

Stellungnahme

SPERRFRSIT: 2. Februar 2014

Bern, 2. Februar 2014.

Bericht Swiss Medical Board „Systematisches Mammografie-Screening“

Schlussfolgerungen widersprechen internationalem Konsens und verunsichern die Frauen

swiss cancer screening ist konsterniert über die Ergebnisse des Berichts „Systematisches Mammografie-Screening“ des Swiss Medical Board (SMB) vom 15. Dezember 2013. Das SMB empfiehlt, dass keine systematischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramme eingeführt werden sollen und bestehende befristet werden. Diese Empfehlungen widersprechen den Ergebnissen einer breit abgestützten unabhängigen Review¹ aus Grossbritannien von 2012 und einer aktuellen Analyse aus den Niederlanden von 2014, die beide die Fortführung ihrer Programme bestätigen. Auch weitere namhafte Organisationen und Experten empfehlen beim aktuellen Forschungsstand, die Brustkrebs-Früherkennung weiterhin in qualitätsgesicherten Programmen durchzuführen. Die Trägerschaft des SMB hat den Bericht zur Kenntnis genommen. Offenbar teilen nicht alle Mitglieder die Empfehlungen des SMB. In sämtlichen umliegenden Ländern in Europa existieren Mammografie-Screening-Programme. Im Bericht werden nicht nachvollziehbare Annahmen für Kosten getroffen. Daraus ergeben sich in den Schlussfolgerungen Fehlinterpretationen und Mängel. Die Empfehlungen des SMB sind aus Sicht der Frauen und unter sozial-ethischer Perspektive unverantwortlich und inakzeptabel: Sie führen zu Chancenungleichheit und zu grossen Verunsicherungen.

Der Bericht des Swiss Medical Board (SMB) basiert auf einem Health Technology Assessment (HTA)². Er beleuchtet das Kosten-Nutzen-Verhältnis von systematischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammen in der Schweiz basierend auf unsicheren Annahmen. Das SMB empfiehlt aufgrund der Erkenntnisse ihres Berichtes, dass keine systematischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramme eingeführt werden sollen und bestehende befristet werden. Weiter empfiehlt es, alle Formen des Mammografie-Screenings bezüglich Qualität zu evaluieren. Empfohlen wird auch eine zusätzliche vorgängige ärztliche Abklärung mit einer verständlichen Aufklärung der Frauen.

¹ Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet 2012, 380 (9855): 1778-86.

² Health Technology Assessment (HTA) – Systematische Untersuchung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel, aber auch Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Untersucht werden dabei Kriterien wie Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten, jeweils unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Aspekte.

swiss cancer screening ist nach einer ersten Prüfung konsterniert und hinterfragt die Schlussfolgerungen, die Methodik und die Konsistenz des Berichts und der Empfehlungen. Es ist anzunehmen, dass auch einige Mitglieder der Trägerschaft die Einschätzungen des Fachgremiums nicht teilen. Der Bericht wird in der nächsten Zeit im Verband analysiert und diskutiert.

Gleicher Forschungsstand – andere Schlussfolgerungen

Die UK-Review¹ – in der renommierten Fachzeitschrift *The Lancet* publiziert – zeigt, dass die Vorteile eines Screening-Programmes die Nachteile überwiegen: Die Brustkrebsfrüherkennung soll weiterhin in qualitätskontrollierten systematischen Programmen durchgeführt werden. Ganz aktuell, publiziert im Januar 2014, folgert der holländische Gesundheitsrat³ aufgrund einer breiten Analyse aus 25 Jahren Screening, dass es sich in Bezug auf Wirksamkeit und Kosten lohnt, ihr Screening-Programm weiterzuführen. Die Mehrheit der namhaften nationalen und internationalen Organisationen und Behörden⁴, sowie ausgewiesene Experten teilen diese Empfehlungen und kommen bei gleichem Forschungsstand zu grundlegend anderen Erkenntnissen als das SMB. Die von Bund und Kantonen verabschiedete „Nationale Strategie gegen Krebs 2014-2017“ kommt ebenfalls auf andere Schlüsse und definiert die schweizweite Einführung von Brustkrebs-Früherkennungsprogrammen als wichtiges Ziel. Deshalb sind für swiss cancer screening der Bericht und seine Schlussfolgerungen nicht nachvollziehbar und absolut inakzeptabel.

Auswahl und Gewichtung der Studien mangelhaft

swiss cancer screening beurteilt die Auswahl und Gewichtung der Studien für einen HTA-Bericht als mangelhaft. Obschon das SMB zu Beginn auf Randomized Controlled Trials (RCT) und Meta-Analysen zurückgreift und ihre Wahl begründet, scheint sich das SMB bei der Analyse vermehrt auf Expertenmeinungen zu verlassen. Der Expertenkreis wurde nach Ansicht von swiss cancer screening eng gewählt. Es wurden auch kaum internationale HTA von etablierten Institutionen einbezogen, offenbar weil diese auf andere Schlussfolgerungen kommen. Interessant ist, dass kein Nachweis nach einer Kooperation mit dem European Network on HTA (EUnetHTA)⁵ zu finden ist.

Nicht geeignete Methode für komplexe Kosten-Nutzen-Analyse

Der Bericht basiert auf einigen nicht nachvollziehbaren Annahmen für die Schweiz, so insbesondere zu den Kostenannahmen für die Programme.

Speziell zu erwähnen sind die qualitätskorrigierten Lebensjahre (quality adjusted life year oder QALY)⁶ im Bericht. Damit werden die Kosten einer Massnahme berechnet (Nutzen in Bezug auf Lebensverlängerung und Lebensqualität). Die vom SMB ermittelten Kosten pro

³ Health Council of the Netherlands. Population screening for breast cancer: expectations and developments. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/01

⁴ Die WHO, die EU – sowohl Kommission als auch Parlament -, die Gesundheitsdirektionen zahlreicher europäischer Länder, der Bund und die Kantone, die Krebsliga Schweiz und deren Expertengruppe Brustkrebs sowie viele weitere Länder wie z.B. Australien, Neuseeland, Kanada, Japan

⁵ www.eunetha.eu

⁶ Ein QALY ist eine Kennzahl für die Bewertung eines Lebensjahres in Relation zur Gesundheit. Der QALY ist die meistgenutzte Kennzahl in der gesundheitsökonomischen Evaluation.

QUALY fallen um ein Vielfaches höher aus als in anderen publizierten Studien. Zu diesem ungünstigen Kostenverhältnis tragen folgende methodologischen Mängel am Bericht des SMB bei:

- **Die analysierte Zeitdauer von 13 Jahren ist zu kurz gewählt.** Eine zu kurze Beobachtungsdauer unterschätzt den Nutzen vom systematischen Brust-Screening und negative Auswirkungen werden stärker betont.
- Das SMB gewichtet **Annahmen, wie stark die Lebensqualität beeinträchtigt wird,** höher als andere Studien. The European Consortium in Health Care Outcomes on Cost-Benefit Research (ECHOOUTCOME)⁷ kam zum Schluss, dass bei Auswertungen für QALY schon geringfügige Änderungen der Annahmen grosse Auswirkungen auf das Ergebnis haben können.
- Weiter wurde der **Karnofsky-Index** einbezogen, der für eine klinische Evaluation der Chemotherapie 1949 entwickelt wurde. Es ist unangebracht, diesen Index im Bericht zu nutzen.
- Das SMB hat es unterlassen, **Kosten anzugeben für die Alternative ohne Screening.** Behandlungskosten sind eng liiert mit dem Stadium, in welchem der Krebs entdeckt wird. Ziel des Screenings ist, den Krebs möglichst früh zu entdecken. Da sind auch die Behandlungskosten tiefer. Durch diese Unterlassung wird ein grosser ökonomischer Vorteil des Screenings ausser acht gelassen.

Entsprechend werfen die Schlussfolgerungen nach Ansicht von swiss cancer screening viele Fragen auf und sind nicht nachvollziehbar.

Das Swiss Medical Board hat swiss cancer screening bezüglich der Funktionsweise und Rahmenbedingungen der Programme angehört. Von swiss cancer screening abgegebene differenzierte Aussagen flossen kaum in den Bericht des SMB ein.

Mehr Nutzen in systematischen Programmen

Nebst dem Beitrag zur Reduktion krebsbedingter Todesfälle tragen systematische Brustkrebs-Früherkennungsprogramme dazu bei, dass die Krankheitsfolgen gelindert, die Lebensqualität von Krebspatientinnen verbessert werden können und ein Gewinn an Gesundheit entsteht. Bei einer frühzeitigen Diagnose kommen weniger belastende und aufwändige Therapien zum Einsatz.

Brustkrebs hat noch immer die höchste Anzahl potentiell verlorener Lebensjahre in der Schweiz⁸. Er nimmt fast 24 Prozent aller potentiell verlorenen Lebensjahre durch bösartige Tumore bei Frauen ein. Die Public Health-Relevanz dieser Intervention ist somit klar gegeben.

Ein wesentliches Merkmal eines systematischen Programms ist die transparente und evidenzbasierte Qualität. Die Durchführung der Untersuchung erfolgt in akkreditierten Röntgeninstituten. Die Beurteilung durch mindestens zwei unabhängige Radiologen, die Qualitätssicherung aller Prozesse und die Dokumentation und die Evaluation sind nach den geltenden internationalen Standards aufgestellt. Einige Programme in der Schweiz laufen schon seit zehn Jahren und deren Qualität wird regelmässig evaluiert und entsprechend

⁷ www.echooutcome.eu

⁸ www.bfs.admin.ch

weiterentwickelt. Die Berichte⁹ sind öffentlich zugänglich. Neue Studienergebnisse werden laufend einbezogen, und wenn nötig werden in der Umsetzung Anpassungen vorgenommen. Demnächst setzt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) aktualisierte Schweizer Qualitätsstandards in Kraft. Der Prozess der Vernehmlassung dazu läuft momentan.

Für die Frauen gibt es aktuell keine Alternativen. Das Aufführen von primärpräventiven Massnahmen im Zusammenhang von Brustkrebs im Bericht erachtet swiss cancer screening als zynisch. Denn es gibt keine Evidenz dazu.

Damit der Nutzen der Untersuchung möglichst hoch ist und die Risiken tief gehalten werden können, setzt sich swiss cancer screening dafür ein, dass alle Frauen in der Schweiz Zugang zu einer qualitätsgesicherten und bezahlten Früherkennungsuntersuchung haben.

Qualitätsgesicherte Mammografie-Screening-Programme sind mittlerweile in zahlreichen Kantonen in der Schweiz umgesetzt resp. deren Einführung ist geplant.

Eindämmen des opportunistischen Screenings

Es zu befürchten, dass in Abwesenheit des systematischen Screenings in Programmen das opportunistische Screening weiter ausgedehnt wird. Im opportunistischen Screening werden Früherkennungsuntersuchungen an symptomlosen Frauen ausserhalb der Programme individuell durchgeführt. Dabei handelt es sich um eine nicht bekannte Anzahl von Untersuchungen, die nicht kosteneffektiv¹⁰ sind und deren Qualität nicht gemessen wird. Die dem Screening angelasteten unerwünschten Wirkungen, wie z.B. falsch-positive Befunde, treffen zumindest im selben Ausmass auch auf das opportunistische Screening zu. Das opportunistische Screening ist nicht transparent, nicht kosteneffektiv und die Kosten der Untersuchung entsprechen keiner Pflichtleistung der Grundversicherung.

Das opportunistische Screening sollte aus all diesen Gründen grundsätzlich eingedämmt werden. Auf die unhaltbare Situation mit dem opportunistischen Screening, und die damit verbundenen Fragen der Qualität, geht das SMB unverständlicherweise kaum ein.

Chancengerechtigkeit in Programmen

Die Ausführungen des SMB zu Nutzen und Zugang für "sozial schlecht gestellte und bildungsferne Frauen" sind nicht nachvollziehbar und erscheinen oberflächlich. Das SMB vertritt mit ihrer Empfehlung eine Haltung, die eine qualitätsgesicherte Früherkennung gerade auch für Frauen mit einem tieferen sozio-ökonomischen Status nicht mehr zugänglich macht. Dies widerspricht den sozialen, rechtlichen und ethischen Grundprinzipien eines HTA.

Die qualitätsgesicherten Programme, ein Angebot des öffentlichen Gesundheitswesens, garantieren diese Chancengerechtigkeit: Frauen ab 50 Jahren erhalten alle zwei Jahre eine Einladung zu einer kostengünstigen Dienstleistung von garantierter hoher Qualität. Dazu gehört eine einheitliche Information mit den Vor- und Nachteilen der Untersuchung. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass die Teilnahme freiwillig ist, und dass sich Frauen bei

⁹ www.swisscancerscreening.ch

¹⁰ Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland; de Gelder et.al., European Journal of Cancer, 2009

Fragen an ihr Programm oder an ihren Arzt wenden können. Die Information wird regelmässig von swiss cancer screening aktualisiert. Die Kosten der Früherkennungsuntersuchung werden nur in Programmen von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen und sind von der Franchise befreit.

Sollten die Empfehlungen des SMB umgesetzt werden, nehmen die politischen Akteure in Kauf, dass mit dem verstärkten opportunistischen Screening sowohl eine unethische Strategie als auch eine teure Massnahme umgesetzt werden, deren Effizienz und Wirksamkeit nicht überprüft werden kann.

Rechtliche Aspekte

swiss cancer screening ist erstaunt darüber, dass das SMB die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) durch die Eidg. Kommission für allgemeine Leistungs- und Grundsatzfragen (ELGK) derart in Frage stellt. Im Oktober 2009 entschied das Eidg. Departement des Innern (EDI), dass die Kosten für die Mammografie zur Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen eines Programmes mit Qualitätssicherung definitiv übernommen werden. Damit wurde die Einhaltung der WZW für die Brustkrebsfrüherkennung bestätigt.

Die Ausführungen zur Haftungsfrage sind im Bericht fehlerhaft aufgeführt. Die medizinische und somit rechtliche Verantwortung liegt ausschliesslich beim Programmverantwortlichen Arzt und somit im Programm.

Widersprüchliche Empfehlungen verunsichern Frauen

Für die betroffenen Frauen werfen die vom SMB publizierten Empfehlungen viele Fragen auf und führen zu grosser Verunsicherung. Für swiss cancer screening ist es inakzeptabel, dass dieser Expertenstreit zu Lasten der Frauen ausgetragen wird. Die Tatsache, dass die Mehrheit der national und international etablierten Organisationen die Früherkennung in Programmen empfiehlt, ist für die Information der Frauen relevant. Genauso wie eine transparente und vollständige Information über Nutzen und Risiken der Untersuchung.

swiss cancer screening setzt sich dafür ein, dass die Frauen eine qualitativ hochstehende, ausgewogene und einheitliche Information zur Mammografie-Untersuchung erhalten. Neben den erwarteten Vorteilen werden auch die möglichen Risiken der Untersuchungen aufgezeigt.

swiss cancer screening fordert die Kantone auf, ihre Programme weiterhin umzusetzen, beziehungsweise Programme aufzubauen. So haben alle Frauen in der Schweiz die gleichen Chancen.

swiss cancer screening

Der Verband swiss cancer screening wurde 2008 als Dachverband Schweizerischer Brustkrebs-Früherkennungsprogramme von den Westschweizer Kantonen gegründet. Über die Jahre hat sich swiss cancer screening zu einem Kompetenzzentrum in der Krebs-Früherkennung entwickelt. Die Krebsfrüherkennung soll in einer hohen Qualität garantiert, gemessen und ausgewiesen werden. swiss cancer screening setzt sich dafür ein, dass alle in der Schweiz wohnhaften Frauen und Männer ab dem 50. Lebensjahr einen Zugang zur qualitätskontrollierten Brust- bzw. Darmkrebsfrüherkennung haben. Alle bestehenden Programme sind Mitglieder des Verbandes.

Auskunft erteilen:

Doris Summermatter, Geschäftsführerin, swiss cancer screening

Tel.: 031 389 93 52; info@swisscancerscreening.ch

Jean-Bernard Moix, Präsident der Qualitätskommission von swiss cancer screening

(en français); Mobile: 079 682 55 97; info@swisscancerscreening.ch

Dr. Chris de Wolf, Qualitätsexperte von swiss cancer screening

Mobile: 079 375 73 79; info@swisscancerscreening.ch