obliegt der Bundesärztliche Kassenvereinigung, die dies nach Maßgabe der Guidelines des *EBCN* tut. Außerdem obliegt ihr die Erstellung der Anforderungskriterien, sowie die Information, Zulassung und Prüfung und der teilnehmenden Ärzte.

Bezogen auf die Evaluierung der einzelnen Brustscreening-Projekte werden „insbesondere“ 11 Schlüsselindikatoren ausgewertet:

Daten zu 11
Schlüsselindikatoren
werden erhoben

1. Einladungsquote
2. Teilnahmequote
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm

6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung
8. Positive Vorhersagewerte und Untersuchungsschritte
9. Anteil der falschnegativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie gesichert wurden

Daten werden anonymisiert an Referenzzentren übermittelt

Die Daten werden in anonymisierter Form in Abständen von 3 Monaten vom projektverantwortlichen ärztlichen Personal an das Referenzzentrum weitergeleitet.

Diskussion um Anwendbarkeit der EU-Richtlinie in föderalen Strukturen

Seit 1996 waren in Deutschland drei wichtige Pilotprojekte in Bremen, Wiesbaden und Weser-Ems angelaufen, die die Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KGM) 2006 auswertete. Ihre Analyse im Endbericht vom Juni 2006 sieht die Screenings unter einem besonderen Gesichtspunkt: „Die Projekte sollten nicht Erkenntnisse darüber liefern, *ob* ein Mammographiescreening in Deutschland eingeführt werden kann. Vielmehr war es Ziel zu prüfen, *wie* ein Früherkennungsprogramm nach Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Mammographiescreenings in Deutschland eingeführt werden kann“ [26]. Die Betonung der Leitlinien des EBCN bezieht sich auf die bis dahin ungeklärte Frage, ob diese auch auf europäische Länder mit einem föderal organisierten Gesundheitssystem anwendbar sind. Das KGM zog letztendlich eine klar positive Bilanz mit der Kernaussage, dass ein Mammographiescreening nach den Leitlinien des EBCN ohne Qualitätseinbuße in Deutschland, als einem Land mit föderal organisiertem Gesundheitssystem implementierbar ist.

Rückschluss für Österreich: anwendbar

Die KGM-Analyse lässt durchaus Rückschlüsse auch auf die Anwendbarkeit für Österreich der *EBCN* unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Bevölkerungszahlen und damit einhergehender Ausmaße der Strukturen zu.

3 Evaluationssystematik: Framework

3.1 Dimensionen eines Screenings

Theoretisch gibt es für komplexe und umfassende Prozesse wie Screenings unzählige Darstellungsweisen. Die Vorgänge, die innerhalb des Programms passieren sind unter einer kaum einzugrenzenden Zahl von Blickwinkeln zu betrachten. Zur besseren Orientierung helfen sogenannte Frameworks, also Prozessrahmen, die die komplexen Strukturen verbildlichen und strukturieren. Die *U.S. Preventive Services Task Force* verweist auf folgende Definition: „Frameworks and models explicitly define methods for rating and integrating multiple pieces of heterogeneous evidence.“ [27]

Das Wesentliche an der Erstellung eines Frameworks ist, dass es einen übersichtlichen Rahmen für eine verständliche und transparente Analyse bietet, und dass es einer in sich konsistenten Logik folgt. Das Framework soll für Außenstehende ebenso eine Orientierungshilfe darstellen, wie für innerhalb des Systems handelnde Personen. Der Framework-Ansatz wurde von uns zur Analyse deshalb gewählt, damit den einzelnen Prozesselementen entsprechende Indikatoren zugeteilt werden können, Perspektiven der diversen Akteursgruppen und deren Verantwortlichkeiten dargestellt werden können und damit auch der zeitliche Ablauf abgebildet wird.

Das Framework dient also zur

- ✦ Veranschaulichung der Arbeitsbereiche/Prozessdimensionen
- ✦ Zuordnung von Verantwortlichkeiten im Prozessmanagement
- ✦ Zuordnung von Performanz-Indikatoren zu Arbeits- und Verantwortungsbereichen

3.1.1 International gebräuchliche Ansätze

Im Falle der Planung eines Screenings und der Evaluierung desgleichen ist das Framework so zu konzipieren, dass aus den gewählten Dimensionen der Betrachtung auch gleichzeitig eine logische Einteilung der Prozessdimensionen und entsprechender Indikatoren folgt.

Die diversen internationalen Evaluationen sind unterschiedlich systematisiert. Performanzindikatoren werden in unterschiedlichen Klassifikations-schemata dargestellt, wodurch bewusst Schwerpunkte in Analyse und Aufbereitung gesetzt werden können. Die Richtlinien des *EBCN* etwa klassifizieren die angestrebten Standards in den in Kapitel 2.1 aufgelisteten 12 Kategorien. Abseits davon definieren sie 39 „key performance indicators“. Diese dienen dazu, sich aus der Vielzahl von Indikatoren ein prägnantes Bild machen zu können, anhand dessen die wichtigsten Qualitätskriterien des Programms abgeschätzt werden können.

Bei näherer Betrachtung der 12 Kategorien von Indikatoren weist eine derartige Klassifikation Ähnlichkeiten mit einer so genannten Verantwortungsmatrix auf. Diese richtet sich nicht nach der zeitlichen Reihenfolge von Abläufen, oder nach Input-/Outcome-Performanz Relationen, son-

Framework =
Prozessrahmen
zur Strukturierung und
Verbildlichung
komplexer Strukturen

hier für verständliche
und transparente
Analyse gewählt

Veranschaulichung von

Arbeitsbereichen,
Verantwortlichkeiten,
Zuordnung von
Performanz-Indikatoren

logische Einteilung der
Dimensionen des
Gesamtprozesses
erlaubt....

... Zuordnung von
Verantwortlichkeiten zu
Prozesselementen...

dern setzt thematische Schwerpunkte und teilt die Qualitätsindikatoren den jeweils Verantwortlichen zu.

... und infolge
Zuordnung von
Performanzindikatoren
zu Verantwortlichkeiten

Im konkreten Fall ist es jedoch schlüssig, die Einteilung rein thematisch und ohne Bezug auf Verantwortungsträger vorzunehmen, zumal die Guidelines des *EBCN* für unterschiedlichste europäische Brustkrebscreening Projekte und deshalb auch vor dem Hintergrund heterogen organisierter Gesundheitssysteme anwendbar sein sollen.

Unterschiedliche Systematiken zur Performanz-Evaluierung

Auch das *Breast Screening* Programm des britischen *NHS* sieht eine ähnliche Klassifizierung wie jene des *EBCN* vor, was wohl auf eine starke Einbindung der britischen ExpertInnen und deren jahrzehntelanger Erfahrung in das *EBCN* zurück zu führen ist.

Performanzmessung
von Akteursgruppen

Health Canada versucht in *Quality Determinants of Organized Breast Cancer Screening Programme* in Canada einen sogenannten „Client Service Approach“ zu erarbeiten, im Rahmen dessen Qualitätsindikatoren und QS-Aktivitäten in schriftlichen Statements und Richtlinien formuliert werden. Die Art der Aufbereitung orientiert sich sehr klar an den Akteursgruppen, was auf eine Tendenz zur nationalen Vereinheitlichung der Mammascreeings der einzelnen Provinzen hindeutet.

Akteurs-unabhängige
Performanzmessung

Die U.S.-amerikanische *Nationale Agency of Healthcare Research and Quality* beschreibt in ihrem Assessment „Measuring the Quality of Breast Cancer Care“ in Women die Entwicklung von Performanzkennzahlen als einen Prozess, der ausgehend von empirischer Evidenz eine Qualitätsdimension auf seine Validität und seine Aussagekraft prüft, um im letzten Schritt eine Maßzahl zu entwickeln. Dieser Ansatz ist im internationalen Vergleich sehr detailliert und gut strukturiert und lässt methodisch kaum Abweichungen zu. In der Aufbereitung der Indikatoren unterscheidet *AHRQ* nur lediglich in die Kategorien prä-operative Diagnose, chirurgische Abläufe, Lebensqualität und „Patientinnen“-Zufriedenheit bzgl. der Diagnose sowie eine „allgemeine Kategorie“. Diese grobe Klassifizierung deutet darauf hin, dass, verglichen mit den in Kanada zu bemerkenden Bemühungen nach nationaler Vereinheitlichung, eine Gleichschaltung der Prozessabläufe in den USA kein vordringliches Ziel sein dürfte[15].

2 unterschiedliche
Zugänge

Letztendlich lassen sich 2 Zugänge zur Performanz-Evaluierung identifizieren:

- ❖ Detaillierte, Akteursbezogene Performanz-Kategorien (EU: insges. 12) und Indikatoren (EU: insges. 39), die Standardisierung und Benchmarking ermöglichen & forcieren.
- ❖ Breite, Akteurs-unabhängige Performanz-Kategorien (AUS: insges. 4) und Indikatoren (AUS: 8), die nicht auf Standardisierung abzielen.

3.1.2 Hier ausgewählte Darstellungsform - das Framework

Im Laufe der Erarbeitung eines Frameworks für das vorliegende Papier wurden unterschiedliche Perspektiven und Modelle der Darstellung angedacht:

- 1.) Erster Ausgangspunkt war ein Schema, das Inputs und Outcomes des Screenings über eine Darstellung verband, die sich stark an der Organisation der Abläufe orientierte. Diese, als periodische Betrachtung konzipierte Variante eines Frameworks wurde aufgrund von Abgrenzungsproblemen und mangelnder Übersichtlichkeit verworfen.
- 2.) Angesichts der Notwendigkeit einer übersichtlicheren Darstellung wurde eine Verantwortungsmatrix erstellt, ein System, das die einzelnen Akteursgruppen mit ihren jeweiligen Aufgaben in Verbindung setzt. Ein derartiges Konzept ist jedoch als Qualitätssicherungsinstrument nur mangelhaft praktikabel, zumal es keinen zeitlichen Aspekt berücksichtigt, und deshalb nicht als ausreichende Basis für ein späteres Qualitätsmanagement herangezogen kann.
- 3.) Angesichts der Erkenntnisse aus diesen ersten beiden Ansätzen wurde letztendlich ein 3. Ansatz gewählt, der die Verantwortungen mit den kommunikativen Prozessen und zeitlichen definierten Abläufen des Screenings in Verbindung bringt.

Modelle der Darstellung:

an Abläufen orientiertes Schema

Verantwortungsmatrix

hier: Kombination aus Abläufen und Verantwortlichkeiten

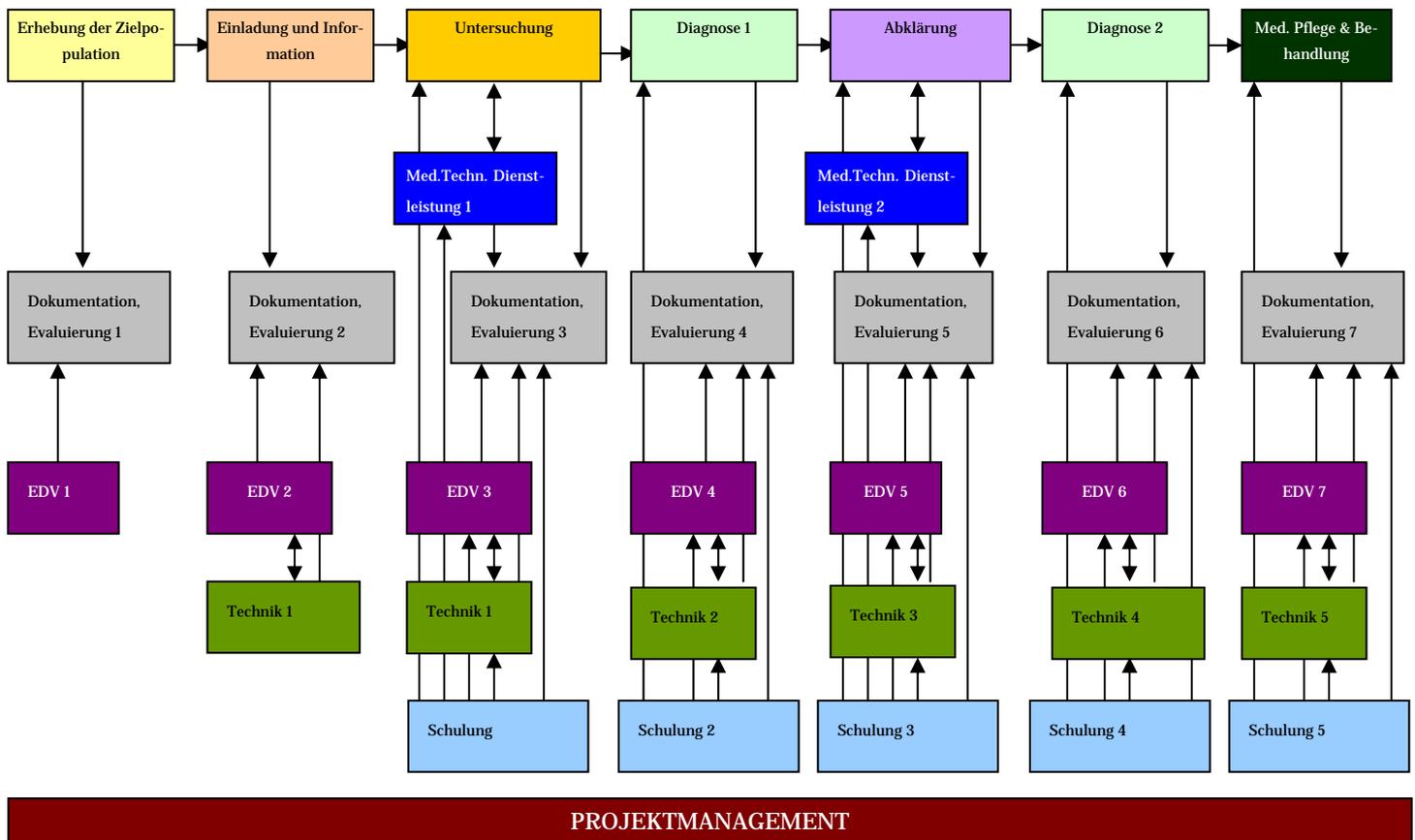


Abbildung 3.1-1: Framework Mammographiescreening

<p>Framework versucht alle Arbeitsschritte & Aktivitätsbereiche abzubilden</p>	<p>Die Graphik „Framework 3“ beschreibt das Screening als einen Prozess mit einer zeitlichen und einer thematischen Dimension. Die Darstellung bildet das Screening ausgehend von der Einladungsphase bis zum jeweiligen Endpunkt der Untersuchungskette ab. Dieser Endpunkt ist in den allermeisten Fällen bereits nach der positiven Diagnose der Mammographie erreicht. Mit jeder zusätzlichen Komplikation schiebt sich das Ende der Screening-Periode für die einzelne Frau nach hinten. Der letztmögliche definierte Endpunkt ist die Diagnose einer Biopsie. Im Fall eines negativen pathologischen Befundes durchläuft die Frau den Screening-Prozess wieder von neuem (eventuell in kürzeren Frequenzen), im Falle eines positiven Befundes beginnt die kurative Phase, die per se nicht mehr als Teil der Brustkrebsfrüherkennung definiert ist.</p>
<p>Framework kann zur Planung ebenso wie zur Performanzevaluierung herangezogen werden</p>	<p>Die Aktionsfelder zeigen an, welche Abschnitte des Screenings, welche Themenbereiche betreffen. Die Felder können mit konkreten Handlungsbeschreibungen für die Planung des Screenings, oder aber auch mit Indikatoren zur Performanz-Evaluierung und Qualitätsmessung befüllt werden. Die Pfeile zwischen den Feldern zeigen Kommunikationswege an, die für den klinischen Verlauf, die Qualitätssicherung oder die Organisation des Programms notwendig sind.</p>
<h2>3.2 Auswahl und Abgrenzung des Projekts</h2>	
<h3>3.2.1 Ablauf: Beginn und Ende des Screenings</h3>	
<p>Früherkennung ≠ Vorsorge</p>	<p>Der Begriff des Screenings bezeichnet eine systematische Früherkennung von bestimmten Krankheitsbildern: Mitunter wird er ungenau oder gar nicht vom Begriff der Vorsorge abgegrenzt. Screening bei Krebserkrankungen entspricht jedoch nur einer Vorsorge im Sinne der Sekundärprävention, also der Behandlung von Krankheiten in einem möglichst frühen Stadium. Eine zweite wesentliche Abgrenzung ist jene von „Patientinnen“ zu „Screening-Teilnehmerinnen“. Frauen, die an einem Brustkrebscreening teilnehmen sind per definitionem noch keine „Patientinnen“, sofern keine positive Diagnose vorliegt. Erst mit dem Übertritt in die kurative Phase wird aus einer Teilnehmerin/Frau eine Patientin.</p>
<p>für Evaluation: Abgrenzung des Screenings</p>	<p>Die Begrenzung des Screenings wird de facto auf unterschiedliche Art verstanden. Diese Tatsache zeigt sich auch an den unterschiedlichen Performanzindikatoren anhand derer die Qualität des Screenings gemessen wird. Die am weitesten verbreitete Praxis ist aber, dass Screening bei der Einladung einer bestimmten Gruppe an Betroffenen beginnt und sämtliche Vorgänge beinhaltet die entlang des Diagnoseverlaufs spätestens bei der „endgültigen“ pathologischen Diagnose auf Basis einer Biopsie endet.</p>
<p>Ende bei pathologischer Diagnose</p>	
<p>für Planung anders: Therapiekapazitäten und Qualitätsstandards einplanen</p>	<p>Therapeutische Maßnahmen werden zwar sinnvollerweise häufig in Abstimmung auf und zeitgleich mit dem Screening geplant, bilden aber nicht mehr Teil des eigentlichen Screenings. Die Schnittpunkte sind diesbezüglich oft „Breast Units“, „Assessment Centers“ oder ähnliche Einheiten, die pathologische Diagnosen sowie therapeutische Maßnahmen und häufig auch Schulungen übernehmen.</p>

3.2.2 Zeit: Intervalle und Screening-Perioden

Die regelmäßigen Screening-Perioden werden von den Initiatoren individuell bzw. in Abhängigkeit von der jeweiligen Zielgruppe festgelegt. Für die Gruppe der 50-69jährigen Frauen werden im Brustkrebsscreening meist Intervalle von 2-3 Jahren gewählt. In Abhängigkeit von individuellen Risikofaktoren wie genetischer Prädisposition, einschlägige Krankengeschichten oder erschwerte Diagnosestellungen aufgrund erhöhter Brustdichte können diese vorgesehenen Intervalle individuell verkürzt werden.

Mittelfristig gesehen benötigt das Erlangen einer repräsentativen Datengrundlage auf Basis eines Screenings und zur Beurteilung der tatsächlichen Wirksamkeit desgleichen deutlich mehr als eine oder zwei Screening-Perioden. Bei der Verwendung der epidemiologischen Informationen aus einem Screeningprogramm als Datenbasis für ein Tumorregister ist darauf zu achten, dass Daten über einen ausreichend langen Zeitraum bestehen.

Zielgruppen und –
intervalle für Evaluation
von Bedeutung

langfristige
Ergebnisbeurteilung
von Screening erst nach
mehreren
Screeningrunden
möglich

3.2.3 Kosten: Zuordnung von Kostenfaktoren zum Screening resp. zur Behandlung

Die Abschätzung von Folgekosten (etwa aufgrund von falsch positiven Befunden) und Ersparnissen (etwa durch geringere Behandlungskosten aufgrund früher erkannter Karzinome) ist von vielen Faktoren bestimmt. Für die Kalkulation von Kosten bedeutet die beschriebene Definition des Screenings, dass unter Berücksichtigung der epidemiologischen Daten und Wahrscheinlichkeiten für Risikogruppen eine voraussichtliche jährliche Anzahl an Untersuchungen errechnet werden kann, die eine zentrale Größe für die Bestimmung der variablen Kosten darstellt, zumal diese Zahl auch die Personalkosten, sowie Kosten für Schulungen, technische Anschaffungen und andere Faktoren mit einem abgestuften Kostenverlauf beeinflusst. Fixe Kosten wären hingegen zum Beispiel Teile des Personals oder der Infrastruktur.

variable und fixe
Kosten in Abhängigkeit
zu Anzahl der
Untersuchungen

4 HTA Perspektive auf Mammographiescreening

Die bislang genannten Qualitätssicherungsprogramme suchen Brustkrebsscreening Programme nach technischen, medizinischen zuweilen auch organisatorischen Kriterien zu evaluieren und nehmen damit einen „enge Perspektive“ auf die Intervention ein. Health Technology Assessment/HTA erhebt den Anspruch einer „breiteren Perspektive“, und bedeutet die systematische Bewertung medizinischer Technologien auch in Hinblick auf ihre gesellschaftliche Wirkung und ihren nachhaltigen Nutzen für Teilnehmerinnen/ Patientinnen. In diesem Sinne werden im folgenden Kapitel – ohne jeglichen Anspruch auf eine umfassende Analyse der publizierten Literatur – einzelne relevante Perspektiven und die damit verbundenen Fragestellungen angerissen.

Insbesondere 4 soziale bzw. ethische Perspektiven kommen zur Darstellung und sollen einen Input in die Fokussierung der Evaluierung geben:

- ✧ **Verteilungsgerechtigkeit:** Gesundheit als Basis fairer Chancengleichheit
- ✧ **„Burden of Disease“ und Grundrisiken:** Relativität der Brustkrebserrkrankungsrisiken
- ✧ **Compliance:** Akzeptanz auf Basis informierter und partizipativer Entscheidung
- ✧ **(Monetäre und nicht-monetäre) Kosten und Folgekosten:** Systemkosten und Individualekosten

Entsprechende (vorgeschlagene) Indikatoren können zur Messung eingesetzt werden.

breite Perspektive:

auch „weiche“ Indikatoren in der Evaluation berücksichtigen

Fokus auf sozial-ethischen Aspekten

4.1 Verteilungsgerechtigkeit

Ist die Gesundheitsversorgung – so wie etwa in Österreich – ganz oder teilweise einem öffentlich finanzierten System überantwortet, basierend auf den Prinzipien des Rechts- und Sozialstaates und den verbreiteten moralischen Überzeugungen, dass Gesundheitsversorgung kein „privates“, am freien Markt zu handelndes, sondern ein „konditionales Gut“ ist, das Voraussetzung und Grundbedingung für Chancengleichheit darstellt, steht die Frage der distributiven Gerechtigkeit der Mittelallokation im Zentrum der notwendigen Überlegungen[28, 29]. Dies trifft insbesondere auch bei Reflexionen zu gleichem Zugang zu Gesundheitsleistungen zu.

Da Gesundheit ein transzendentes und konditionales Gut (ebenso wie Freiheit und Sicherheit ist Gesundheit Voraussetzung, um unsere Ziele und Pläne zu verwirklichen) ist, das erst die Entfaltung der Möglichkeiten des Individuums bedingt, sollte – entsprechend des WHO-Gesundheitsbegriffs – Gesundheit als Zustand vollkommenen biologischen, sozialen und psychischen Wohlbefindens jedem ermöglicht werden.

Gesundheit als „konditionales Gut“

= Voraussetzung für Entfaltung von Lebensmöglichkeiten

Anspruch auf faire Chancengleichheit	Dazu ist in einer solidarisch-gemeinschaftlichen oder kollektiven Finanzierung eine „angemessene“ basale „Ermöglichungsversorgung“ zu definieren. Im Kontext dieses sozial-philosophischen egalitären Anspruchs an Verteilungsgerechtigkeit und mit dem Wissen, dass sozial besser gestellte Gruppen die Angebote der Vorsorge- und Früherkennungsmedizin eigeninitiativ stärker nutzen als sozial Benachteiligte, ist das bevorzugte Ansprechen jener weniger privilegierten sozialen Gruppen – im Sinne fairer Chancengleichheit – zu überlegen, um auf diesem Weg die Beeinträchtigungen durch soziodemographischer Faktoren zu kompensieren.
bevorzugtes Ansprechen von sozial- benachteiligten Gruppen	In Ländern mit „opportunistischem“ Screening werden bereits gute Ergebnisse auch ohne organisiertes Mammographiescreening [5, 6] erzielt, wobei die bestehenden sozialen Ungleichheiten verstärkt werden. Sozial benachteiligte Gruppen frequentieren durchwegs seltener Screeningprogramme[30]. Auch Daten aus den „Screening-Ländern“ Schweden, Großbritannien und Niederlande zeigen aber, dass sozioökonomisch schlechter Gestellte schlechtere Heilungsbedingungen haben, da Tumore bei ihnen, später diagnostiziert werden und diese in späteren Tumorstadien sind[31].
Indikator: Erreichen von sozial Schwachen	Um das Erreichen eben auch dieser gesellschaftlichen Schichten zu beobachten und zu messen, wird folgender Indikator vorgeschlagen: ✚ „Anteil der sozial schwachen Frauen - Auswertung nach soziodemographischen Aspekten: Welche sozialen Schichten werden erreicht?“ Die Umsetzung des Vorhabens den Zugang für sozial Schwache zu verbessern, kann durch ein mehrsprachiges Einladungssystem, mehrsprachige Information und durch niedrigschwellige Angebote (rasche Terminvergabe) forciert werden.

4.2 „Burden of Disease“ und Grundrisiken: Relativität von Erkrankungsrisiken

Todesursachen bei Frauen: Herzinfarkt, Brustkrebs, Unfälle	Nicht alle Frauen im selben Alter haben dasselbe Basisrisiko, an Brustkrebs zu erkranken. Brustkrebscreening ist nur ein Teil von Maßnahmen, die die Aufmerksamkeit auf Prävention, Vorsorge und Früherkennung lenken. Ein Blick auf die häufigsten Todesursachen zeigt, dass Brustkrebs zwar die häufigste Todesursache unter den Krebserkrankungen ist, insgesamt aber Herzinfarkte und Unfälle eine größere Bedeutung haben. Seit den 90er Jahren hat in Österreich die Wahrscheinlichkeiten, durch Brustkrebs zu sterben, um 5 Todesfälle auf 100.000 von 25 auf 20 abgenommen.
--	---

Tabelle 4.2-1: Häufigkeiten diverser Todesursachen[4]

Tumore:	Brustkrebs	19,9
	Lunge/Bronchien	13,7
	Dickdarm	8,3
Andere:	Ischämische Herzerkrankungen	68,2
	Akuter Myokardinfarkt	27,2
	Unfälle, Verletzungen & Vergiftungen	20,5
	Ernährungs- und Stoffwechselerkrankungen	12,6

Insgesamt beträgt das Risiko durch Brustkrebs zu sterben für 75 Jährige Frauen 2%. Das Risiko an Brustkrebs zu erkranken jedoch 7,6%[4]. Auch Weymayr/ Koch (2003) [32] präsentieren einen Basis-Risikenvergleich zwischen Nicht-Raucherinnen und Raucherinnen und argumentieren, dass insbesondere bei speziellen Risikogruppen die Relativität der „Bedrohung“ durch Brustkrebs nicht aus den Augen zu verlieren ist.

Risikogruppen: ganz unterschiedliche Basisrisiken bei Raucherinnen vs. Nicht-Raucherinnen

- ✳ Für 50jährige Nicht-Raucherinnen beträgt das Risiko, an Brustkrebs zu versterben 1: 8 (12%), dagegen 1:7 (14,3%) für Tod durch Infarkt, 1: 5 (20%) durch Darmkrebs oder Lungenkrebs,
- ✳ Für 50jährige Raucherinnen ist das Risiko für Lungenkrebs oder Infarkt je 1: 4 (25%), für Brustkrebs 1: 16 (6,3%),
- ✳ Für 70jährige Nicht-Raucherinnen ist das Risiko für Brustkrebs 1: 25 (4%), für Infarkt 1: 3,5 (29%),
- ✳ Für 70jährige Raucherinnen ist dagegen der Lungenkrebs 1: 4 (26%) ebenso wie der Infarkt 1: 4 (25%) gegenüber dem Tod durch Brustkrebs 1: 47 (2%) die eigentliche Bedrohung.

Die Relativität von Brustkrebs wird auch andernorts (Fischl/Feiertag 2005)[33] thematisiert, wenngleich - da die Erkrankungsursachen für Brustkrebs nicht geklärt sind - auch betont wird, nur bedingt Risikogruppen identifizieren zu können. Es wurden allerdings eine Anzahl von Faktoren identifiziert (frühe Menstruation, Hormonbehandlungen, evtl. Übergewicht etc.)[34], die das Brustkrebsrisiko beeinflussen. Eine stärkere Fokussierung auf Risikogruppen ist daraus schwer ableitbar, im Sinne einer umfassenden – nicht auf ein Organ konzentrierten – Früherkennungsstrategie scheint die Auf- und Abklärung insbesondere von RaucherInnen zu weiteren Risiken (Lungenkrebs und Herzinfarkt) aber unabdingbar.

Relativität von Risiken nicht aus den Augen verlieren

Im Sinne der Ermöglichung einer informierten Entscheidung wird folgender Indikator vorgeschlagen:

- ✳ **„Aufklärung/ Information zu verschiedenen Erkrankungsrisiken“**

Indikator: objektive Information zum Risiko Brustkrebs

Zur Umsetzung benötigt es Informationsmaterial, das eben solche Risiko-unterschiede darstellt sowie die Möglichkeit einer Weiterüberweisung an andere Vorsorge/ Früherkennungsprogramme aufzeigt.

4.3 Informierte und partizipative Entscheidung

hohe Teilnahme bei gut informierten Teilnehmerinnen

Um das wesentliche Ziel des Brustkrebsscreenings, die Senkung der Brustkrebs-Mortalität, zu erreichen und damit die Effektivität des Screening zu beweisen, ist eine hohe Teilnahme (70-75%) der angesprochenen Population erforderlich. Dazu müssen die Frauen über das Programm und die Durchführung umfassend informiert werden. Auf Basis objektiver Informationen sollten die eingeladenen Frauen ihre Entscheidung über Teilnahme und Nicht-Teilnahme treffen können.

Leitlinie für umfassende Information

Ein gutes Beispiel, „informierte“ Entscheidung zu ermöglichen, zeigt die Informationsbroschüre des Grazer Frauengesundheitszentrums (FGZ 2006), in der auf Qualitätssicherung und Folgewirkungen in Patientinnen-adäquater Weise eingegangen wird. Darüber hinaus analysieren Rasky/ Groth (2004)[35] Mammographie-Informationsmaterialien auf Basis der vom *General Medical Council* herausgegebenen Leitlinien zu umfassenden Informationen für Patientinnen. Folgende Kriterien werden genannt:

- ✦ Erklärung des Zwecks der Untersuchung
- ✦ Wahrscheinlichkeit für Falsch-Positive und Falsch-Negative Ergebnisse
- ✦ Prognose im Falle des Verzichts auf die Maßnahme
- ✦ Alternative Maßnahmen mit Wirkungen und Nebenwirkungen
- ✦ Unsicherheiten und Risiken, medizinische, soziale und finanzielle Folgen
- ✦ Zeit für Entscheidung geben
- ✦ Finanzielle und andere Abhängigkeiten offenlegen
- ✦ Auf Beratungs- und Unterstützungsangebote hinweisen.

informierte Entscheidung ermöglichen

In den beiden zitierten Publikationen wird versucht, auf das Recht auf Information und den Respekt vor der Autonomie, frei zu entscheiden, vermehrt hinzuweisen.

Im Sinne der Ermöglichung einer informierten Entscheidung wird folgender Indikator vorgeschlagen:

Indikator: objektive breite Information

- ✦ **„Aufklärung/ Information zu den genannten Kriterien“**

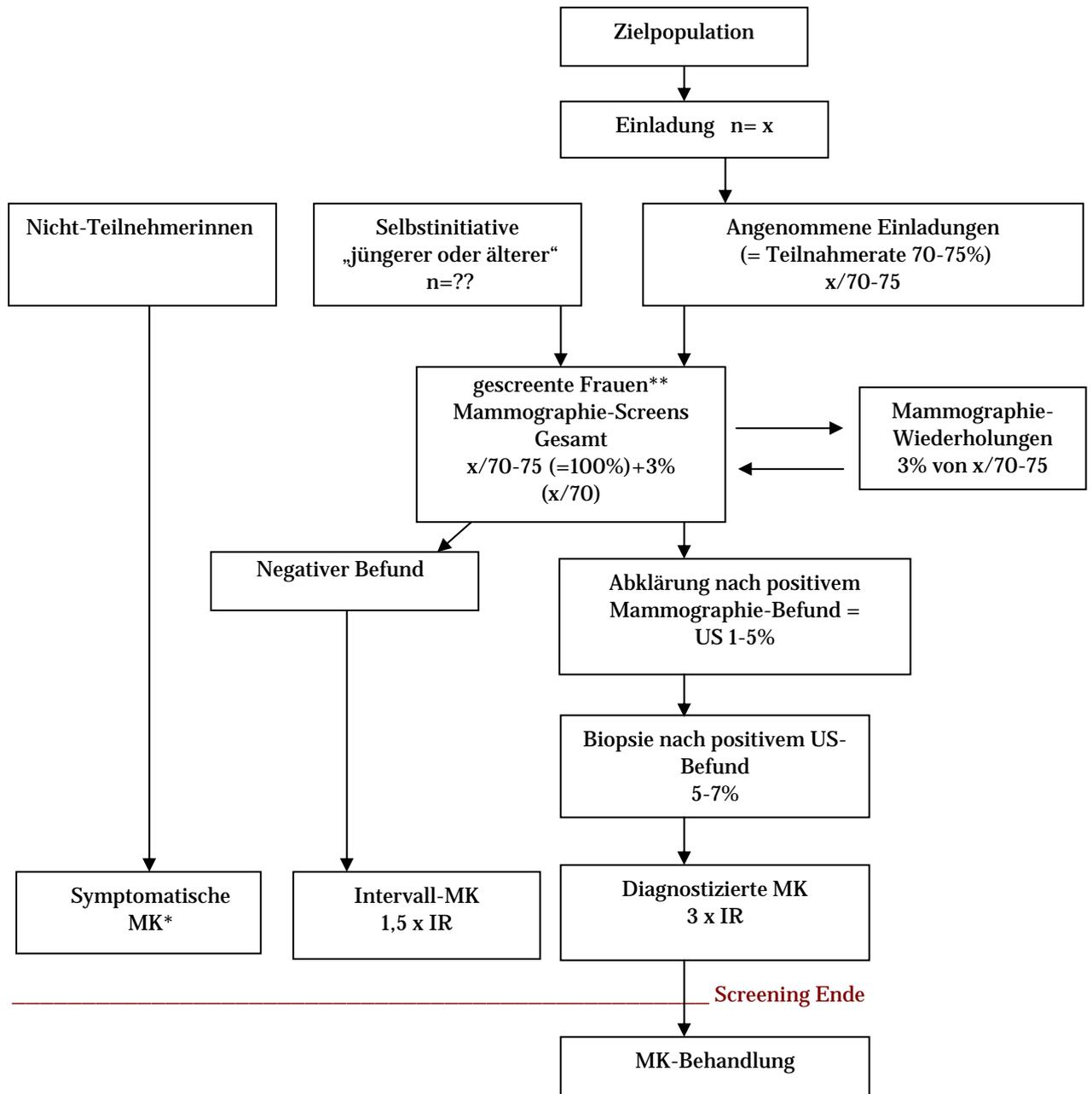
Zur Umsetzung benötigt es Informationsmaterial, das eben solche Risiko-unterschiede aufzeigt.

4.4 Kosten und Folgekosten: Systemkosten und Individualkosten

Qualitätssicherung: Verhinderung unnötiger Folgekosten

Neben den monetären Kosten des Mammographiescreenings, die ja bereits in der Projektplanung relativ exakt berechnet werden sollten, sind die nicht-monetären Folgekosten von keineswegs untergeordneter Bedeutung. Qualitätssicherungsinitiativen zur Sicherstellung der technischen und diagnostischen Genauigkeit zielen letztendlich auf die Verhinderung unnötiger (monetärer wie nicht-monetärer) Folgekosten ab.

Eine Evaluation der Kosten kann in Form eines Soll (projektierte) – Ist (reale) Vergleichs der absoluten Kosten anhand der Aktivitätsfelder im Framework (vgl. Kapitel 3) durchgeführt werden. Sie kann aber auch nach den in den Indikatoren genannten Kategorien erstellt werden.



* Mammakarzinome

** Daten aus Robert Koch Institut 2004 auf Basis von Auswertungen von Deutschen Modellregionen[36]

Abbildung 4.4-1: Algorithmus für Kostenberechnung einer ersten Screening-Runde (2 Jahrgänge) nach Kosten-Kategorien & Soll-Werten gemäß EBCN

**Nutzen von Screening:
frühes Erkennen
invasiver Tumore mit
guter Prognose**

Primäres Ziel von Brustkrebscreenings ist die Senkung der Mortalität durch Früherkennung invasiver Tumore mit guter Prognose. Um dieses Ziel zu erreichen, d.h. den Nutzen im Vergleich zu den Kosten zu stärken, ist es die Aufgabe von Screenings, Tumore mit geringem Durchmesser zu finden. In den Guidelines des *EBCN* sind dazu konkrete Vorgabe festgeschrieben (vgl. Kapitel 2 zu Indikatoren). In einem Screening sollten also primär Tumore in frühen Stadien aufgefunden werden, in der ersten Screening-Runde wird mit 3 x IR/Inzidenzrate ohne Screening und in der 2. Runde mit 1,5 x IR gerechnet.

**Tumorgrößen-
verteilung: Richtwerte
in EU-Guidelines**

Die Tumorgrößenverteilung erlaubt Rückschlüsse auf Früherkennungsaktivitäten[36]. Die Europäischen Leitlinien geben Zielwerte für den Anteil kleiner Tumore im Rahmen von Screeningprogrammen vor. Für in situ-Karzinome (CIS, TIS) beträgt er mindestens 10%, der Anteil an Tumoren, die kleiner als 20 mm (T1) sind, soll mindestens 75% sein. Die Auswertung der österreichischen Tumorregister zeigt für 2003 (T-Sonderauswertung) 7,87% TIS, 40,3% T1 (bis 20mm), 22,92% T2 (20 mm -50 mm), 3,39% T3 (mehr als 50 mm), 4,56% T4 (Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut), 11,57% mit unbekanntem Tumorstadium und 5, 41% die nur als DCO/ Death Certificate Only-Fälle dokumentiert werden konnten.

Tabelle 4.4-1: Brustkrebs Frauen 2003 nach Stadien [4]

Tumor-stadien		%	0-4	5-9	10-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75-84	85+
Carcinoma in Situ	409	7,87	-	-	-	-	2	59	103	115	74	50	6
Lokalisiert	2.172	41,80	-	-	-	1	36	196	402	588	478	391	80
Regionalisiert	1.447	27,85	-	-	-	1	20	149	285	372	309	253	58
Disseminiert	286	5,50	-	-	-	-	6	18	31	64	80	68	19
Unbekannt	601	11,57	-	-	-	-	10	57	103	147	120	123	41
DCO-Fälle	281	5,41	-	-	-	-	3	6	13	40	38	98	83
Insgesamt	5.196	100,00	-	-	-	2	75	426	834	1211	1025	933	281

Tabelle 4.4-2: Brustkrebs Frauen 2003 nach TNM-Klassifikation

	invasive Tumore	TIS	%
Tumorgröße	4787	409	5,196=100%
TIS		409	7,87
T0	15	-	0,29
T1	2094	-	40,30
T2	1191	-	22,92
T3	176	-	3,39
T4	237	-	4,56
Tx (unbekannt)	167	-	15,26
keine Angaben	626	-	
DCO-Fälle	281	-	5,41

(Statistik Austria Sonderauswertung nach Tumorgrößen, 2007)

Legende/TNM-Klassifikation (UICC (2005) TNM Atlas. TNM/pTNM-Klassifikation maligner Tumoren):

TIS Carcinoma in situ

T0 kein Nachweis für einen Primärtumor (occulter Primärtumor)

T1 Tumor auf Ursprungsort beschränkt, gut beweglich, größte Tumorausdehnung höchstens 2 cm

T2 Tumor hat Organgrenzen nicht überschritten, Beweglichkeit eingeschränkt, größte Tumorausdehnung mehr als 2 cm, aber höchstens 5 cm

T3 Tumor hat Organgrenzen überschritten, ist fixiert, größte Tumorausdehnung mehr als 5 cm

T4 Tumor wächst infiltrierend in umgebendes Gewebe, Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut

Tx keine Aussage über den Primärtumor möglich

Eine Auswertung der Tumorstadienverteilung der Zielgruppen für das Mammographiescreening (50-69 Jährige) in Deutschland[37] zeigte, dass – so die Interpretation des Robert Koch Instituts (RKI-Gesundheitsberichterstattung) – mit 6,5% TIS und 53% T1 Tumoren vieles für eine bereits breite Nutzung des „grauen Screenings“ vor der Einführung des organisierten Brustkrebscreenings spricht. Der Vergleich der Daten zu Stadienverteilung aus dem Tumorregister vor Einführung organisierten Screening und danach, aber nach Regionen ermöglicht also auch Kostenberechnungen, mit wieviel Aufwand zusätzlicher Nutzen (zum opportunistischen Screening) erreicht werden kann. Die Auswertung der deutschen Mammographie-Modellprojekte [26] zeigt, dass bei verschiedenen Kriterien lediglich die Minimalkriterien der EU-Leitlinie erfüllt wurden: Die Teilnehmerate blieb bei 55%, die falsch-positive Rate lag bei 6% (und damit über der EU-Vorgabe von 2-4%). Klinisch- wie kostenrelevant seien aber, so die Kritiker[38], die falsch-negativen Befunde, die sog. Intervallkarzinome, die im Screening nicht diagnostiziert werden und sich danach manifestieren. Mit 30-50% (in Bezug auf die geschätzte Anzahl der erwarteten Brustkrebsfälle) lägen sie im Zeitraum von 11 – 24 Monaten sehr hoch.

Tumorregisterdaten

Vergleiche der Tumorstadienverteilung vor und nach der Einführung von organisiertem Screening ermöglicht Aussagen zum zusätzlichen Aufwand

deutsche Modellprojekte schneiden nicht gut ab

Der für Österreich ermittelte Anteil von 7,87% TIS & 41,8% lokalisierte Tumore spricht ebenfalls für eine bereits breite Nutzung des „grauen Screenings“ vor der Einführung des organisierten Brustkrebscreenings.

weiterführende
Kosten-Nutzen
Analysen

ermöglichen Vergleiche
von Ressourceneinsatz

Für weiterführende Kosten-Nutzen Analysen lassen sich letztendlich 4 Kategorien von Teilnehmerinnen identifizieren.

- ⊗ Frauen mit keiner Erkrankung und negativem Befund (richtig negativ)
- ⊗ Frauen mit asymptomatischer Erkrankung und einem positiven Befund (richtig positiv)
- ⊗ Frauen mit asymptomatischer Erkrankung und einem negativen Befund (falsch negativ)
- ⊗ Frauen mit keiner Erkrankung und positivem Befund (falsch positiv)
- ⊗ Eine weitere Gruppe ist jene der Nicht-Teilnehmerinnen

In einer Kosten-Nutzen Analyse werden die Kosten des Programms (Screening und Abklärungsdiagnostik) in Geldeinheiten angegeben. Auf diesem Weg kann die Kosten-Nutzen Relation und der Ressourceneinsatz im Vergleich zu anderen Screeningprogrammen oder medizinischen Interventionen ermittelt werden.

Tabelle 4.4-3: Monetäre Kosten und Nutzen nach Screening Kategorien[39]

Screening Kategorie	Kosten	Nutzen
Richtig Negative	Screening-Kosten	
Richtig Positive	Screening-Kosten Kosten für weitere Abklärungen und Biopsie Kosten für Behandlung*	Gewonnene QUALYS im Vergleich zu keinem Screening Mögliche Ersparnisse durch die Behandlung in einem früheren Stadium
Falsch Positive	Kosten des Screenings Kosten für weitere Abklärungen und Biopsie	
Falsch Negative	Kosten des Screenings Kosten für verzögerte/verspäte Behandlung**	
Nicht-Teilnehmerinnen	Kosten der Einladung und /oder Recall	

* Diese Kosten werden aus den Analysen ausgeschlossen, weil nicht als Screening-Kosten zu werten

** Diese Kosten sind nur schätzbar und werden daher auch ausgeschlossen

Wie aus der Tabelle ersichtlich müssen für jeden positiven Befund eine Reihe von Folgeuntersuchungen durchgeführt werden, um richtig positive von falsch positiven zu unterscheiden. Die individuellen Folgewirkungen können Biopsiefolgen (Vernarbung und Gefühlsstörung), Angstzustände und psychische Belastungen etc. sein.

Sinne der Verhinderung von unnötigen individuellen (Verunsicherung) und systemischen (Ausgaben) Folgekosten ist dem Indikator

☞ **„Anteil der Abklärungen, Anteil der falsch positiven Befunde“**

besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Eine Verknüpfung der Ergebnisse des Screenings mit dem Tumorregister ist jedenfalls dringend zu empfehlen, um auch die langfristigen Wirkungen und Folgen des Brustkrebscreenings zu evaluieren.

gesellschaftliche & individuelle Folgekosten bewerten

Indikator:
Minimierung
unnötiger
Folgeuntersuchungen
und -eingriffe

5 Zusammenfassung und Dimensionen der Evaluierung

5.1 Überschneidungen in den international üblichen Indikatorenlisten

Nach Aufarbeitung von internationaler Evidenz befinden sich die österreichischen Pilotprojekte für Brustkrebsscreening durchwegs in einer frühen Phase, in der es – auch unter Zuhilfenahme der Richtlinien des *EBCN* – gilt, die Evaluationskriterien für das konkrete Programm festzulegen. Wie könnte also eine international repräsentative (konsensfähige) „Liste“ an Indikatoren und deren Kategorisierungen aussehen?

Das in Kapitel 2 aufbereitete Wissen liefert ein Bild von den international gebräuchlichen Indikatoren zur Messung der Qualität von Brustkrebsscreenings, das man in groben Zügen wie folgt zusammenfassen kann:

Österreich:
Pilotprojekte in
früher Phase,

Zeit
Qualitätsindikatoren
festzulegen

Tabelle 5.1-1: Vorschlag für eine (konsensfähige) „Liste“ und Zuordnung im praktischen Screening-Kontext

Indikatoren(-kategorien)	Verantwortungsbereich
Teilnahme	Management
Wiedererscheinen / Verbleib im System	Management
Einladung	Management
Information	Management
Rate der auffälligen Mammographie-Befunde / Abklärungsrate US...	Diagnostische Beurteilung
Anteil der operativen und definitiven Krebsdiagnosen	Diagnostische Beurteilung
Stadiumsdistribution nach Stadien	Diagnostische Beurteilung
Stadiumsdistribution nach Größe	Diagnostische Beurteilung
Intervallkrebs	Diagnostische Beurteilung
Rate der auffälligen Abklärungsbefunde	Diagnostische Beurteilung
Biopsie-Resultate	Diagnostische Beurteilung
Mortalität	Diagnostische Beurteilung
Inzidenzrate	Diagnostische Beurteilung
Invasive Krebse	Diagnostische Beurteilung
DCIS	Diagnostische Beurteilung
Lymphknotenbefall	Diagnostische Beurteilung
PPV	Diagnostische Beurteilung
NPV	Diagnostische Beurteilung
Sensitivität	Technik, Diagnostische Beurteilung
Spezifität	Technik, Diagnostische Beurteilung
Technische Vorgaben bzgl. Bildgebung	Technik
Wiederholungsrate aus technischen Gründen	Technik
Minimierung der Strahlenbelastung	Technik, med. Leistungen
Datenqualität	EDV
Wartezeiten (Angst, Warten, diagnostische Verzögerung, Behandlung inzwischen benötigt,...)	Management

Es fällt auf, dass manche Bereiche für die Qualitätsmessung von Screeningprogrammen generell als relevanter angesehen werden als andere. So wird Qualitätsmessung offensichtlich sehr wesentlich auf Basis der Resultate diagnostischer Beurteilungen durchgeführt. Andere Bereiche – wie etwa die Qualität oder das Ausmaß von Schulungen – scheinen in den Listen der Schlüsselindikatoren kaum oder gar nicht auf. Offenbar werden diese Bereiche als wenig geeignet angesehen, um die Performanz von Programmen zu messen. Dies sollte jedoch keinerlei Rückschlüsse auf deren Bedeutung in anderer Hinsicht zulassen.

Performanzindikatoren haben nur volle Aussagekraft, wenn auch dahinter liegende Prozesse stimmen

5.2 Zuordnung der Indikatoren zu Screening-Aktionsbereichen

5.2.1 Implementierung von Evaluierung: primäre Aktivitäten

Die Frage nach der konkreten Umsetzung einer Evaluierung soll im Rahmen des Berichts nicht mit Anspruch auf umfassende Darstellung behandelt werden, muss jedoch in jedem Fall in zwei Schritten erfolgen:

zur Vorbereitung der Evaluierung:
Indikatoren identifizieren, auf Adäquanz prüfen und Ziele setzen

Der erste Schritt betrifft ausschließlich den Bereich der Qualitätssicherung des Programms, also die hier dominante Frage nach „Identifikation“ von Qualitätsindikatoren und deren „Prüfung auf Adäquanz“. Die Behandlung dieser Fragen ist gerade bei der Installation neuer Screeningprogramme von großem Nutzen. Ausgehend von zu erreichenden Zielwerten kann das Design des Programms geplant und die Schnittstellen für die Qualitätssicherung identifiziert werden.

dann Indikatoren Aktionsbereichen zuordnen

Abbildung 5.2-1 gibt anhand der in 5.1-1 zusammengestellten Indikatorenkategorien und Verantwortungsbereiche einen schematischen Überblick darüber, wo die zu evaluierenden Prozesse und Daten im Rahmen des Screenings angeordnet sein können, und wie sie zueinander in Verhältnis stehen:

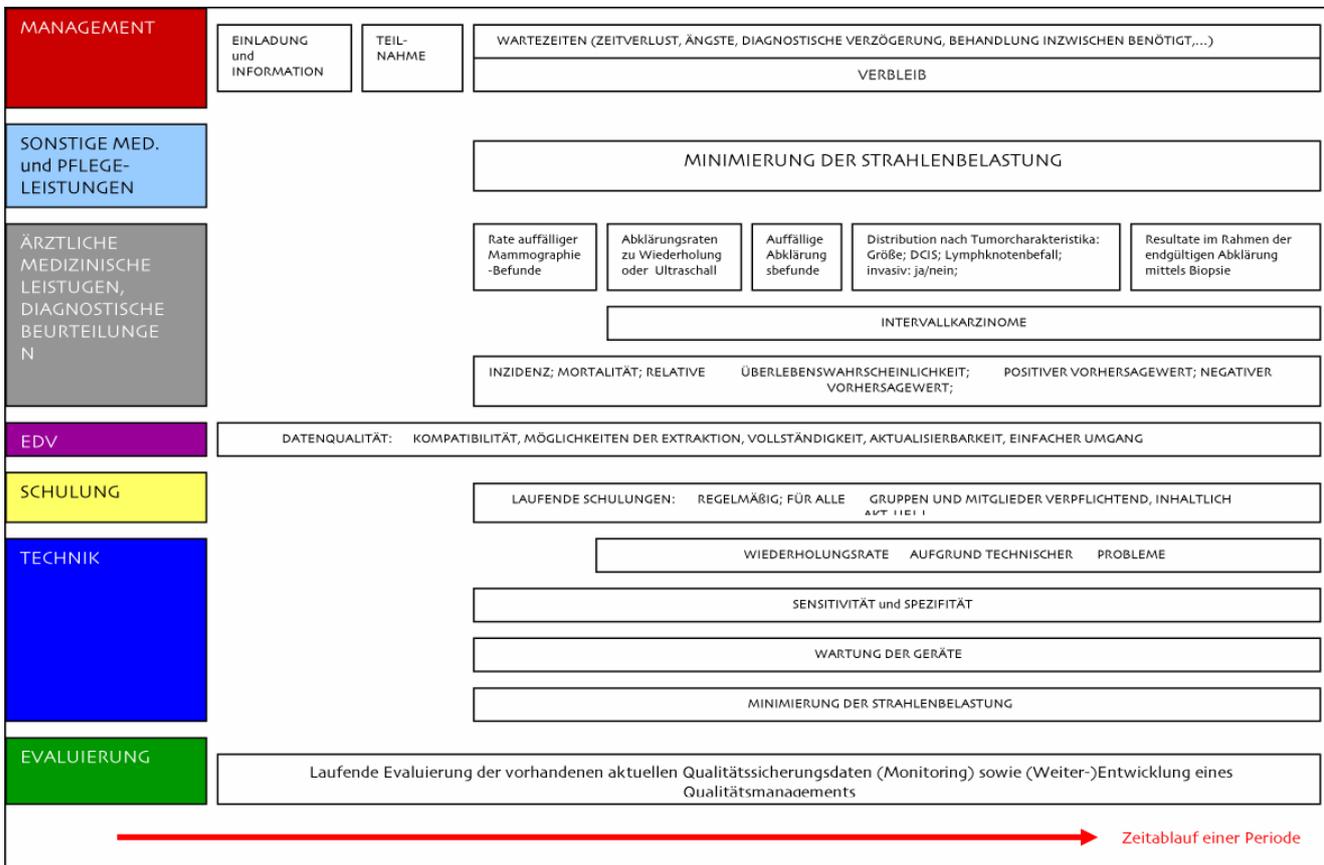


Abbildung 5.2-1: Situiierung der Evaluationsindikatoren im Projektkontext

Die Graphik stellt – als eine Facette des Frameworks in Kapitel 3 - eine Screening-Periode dar, wobei die zeitliche Dimension horizontal „aufgetragen“ ist, während die Akteursgruppen übereinander angeordnet sind, und zum jeweiligen Zeitpunkt des Screenings Daten für die jeweiligen Indikatoren generieren.

Messbarkeit durch Indikator täuscht ev. größere Bedeutung vor

Es ist allerdings nicht unbedingt der Fall, dass die Kernbereiche der Indikatorenmessung, also jene Verantwortungsbereiche, in denen die meisten oder jene Indikatoren erhoben werden, denen am meisten Bedeutung beigemessen wird, die einzig entscheidenden sind!

5.2.2 Implementierung von Evaluierung: sekundäres Einsatzgebiet

Im zweiten Schritt wäre die Frage der Stabilität des Evaluationssystems, und konsequenterweise die Frage nach einem Qualitätsmanagement zu behandeln. Im Rahmen eines funktionierenden Qualitätsmanagements werden laufende Prozesse nicht nur überprüft, sondern auch potentielle Komplikationen einkalkuliert bzw. Automatismen installiert, die es erlauben, im Falle von Abweichungen von vorhergesehenen Richtwerten, das Gesamtsystem wieder in Richtung eines gewünschten Gleichgewichts zu dirigieren.

Um ein derartiges System im Falle eines Screeningprogramms installieren zu können, gilt es vorab auch die Frage zu klären, was für systematische Störungen durch Faktoren in anderen, als den „Kernbereichen der Evaluierung“ auftreten können? Ein gutes Beispiel für eine derartige Störung ist etwa eine im Rahmen der Schulungen nicht kommunizierte aktuelle Entwicklung auf dem Gebiet der Diagnose oder der Anwendung von Geräten. Ein derartiger Mangel kann sehr lange Zeit unbemerkt im System verhaftet bleiben, jedoch die Diagnosedaten nachhaltig in die eine oder andere Richtung verzerren!

Konsequenz aus dieser Beobachtung muss sein, sich bei der Analyse von Schlüssel-Performanzindikatoren immer im Klaren zu sein, dass deren Aussagekraft nur dann in vollem Ausmaß gegeben ist, wenn auch die nicht aufgelisteten Qualitätsindikatoren ihre gewünschten Ziele erreichen!

Es ist viel eher zulässig, aus derartigen Tabellen negative Rückschlüsse zu ziehen, als positive.

Qualitäts- bzw. Fehlermanagement bedeutet u. A., derartige „atypische“ aber systematische Fehler schnell aufzuspüren oder interne und externe Veränderungen auf ihre Auswirkungen auf das Screeningprogramm zu prüfen. Unter „interne Veränderungen“ sind solche zu verstehen, die im Rahmen des Programms deutlich aufscheinen, nach denen also nicht extra „gesucht“ werden muss. Beispiele sind die Anschaffung neuer Geräte oder die Veränderung eines Untersuchungsvorgangs. Beide Fälle können in unmittelbarer zeitlicher Nähe zur Veränderung auf Einflüsse auf das Screening als Gesamtes überprüft werden.

„Externe Veränderungen“ sind solche, die dem Projekt sozusagen nicht automatisch „gemeldet“ werden, jedoch trotzdem Einfluss haben können. Einfache Beispiele dafür wären etwa die systematische Änderung der Information der Frauen durch eine dritte Stelle, oder Veränderungen in der öffentlichen (Verkehrs-)Infrastruktur, die die Teilnahme am Screening stark beeinflussen können. Laut Walter et al. hat z.B. die Vermeidung von Kosten durch besseren verkehrstechnischen Zugang deutlich größere Auswirkungen auf die Teilnahme am Screening, als positive ökonomische Anreize, die den Frauen in Aussicht gestellt werden[40].

Errichtung eines Qualitätsmanagements zur Früherkennung unerwünschter oder neuer Entwicklungen

Performanzindikatoren haben nur volle Aussagekraft, wenn dahinterliegende Prozesse auch stimmen

Qualitätsmanagement: beeinflussende Faktoren frühzeitig erkennen,

dynamischer Prozess

5.3 Resumée:

Insgesamt: kaum Unterschiede bei Schlüsselindikatoren	Insgesamt zeigt sich, dass in den Industriestaaten – speziell in jenen, die bereits langjährige Erfahrung mit Screenings haben – relativ deckungsgleiche Indikatoren (Listen) existieren, von denen allgemein angenommen wird, dass sie die Qualität von Brustkrebscreenings in knapper Weise messen und ausdrücken können. Die Listen unterscheiden sich in ihren Kernindikatoren kaum, bei genauerer Betrachtung existieren in den meisten Ländern einige wenige spezifische Indikatoren, in denen sich die Praxis von anderen unterscheidet. In den Zielerreichungsvorgaben sind mehr Unterschiede gegeben. Der Grad der Divergenz hängt allerdings stark vom jeweiligen Indikator ab.
gewisse Divergenzen bei Zielwerten	Generell ist davor zu warnen, kurze Listen von „key performance indicators“ als valide Beweise für ein gutes Screening anzusehen. Derartige Listen sind gut dazu geeignet, Mängel auf den ersten Blick ausfindig zu machen, die Erfüllung von einigen wenigen Kennzahlen allein kann jedoch mitunter täuschen.
Periodische Evaluation durch adäquate Qualitätsindikatoren	Behält man im Auge, dass die Evaluation als solche immer eine Komponente eines guten Programms ist, hängt die Qualität eines Screenings also von folgenden Faktoren ab:
aber auch laufendes Qualitätsmanagement	<ul style="list-style-type: none">❖ Adäquanz der Qualitätskriterien<ul style="list-style-type: none">❖ für das jeweilige Screening❖ im Hinblick auf eine Performanzmessung aus einer „breiten Perspektive“❖ Erreichung der vorgegebenen Ziele: Performanz❖ Laufende Aktualisierung des Programms durch Monitoring und Management<ul style="list-style-type: none">❖ Vermeidung von Verzerrungen der Performanzmessung durch laufende Beobachtung „sekundärer“ (interner und externer) Einflussfaktoren

6 Literatur

- [1] Schleicher B, Arts D. Projekthandbuch Mammographie-Screening Austria Leitfaden für Pilotprojekte. 2007
- [2] Perry N, Broeders M, De Wolf C, Törnberger S, Holland R, Karsa Lv, et al., eds. European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2006.
- [3] Miller AB, Goel V. Screening. New York: Oxford University Press 2002.
- [4] Statistik Austria. Jahrbuch der Gesundheitsstatistik. wwwstatistik.at. 2005.
- [5] Hölzel D, Engel J, Schubert-Fritschle G. Zur Diskussion: Disease-Management-Programm Brustkrebs. Deutsches Ärzteblatt. 2004;101(25):A-1810
- [6] Becker N. Entwicklung der Inzidenz und Mortalität an Brustkrebs. Radiologe. 2001;41:337-43.
- [7] Giersiepen K, Hense HW, Klug SJ, Antes G, Zeeb H. Entwicklung, Durchführung und Evaluierung von Programmen zur Krebsfrüherkennung - Ein Positionspapier. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen. 2007;1:43-9.
- [8] NHS Cancer Screening Programme. Consolidated guidance on standards for the NHS Breast Screening Programme. NHSBSP Publication No. 60. In: Service NH, ed. 2005.
- [9] Threlfall AG, Collins S, Woodman CBJ. Impact of NHS breast screening on advanced disease and mortality from breast cancer in the North West of England. Br J Cancer. 2003 Jul 7;89(1):77-80.
- [10] Day NE. The NHS breast cancer screening programme. Br J Cancer. 2003 Jul 7;89(1):1.
- [11] Quality Determinants Working Group. Quality determinants of organized breast cancer screening programs. In: Canada H, ed. 2003.
- [12] Evaluation Indicators Working Group. Report from the Evaluation Indicators Working Group: Guidelines for monitoring breast screening program performance. In: Canada H, ed. 2002.
- [13] Miller AB. Organized breast cancer screening programs in Canada. CMAJ: Canadian Medical Association Journal. 2000;163(9):1150-1.
- [14] Altpeter M, Earp JA, Bishop C, Eng E. Lay health advisor activity levels: definitions from the field. Health Educ Behav. 1999 Aug;26(4):495-512.
- [15] Moher D, Schachter HM. Measuring the quality of breast cancer care in women. Evidence Report/Technology Assessment No. 105. 2004 [cited 11.01.2007]; Available from: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/brcancer/brcancare.pdf>
- [16] Schachter HM, Mamaladze V, Lewin G, Paszat LF, Verma S, DeGrasse C, et al. Measuring the Quality of Breast Cancer Care in Women. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality 2004.
- [17] Ryerson AB, Benard VB, Major AC. Summarizing the First 12 Years of Partnerships and Progress Against Breast and Cervical Cancer. 1991 - 2002 National Report. 2002
- [18] American College of Radiology. Mammography Quality Standards Act. In: America CotUSo, ed. 2004.
- [19] Australian Institute of Health and Welfare. BreastScreen Australia monitoring report 2002–2003. Cancer Series 2006 [cited 12.01.2007]; Available from: <http://www.aihw.gov.au/publications/can/bsamr02-03/bsamr02-03.pdf>

- [20] National Quality Management Committee of BreastScreen Australia. BreastScreen Australia National Accreditation Standards. BreastScreen Australia Quality Improvement Program. 2001 [cited 12.01.2007]; Available from: [http://www.breastscreen.info.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/72A959BD37CB84CACA2571DA001D1E1F/\\$File/standards.pdf](http://www.breastscreen.info.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/72A959BD37CB84CACA2571DA001D1E1F/$File/standards.pdf)
- [21] Giles GG, Amos A. Evaluation of the organised mammographic screening programme in Australia. *Ann Oncol.* 2003 Aug;14(8):1209-11.
- [22] Lindesberg. Nationella riktlinjer för bröstcancersjukvård 2006. In: Socialstyrelsen, ed.: Swedish Organised Service Screening Evaluation Group 2006.
- [23] Swedish Organised Service Screening Evaluation Group. Reduction in breast cancer mortality from organized service screening with mammography: 1. Further confirmation with extended data. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2006 Jan;15(1):45-51.
- [24] Swedish Organised Service Screening Evaluation Group. Nationella riktlinjer för bröst-, kolorektal-, och prostatacancersjukvård. In: Socialstyrelsen, ed. 2007.
- [25] Jensen A, Vejborg I, Lyng E. Use and performance of clinical mammography in Denmark - a Health Technology Assessment. *Danish Health Technology Assessment - grant funded projects 6(12) 2006* [cited 08.01.2007]; Available from: http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Klin_mammo/klinisk_mammografi_UK_sam.pdf
- [26] Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Mammographie-Screening in Deutschland Abschlussbericht der Modellprojekte. http://wwwwg-k-vde/gkv/fileadmin/user_upload/Pressemitteilungen/Pressemitteilungen_2006/Abschlussbericht_Modellprojekte_final_2.pdf 2006.
- [27] Harris R, Helfand M, Woolf SH, Lohr K, Mulrow C, Teutsch S, et al. Current Methods of the U.S. Preventive Services Task Force - A Review of the Process. *Am J Prev Med.* 2001;20:21-35.
- [28] Marckmann G, Liening P, Wiesing U. Gerechte Gesundheitsversorgung. Ethische Grundpositionen zur Mittelverteilung im Gesundheitswesen. Schattauer. 2003.
- [29] Gutmann T, Schmidt VH. Rationierung und Allokation im Gesundheitswesen. Velbrück Wissenschaft. 2002.
- [30] Richter M, Brand H, Rössler G. Sozioökonomische Inanspruchnahme von Früherkennungsuntersuchungen und Maßnahmen der Gesundheitsförderung in NRW. *Gesundheitswesen.* 2002;64:417-23.
- [31] Rutqvist LE BASBCSG. Socioeconomic gradients in clinical stage at presentation and survival among breast cancer patients in the Stockholm area 1977-1997. *Int J Cancer.* 2006;119(6):1433-9.
- [32] Weymayr C, Koch K. Mythos Krebsvorsorge. Schaden und Nutzen der Früherkennung. Eichborn. 2003.
- [33] Fischl F, Feiertag A. Wirtschaftsfaktor Brustkrebs. Werden Frauen und ihre Ängste instrumentalisiert? Springer. 2005.
- [34] Koch K. Untersuchungen zur Früherkennung Krebs - Nutzen und Risiken. Stiftung Warentest. 2005.
- [35] Rasky E, Groth S. Informationsmaterialien zum Mammographiescreening in Österreich - unterstützen sie die informierte Entscheidung von Frauen? *Soz-Präventivmed.* 2004;49:1-7.
- [36] Robert Koch Institut. Brustkrebs. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. 2004;Heft 25.

- [37] Giersiepen K, Haartje U, Hentschel S, Katalinic A, Kieschke J. Tumorstadienverteilung in der Zielgruppe für das Mammographie-Screening. Deutsches Ärzteblatt Jg 101 Heft 30 23 Juli 2004. 2004;101(30):A 2117-23.
- [38] Mühlhauser I. Ist Vorbeugen besser als Heilen? Deutsches Ärzteblatt. 2007;104(25):A1804-07.
- [39] Department of Health. Breast Cancer Screening: Report to the Health Ministers of England, WAles, Scotland & Northern Ireland. 1986.
- [40] Walter U, Krauth C, Wienold M, Dreier M, Bantel S, Droste S. Verfahren zur Steigerung der Teilnehmerate an Krankheitsfrüherkennungsprogrammen. Köln: DIMDI; 2006.