

## **2. Nationale Krebskonferenz des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Paradigmenwechsel in der Krebsfrüherkennung:**  
Was hat sich durch KFRG und Krebsplan geändert?  
Wie geht es weiter?

Dr. Antonius Helou  
Leiter des Referats 315 „Nicht-übertragbare Krankheiten“  
Bundesministerium für Gesundheit

**Nationaler Krebsplan**

# Überblick

1. **Ausgangslage**
2. Ziele des Handlungsfeldes Krebsfrüherkennung (KFE) des Nationalen Krebsplans (NKP)
3. Ergebnisse / Empfehlungen aus dem Handlungsfeld Krebsfrüherkennung
4. Umsetzung der Empfehlungen
5. Zusammenfassung / Fazit

# Ausgangslage in Deutschland 1/3

- „Organisierte“ Früherkennung nur für das Mammographie-Screening (Einführung 2005-2009)
- „Opportunistisches“ Screening für Darmkrebs und Gebärmutterhalskrebs
- Datenschutzrechtliche Hürden hinsichtlich organisierter KFE
  - ◆ Persönliches Einladungswesen
  - ◆ Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten
  - ◆ Nutzung von Krebsregistern zu Zwecken der Qualitätssicherung und Evaluation von KFE
- Zu geringe Teilnahme an den angebotenen KFE-Maßnahmen

# Ausgangslage in Deutschland 2/3

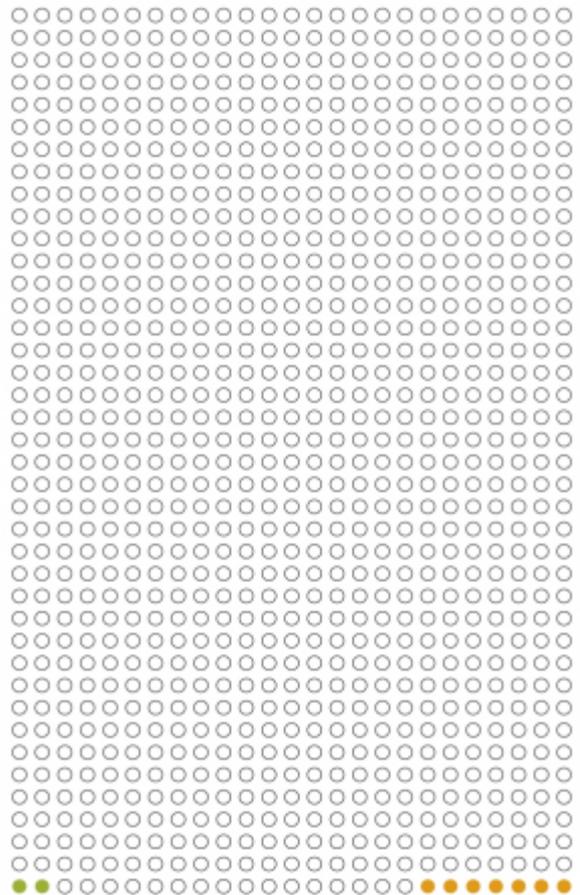
- Kontroverse fachliche und teilweise ideologisch geführte Debatte zwischen Befürwortern und Gegnern der KFE, v.a. über das Mammographie-Screening
- Unterschiedliche Bewertung von Nutzen und Risiken der KFE, je nach zugrunde gelegten Studien
- Mangelnde „Statistical Illiteracy“ bzw. Risikokompetenz bei Professionellen und Laien bzgl. Nutzen und Risiken von KFE (massive Überschätzung des Nutzens)
- Forderungen nach speziellen, intensivierten Screening-Angeboten für Hochrisiko-Gruppen (risiko-adaptiert)

# Ausgangslage in Deutschland 3/3

Medizinisches, rechtliches und ethisches Grundproblem:

→ Anwendung diagnostischer Maßnahmen und ggf. invasiver Abklärungsdiagnostik bei großen Gruppen symptom- und beschwerdefreier Menschen

Wenn **1000 Frauen 10 Jahre**  
zur Mammografie gehen, ...



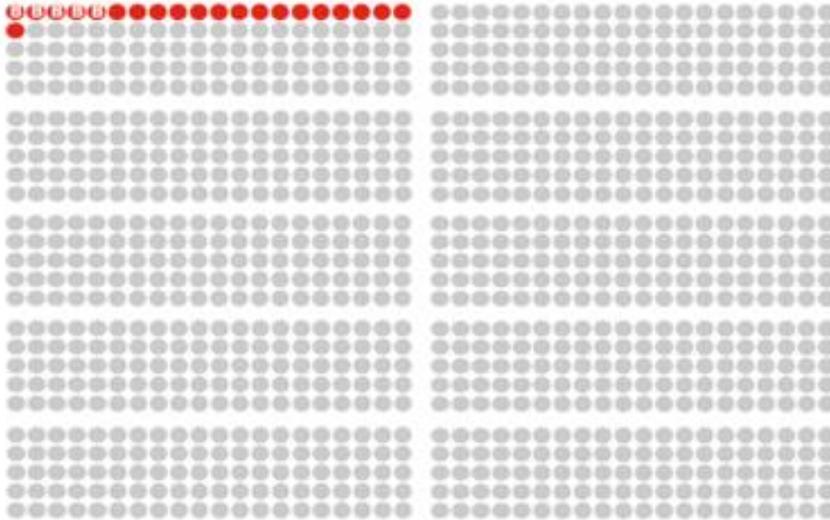
werden **1 bis 2 Frauen** vor einem **Tod durch Brustkrebs bewahrt.**

erhalten **5 bis 7 Frauen** eine **Überdiagnose.**

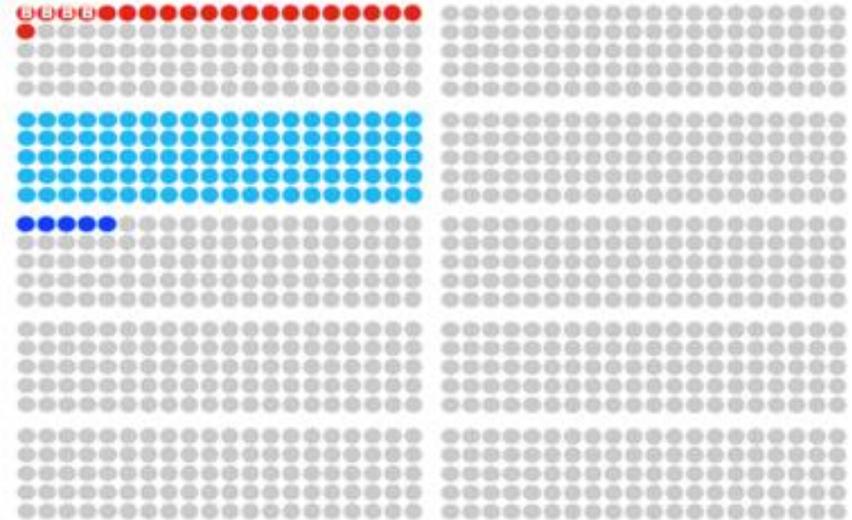
# Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening

Zahlen für Frauen ab 50 Jahren\*, die 10 Jahre oder länger am Screening teilgenommen oder nicht teilgenommen haben.

## 1000 Frauen ohne Screening:



## 1000 Frauen mit Screening:



Ⓟ Frauen, die an Brustkrebs starben:	5	4
● Frauen, die insgesamt an Krebs starben:	21	21
● Frauen, die fälschlicherweise ein positives Ergebnis und hatten zusätzliche Untersuchungen oder eine Biopsie erhielten:	-	100
● Frauen mit <u>nicht</u> fortschreitendem Krebs, die eine unnötige teilweise oder vollständige Entfernung der Brust hatten:	-	5
● Übrige Frauen:		

### Quelle:

Gøtzsche & Jørgensen. Cochrane Database Syst Rev 2013(6):CD001877

Die Zahlen in der Faktenbox sind gerundet.

\*Waren keine Zahlen für Frauen ab 50 Jahren verfügbar, beziehen sie sich auf Frauen ab 40 Jahren.

Letztes Update: März 2014



# Überblick

1. Ausgangslage
2. **Ziele des Handlungsfeldes Krebsfrüherkennung (KFE) des Nationalen Krebsplans (NKP)**
3. Ergebnisse / Empfehlungen aus dem Handlungsfeld Krebsfrüherkennung
4. Umsetzung der Empfehlungen
5. Zusammenfassung / Fazit

# 1. Ziele des Handlungsfeldes Krebsfrüherkennung (KFE) des Nationalen Krebsplans (NKP)

- Ziel 1: Verbesserung der Information und Teilnahme an der Krebsfrüherkennung
- Ziel 2: Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennungsprogramme
  - ◆ Ziel 2a: Gebärmutterhalskrebs
  - ◆ Ziel 2b: Darmkrebs
- Ziel 3: Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Querschnittsthema: Risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung

# Ziel 1: Information und Teilnahme an KFE

Zielesprecher: Prof. Dr. Eckhard Breitbart,  
Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention

→ **Die informierte Inanspruchnahme der im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen wird gesteigert:**

- ◆ Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung
- ◆ Verbesserung der Teilnahmeraten an den im Nutzen belegten Screeningprogrammen

# Ziel 1: Empfehlungen der AG

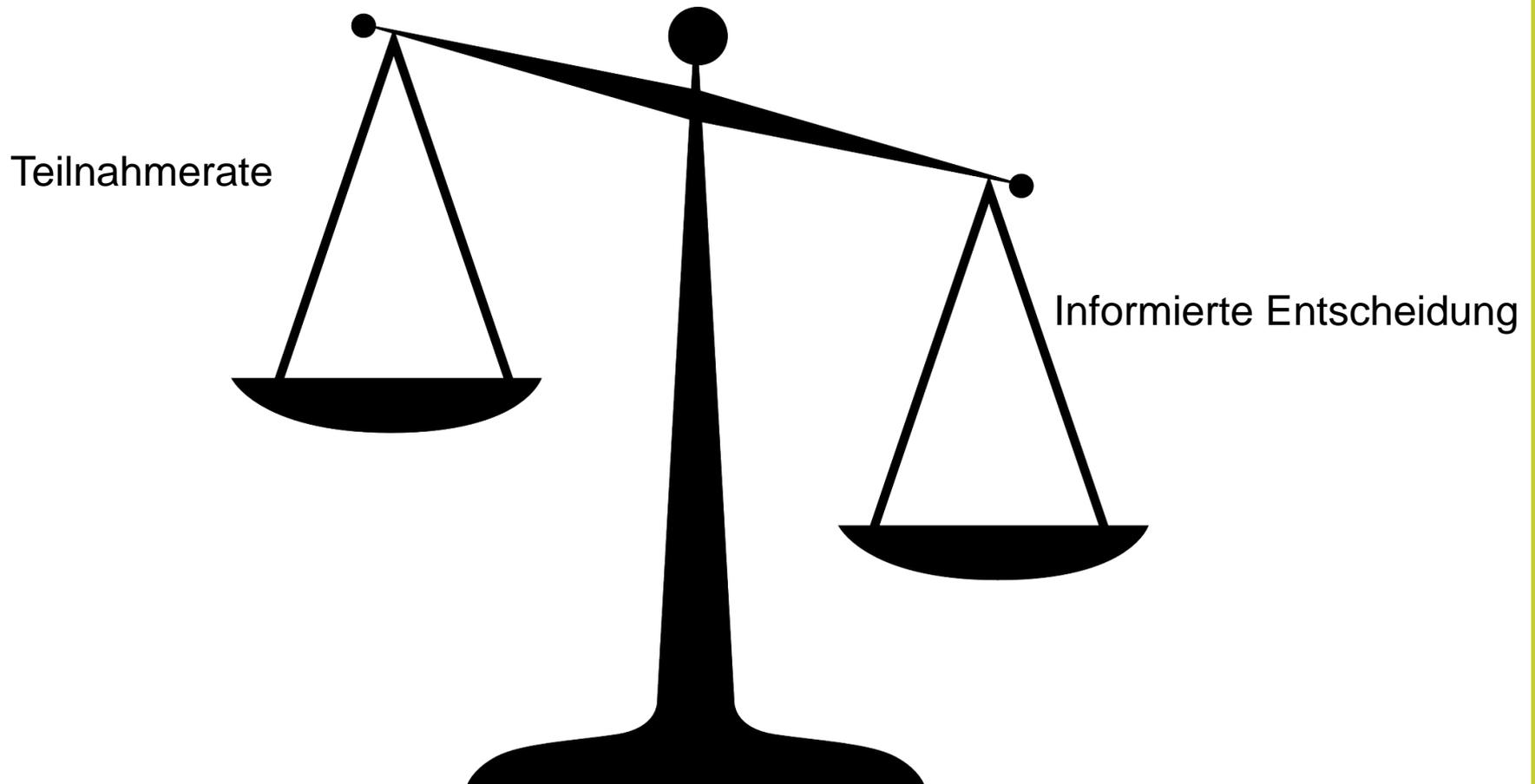
- Forderung nach einer neutralen, ausgewogenen Information der Versicherten über Vorteile und Nachteile der KFE.
- Ermöglichung einer informierten Entscheidung der Versicherten über eine Teilnahme oder ggf. Nicht-Teilnahme an der KFE.
- Hohe Teilnahme an den in ihrem Nutzen belegten KFE-Maßnahmen wünschenswert, aber nicht auf Kosten der informierten Entscheidung.

# Ziel 1: Paradigmenwechsel

## Altes Paradigma:

- Bevölkerung zu einer möglichst hohen Teilnahmerate motivieren.
- Vorgabe von Zielen für Teilnahmeraten (z. B. mind. 70 % Teilnahme am Mammographie-Screening)
- Frühere „Malus-Regelung“ (Chroniker-Richtlinie)

# Neues Paradigma der KFE



## **Ziel 2: Weiterentwicklung der KFE**

Die Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, die nachweislich in der Lage sind, die Mortalität an der Zielerkrankung zu senken, berücksichtigen die europäischen Empfehlungen an systematische populationsbasierte Screeningprogramme

# Ziel 2a: Zervixkarzinom-Screening

Zielesprecherin: Petra Uschold, GKV-Spitzenverband

Anpassung der Gebärmutterhalskrebs-  
Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der  
aktuellen Auflage der „Europäischen Leitlinien für  
die Qualitätssicherung des Zervixkarzinom-  
Screenings“ (von 2008 und „Supplements“ von 2015)

## Ziel 2a: Empfehlungen der AG

- Einführung eines „organisierten“ Zervixkarzinom-Screenings
  - ◆ Regelmäßiges Einladungsverfahren
  - ◆ Follow-up / Abklärungsdiagnostik
  - ◆ Qualitätssicherung
  - ◆ Evaluierung
- Überprüfung der Altersgrenzen und Untersuchungsintervalle
- Schaffung von gesetzlichen Grundlagen

## Ziel 2b: Darmkrebs-Screening

Zielesprecher: Prof. Dr. Jürgen F. Riemann, Stiftung LebensBlicke – Früherkennung Darmkrebs

Anpassung der Darmkrebs-Früherkennung an die Qualitätsvorgaben der aktuellen Auflage der „Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Darmkrebs-Screenings“ (von 2010)

## Ziel 2b: Empfehlungen der AG

- Einführung eines „organisierten“ Darmkrebs-Screenings
- Modellprojekte
- Nutzenbewertung immunologischer Stuhlbluttest (iFOBT) durch G-BA
- Identifikation von Risikopersonen => „risiko-adaptierte Krebsfrüherkennung“
- **Schaffung der gesetzlichen Grundlagen**

## Ziel 3: Evaluation von KFE

1/2

Zielesprecher: Prof. Dr. Alexander Katalinic, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie e.V., Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Die Krebsfrüherkennungsprogramme werden hinsichtlich ihres Nutzens (vor allem Mortalitätssenkung) unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister evaluiert

## Ziel 3: Evaluation von KFE

2/2

- Schaffung der gesetzlichen Grundlagen (auf Landesebene, ggf. auch im Fünften Buch Sozialgesetzbuch – SGB V) für eine einheitliche und transparente Evaluation der gesetzlichen Früherkennungsprogramme
- Finanzielle und organisatorische Sicherung einer fortlaufenden, umfassenden, vergleichenden Mortalitätsevaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme
- Zeitnahe Publikation der Evaluationsergebnisse
- Weiterentwicklung der Programme auf Grundlage der Evaluationsergebnisse

## Ziel 3: Empfehlungen der AG

### Schaffung von gesetzlichen Grundlagen

- Verpflichtung zur Evaluation (u.a. Mortalität, Intervallkarzinome, falsch-positive Befunde)
- Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung personenbezogener Daten
- Klärung der notwendigen Datenflüsse und datenverarbeitenden Stellen
- Einbindung von Krebsregistern
- Sicherstellung der Finanzierung der Evaluation

# Querschnittsthema: Risiko-adaptierte KFE (r-KFE)

Zielesprecherin: Prof. Dr. Rita K. Schmutzler, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Uniklinik Köln, Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

- Übliche KFE für Menschen mit einem durchschnittlichen Krebsrisiko
- Unzureichend für Menschen mit einem deutlich erhöhten Risiko
- Schwierige und teilweise noch unbeantwortete medizinische, wissenschaftlich-methodische, rechtliche, ethische und soziale Fragen

# Querschnittsthema: Risiko-adaptierte KFE (r-KFE)

KFE 1.0 = „opportunistische“ KFE



**KFE 2.0** = „organisierte“ KFE = europäischer Standard



KFE 3.0 = „risiko-adaptierte“ KFE = „Vision“

Vorteile	Nachteile
Konzentration auf Hochrisiko-Gruppen	Unklare Schwellenwerte bzgl. Hoch-, moderates und erniedrigtes Risiko
Entlastung der Gruppen mit normalem oder niedrigem Risiko	Einfluss lebensstilbedingter Risikofaktoren
Günstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis / bessere Effizienz	Labeling / Stigmatisierung gesunder Personen als Risikopersonen
Erhöhung des Anteils richtig-positiver Ergebnisse bzw. Senkung falsch-positiver Ergebnisse	Berufliche, soziale und persönliche Nachteile
Einsatz empfindlicherer Tests	Komplexität der Programme
Erhöhte Teilnahmebereitschaft	Bislang keine validierten und praktisch erprobten Programme

# R-KFE: Empfehlungen der AG

- Chancen, aber auch viele offene Fragen und mögliche Risiken
- Warnung vor vorschneller und unkritischer Ausweitung
- Strenge wissenschaftliche Evaluation notwendig
- Intensivierung der Forschungsaktivitäten
- Wegen des enormen Aufwands der Entwicklung und Validierung von r-KFE wird eine internationale Zusammenarbeit empfohlen
- Einbringung des Themas in laufende EU-Programme
- Vertiefte Diskussion der gesellschaftlichen, rechtlichen und ethischen Aspekte

# Überblick

1. Ausgangslage
2. Ziele des Handlungsfeldes Krebsfrüherkennung (KFE) des Nationalen Krebsplans (NKP)
3. Ergebnisse / Empfehlungen aus dem Handlungsfeld Krebsfrüherkennung
4. **Umsetzung der Empfehlungen**
5. Zusammenfassung / Fazit

# Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) (April 2013)

- Schaffung der rechtlichen Grundlage für die Einführung von organisierten KFE-Programmen für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs mit einem geregelten Einladungswesen (Ziele 2a und 2b)
- Datenschutzrechtliche Grundlagen für die Evaluation und Qualitätssicherung der KFE-Programme unter Einbindung der Krebsregister (Ziele 2a, 2b und 3)
- Aufhebung der gesetzlich vorgegebenen Altersgrenzen und Untersuchungsintervalle
- Ermöglichung von risiko-adaptierter KFE

# Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)

- Verpflichtung der Krankenkassen zu einer neutralen und umfassenden Information der Versicherten über die Vor- und Nachteile von KFE (Ziel 1)
- Abschaffung der sog. Malus-Regelung im Zusammenhang mit der reduzierten Zuzahlung bei chronischer Erkrankung (Ziel 1)

- Einbringung des Expertenpapiers des NKP in die „European Partnership for Action against Cancer“ (EPAAC 2009-Februar 2014) und in die nachfolgende Joint-Action „CanCon“ der EU.
- BMG gefördertes EU-Projekt „Erstellung eines Positionspapiers zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung im Rahmen der CanCon-Initiative der EU auf der Basis des Zielpapiers zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung des Nationalen Krebsplans“.

- Förderung von zwei Projekten zur r-KFE im Förderschwerpunkt des BMG zum NKP:
  - ◆ **More-Risk-Study:** Modellierung der ökonomischen, rechtlichen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung
  - ◆ **FAMKOL-Studie:** Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome – eine prospektive clusterrandomisierte kontrollierte Multi-Center-Studie.

## Förderschwerpunkt des BMG zum NKP 1/2

Im Rahmen des Förderschwerpunktes wurden im Zeitraum vom 1. März 2012 bis 31. Dezember 2015 insgesamt 13 Projekte mit Mitteln in Höhe von rund 5 Mio. Euro gefördert.

Darunter insgesamt **6 Projekte** mit einem thematischen Bezug zur Krebsfrüherkennung.

## Förderschwerpunkt des BMG zum NKP 2/2

- Teilnahme und Qualität Zervixkarzinom-Screening (TeKQuaZ), Prof. Dr. Klug
- Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS), Prof. Brenner
- Beratung zur Koloskopie bei familiärem Darmkrebsrisiko (FAMKOL), Prof. Dr. Landenberger
- Modellierung zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung beim Mamma-, Ovarial- und Kolonkarzinom (More-risk-Study), Prof. Dr. Schmutzler
- Informierte Entscheidung deutscher und türkischer Frauen bei der Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm (InEMA), Prof. Dr. Spallek
- Effektive Informationsvermittlung bei der Einladung zur Teilnahme an KFE-Maßnahmen (EFFEKTIV), Prof. Dr. Gaissmaier

# Gesundheitspolitischer Umsetzerring (GEPUK)

- Die Spitzenvertreter der für die Umsetzung der gesundheitspolitischen Empfehlungen zuständigen Akteure (u.a. Länder, Selbstverwaltung); eingerichtet am 8. Februar 2012; „Gemeinsame Erklärung“
- Schwerpunkte:
  - ◆ **die Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme mit einem persönlichen Einladungswesen für Gebärmutterhals- und Darmkrebs (G-BA, Länder),**
  - ◆ den flächendeckenden Aus- und Aufbau klinischer Krebsregister,
  - ◆ die Sicherstellung einer datensparsamen, einheitlichen Tumordokumentation und
  - ◆ die Verbesserung der psychoonkologischen Versorgung.

# Präventionsgesetz (25. Juli 2015)

U. a. Änderung des § 25 Abs. 1 SGB V

Gesundheitsuntersuchungen (GU, „Check-up 35“)

- Aufhebung der unteren Altersgrenze (35 Jahre), des vorgegebenen Untersuchungsintervalls (2 Jahre) und der genannten Ziel-Krankheiten (Herz-Kreislauf-, Nieren-erkrankungen, Diabetes mell.)
- Ergänzung der GU um Erfassung von gesundheitlichen Risiken und Belastungen
- Mögliche Nutzung der GU zur Identifikation von Personen mit einem deutlich erhöhten familiären Krebsrisiko

# Mortalitätsevaluation Mammographie-Screening

- Gemeinsames Projekt BMUB, BMG und Selbstverwaltung
- Zwei Machbarkeitsstudien (2012-2016)
- Vorbereitung der Hauptstudie

# „Work in Progress“

Laufender Beratungsprozess im Gemeinsamen Bundesausschuss zur Umsetzung des KFRG und Präventionsgesetzes

- Organisiertes Zervixkarzinom-Screening
- Organisiertes Darmkrebs-Screening (i-FOBT )
- Erstellung von evidenzbasierten Entscheidungshilfen zur KFE (Zervix, Darm) durch das IQWiG
- Anpassung der GU-Richtlinie

# „Work in Progress“

- Auswertung der Fördervorhaben zur KFE in den Gremien des NKP
- Laufendes EU-Projekt zur r-KFE mit der Möglichkeit der Weiterführung in der nächsten krebsbezogenen „Joint Action,“

## 5. Zusammenfassung / Fazit

- Schaffung der gesetzlichen Grundlage für die Weiterentwicklung der bestehenden KFE
- Noch laufende Umsetzung durch den G-BA
- Vermittlungsleistung des NKP
- Paradigmenwechsel in der KFE
- Erste Schritte auf den Weg zu einer bevölkerungsbezogenen risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung (KFE 3.0)

# Herzlicher Dank an die Arbeitsgruppe 1 „Krebsfrüherkennung“ des NKP!

- **Prof. Dr. Eckhard Breitbart**, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Prävention, Sprecher Ziel 1
- **Petra Uschold**, GKV-Spitzenverband, Sprecherin Ziel 2a
- **Prof. Dr. Jürgen F. Riemann**, Stiftung LebensBlicke – Früherkennung Darmkrebs, Sprecher Ziel 2b
- **Prof. Dr. Alexander Katalinic**, Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie e.V., Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Sprecher Ziel 3
- **Prof. Dr. Rita K. Schmutzler**, Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Uniklinik Köln, Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs, Sprecherin r-KFE