



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der  
Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung  
(vom 30.10.2023)

Berlin, 20.11.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Vor dem Hintergrund der nachstehenden Ausführungen begrüßt die Bundesärztekammer den Referentenentwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz und hat keine Änderungshinweise.

Mit dem Ziel, zur Früherkennung von Brustkrebs die Altersspanne teilnehmender Frauen auf eine obere Altersgrenze von 75 Jahren zu erweitern, wurde eine Nutzen-Risiko-Abwägung unter den Aspekten des Strahlenschutzes durchgeführt. Eine Früherkennung mittels Anwendung von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten ist gemäß Strahlenschutzgesetz nur zulässig, wenn eine Rechtsverordnung dies vorsieht. Bereits zugelassen ist die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren. Die Inhalte und Qualitätsanforderungen dieses Programms legt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) fest.

Der G-BA hatte mit Beschluss vom 21. September 2023 die obere Altersgrenze für die Teilnahme am Früherkennungsprogramm auf Brustkrebs angehoben, so dass auch Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren alle zwei Jahre am Mammographie-Screening teilnehmen können sollen. Dieser Entscheidung lagen Bewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) zugrunde.

Das IQWiG hatte in seinem Abschlussbericht S21-01 vom 16.08.2022 einen „Anhaltspunkt für einen Nutzen“ des Mammografie-Screenings für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren gegenüber keinem Screening festgestellt, und dass der Nutzen des Mammografie-Screenings den Schaden überwiege. Eine individuelle Bewertung und Abwägung unter Berücksichtigung von individuellem Gesundheitszustand und Lebenserwartung bliebe aber unerlässlich angesichts des sehr kleinen Mortalitätsvorteils, des festgestellten Schadens durch Überdiagnosen und Konsequenzen aus falsch-positiven Befunden sowie der Unsicherheiten bezüglich der Quantifizierung ihrer Effekte. Deshalb müssten alle Voraussetzungen getroffen werden, so das IQWiG, um den Frauen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen. Das IQWiG verweist in seinem Abschlussbericht zudem auf eine noch laufende randomisierte kontrollierte Studie zur Fragestellung der Altersgrenzen beim Brustkrebs-Screening und empfiehlt die nochmalige Überprüfung von Beschlüssen zur Erweiterung der Altersgrenzen im Lichte der dann vorliegenden Studienergebnisse.

Der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Abs. 3 Strahlenschutzgesetz in Gestalt des Berichts „Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren“ vom Oktober 2022 ist zu entnehmen, dass ein zweijährliches Mammographie-Screening bei Frauen im Alter von 70-74 Jahren die Brustkrebssterblichkeit reduzieren könne, die Datenlage allerdings bislang begrenzt und der beobachtete positive Effekt aufgrund der kleinen Zahlen statistisch nicht signifikant sei. Zur Bewertung der Gesamtmortalität sei also keine verlässliche Aussage möglich, da die Studien hierfür nicht ausgelegt waren. Das BfS bewertete in seinem Bericht insbesondere den Aspekt des Strahlenschutzes und den möglichen Nutzen in Relation zum Strahlenrisiko. Hierzu schreibt das BfS, dass das strahlenbedingte Krebsrisiko mit zunehmendem Alter bei Exposition deutlich abnehme und für Screening-Untersuchungen ab 70 Jahren praktisch keine Rolle mehr spiele. Wie auch das IQWiG hält das BfS unter Berücksichtigung des höheren Überdiagnoserisikos mit zunehmendem Alter und der insgesamt begrenzten Evidenzlage

bei Frauen ab 70 Jahren eine umfassende Information speziell zu den für diese Altersgruppe größeren Unsicherheiten bzgl. der individuellen Vor- und Nachteile für unerlässlich und empfiehlt eine Reevaluation der Fragestellung im Falle substantiell neuer Erkenntnisse auch früher als es die reguläre Zeitspanne gemäß StrlSchGVwV nach fünf Jahren vorsieht.

Der vorliegende Referentenentwurf ist die Voraussetzung im Sinne einer strahlen-schutzrechtlichen Zulassung dafür, dass die Erweiterung des Mammographie-Screenings (geplant ist der Beginn ab 1. Juli 2024) für die neue Altersgruppe umgesetzt werden kann.

Der Verordnungsentwurf sieht zudem eine Erleichterung im Hinblick auf die Anforderungen an das Personal vor, um dessen Verfügbarkeit zur Befundung der Röntgenaufnahmen zu verbessern. Im begründeten Einzelfall soll es künftig möglich sein, dass eine Ärztin oder ein Arzt (im Verordnungsentwurf „Person“), die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen die Röntgenaufnahmen befundet, in einem Jahr nur 3 000 statt mindestens 5 000 Röntgenaufnahmen befundet. Auf diese Weise sollen auch Ärztinnen und Ärzte, die durch besondere Umstände, wie zum Beispiel Elternzeit, nicht 5 000 Röntgenaufnahmen pro Jahr befunden konnten, dennoch im Rahmen der Brustkrebsfrüherkennung Röntgenaufnahmen befunden dürfen.