

II. Nachtrag zum Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung

Botschaft und Entwurf der Regierung vom 29. Januar 2008

Inhaltsverzeichnis	Seite
Zusammenfassung.....	2
1. Ausgangslage international und in der Schweiz.....	4
1.1. Vergleich mit anderen Staaten bzw. Kantonen	4
1.2. Leistungspflicht der Krankenversicherer	4
2. Ausgangslage im Kanton St.Gallen	5
2.1. Epidemiologie des Brustkrebses	5
2.2. Krebsstadien	5
2.3. Opportunistisches Screening.....	6
2.4. Mengengerüst und Infrastruktur.....	6
3. Grundlagen zum Mammographie-Screening	7
3.1. Wirksamkeit.....	7
3.2. Kosten-Nutzen-Analysen.....	7
3.3. Grenzen des Screenings und unerwünschte Effekte	8
3.4. Qualitätsmanagement	9
3.4.1. Spezifische Weiterbildungsvorgaben für teilnehmende Radiologinnen oder Radiologen.....	9
3.4.2. Mindestfrequenzen von Mammographie-Lesungen je Jahr und Radiologin oder Radiologe.....	10
3.4.3. Abklärung von Befunden.....	10
3.4.4. Zusammenarbeit mit Brustzentrum	10
3.5. Was moderne Mammographie-Screening-Programme leisten.....	10
3.6. Evaluation	11
4. Information der Zielgruppe.....	11
5. Programmlogistik und Aufbauorganisation	12
5.1. Dezentrales Modell.....	12
5.2. Trägerschaft und Rechtsform	12
5.3. Auftrag und Kompetenzen Screening-Programmzentrum.....	13
5.4. Beirat.....	13
5.5. Fachexpertengremium.....	13
5.6. Aufgaben Krebsregister im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms ...	14
6. Kosten	14
7. Rechtliches.....	15
7.1. Grundlagen	15
7.2. Datenschutz	15
7.2.1. Erfassung der Zielgruppe, Einladung und Information.....	15
7.2.2. Datenweitergabe nur mit dem Einverständnis der Teilnehmerinnen.....	16
7.3. Schaffung der Grundlage für die Durchführung und Finanzierung	16

7.4. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln	16
8. Antrag	17
Entwurf (II. Nachtrag zum Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung)	18

Zusammenfassung

Mammographie im Rahmen von qualitätskontrollierten Reihenuntersuchungen – das so genannte Mammographie-Screening – ist eine der am besten erforschten bevölkerungsbezogenen Reihentests. Ziel eines Mammographie-Screening-Programms ist die Früherkennung von bösartigen Veränderungen im Brustgewebe von Frauen. Die möglichst frühe Entdeckung von Brustkrebs erlaubt weniger belastende Behandlungen und verbessert die Chancen für eine Heilung. Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie ist eines der wenigen Krebsfrüherkennungsverfahren, welche die Sterblichkeit nachweislich senken können. Wissenschaftlich nachgewiesen ist dies allerdings nur, wenn dies im Rahmen von durchgehend organisierten, qualitätsgesicherten Screening-Programmen stattfindet.

Beim so genannten opportunistischen Screening, gemeint sind Früherkennungs-Mammographien ausserhalb eines qualitätskontrollierten Programms, wie sie heute im Kanton St.Gallen auf Nachfrage einzelner Frauen oder Empfehlung der Ärztin oder des Arztes stattfinden, sind klare Nachteile auszumachen. Wissenschaftliche Analysen zum Beispiel aus dem Mammographie-Programm im Wallis zeigen, dass die Rate an falsch positiven Mammographie-Befunden beim opportunistischen Screening mehr als doppelt so hoch ist wie im qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programm. Zudem erlaubt opportunistisches Screening keine zuverlässige Beurteilung der Wirksamkeit und Qualität, führt zu sozial bedingter Benachteiligung, weil besser gestellte und gut informierte Frauen häufiger davon Gebrauch machen, und verursacht höhere Kosten als Mammographien im Rahmen qualitätsgesicherter Screening-Programme. Unter Einschluss sämtlicher Kosten ist das opportunistische Screening, gemessen an den potentiell gewonnenen Lebensjahren, in der Schweiz rund doppelt so teuer wie ein Screening im Rahmen eines qualitätskontrollierten Programms.

Im Kanton St.Gallen erkranken durchschnittlich 285 Frauen je Jahr neu an Brustkrebs. Trotz Fortschritten in der Therapie sind zwischen 2001 und 2005 im Kanton St.Gallen 371 Frauen an Brustkrebs gestorben. 47 Prozent oder fast die Hälfte dieser Frauen waren zum Zeitpunkt ihres Todes jünger als 70 Jahre. Brustkrebs ist auch im Kanton St.Gallen bei Frauen die wichtigste Ursache für frühzeitigen Tod, das heisst Tod vor dem 70. Altersjahr. Im Kanton St.Gallen könnten je Jahr bei einer guten Teilnehmerate mit einem qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programm 6 bis 10 Todesfälle durch Brustkrebs verhindert werden. Die Senkung der Sterblichkeit steht jedoch im Vergleich zur erwarteten Reduktion des Anteils fortgeschrittener Tumoren und damit verbundenen weniger invasiven Behandlung und tieferen Therapiekosten nicht im Vordergrund der Überlegungen.

Vergleiche von Krebsregisterdaten zeigen, dass der Anteil an Brustkrebstumoren, die zum Zeitpunkt der Diagnose bereits grösser als 2 cm sind und damit häufiger schon Ableger in den Achsellymphknoten verursacht haben, in der Region St.Gallen / Appenzell deutlich höher als zum Beispiel in der Westschweiz sind. Krebsregister-Daten zeigen auch, dass die Wahrscheinlichkeit, nach einer Brustkrebsdiagnose 5 Jahre zu überleben in der Region St.Gallen / Appenzell tiefer ist als in Vergleichskantonen. Die schlechtere Prognose hängt mit dem Krebs-Stadium zum Zeitpunkt der Diagnose zusammen. Die Frauen im Kanton St.Gallen könnten demnach von einer verbesserten Früherkennung von Brustkrebs profitieren.

Vorsorgemammographien bei Frauen zwischen 50 und 70 Jahren ohne spezielle Risiken werden seit dem Jahr 1996 durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung vergütet, wenn sie

im Rahmen von qualitätskontrollierten Programmen stattfinden. Seit der Aufnahme des Mammographie-Screenings in den Leistungskatalog der Grundversicherung wurden bisher allein in den Kantonen der Westschweiz systematische Mammographie-Screening-Programme eingerichtet. Frauen in der Deutschschweiz haben bis heute keinen Zugang zu solchen Programmen. Dies bedeutet eine klare Ungleichbehandlung von Deutschschweizer Frauen in der Krebsprävention.

Das eidgenössische Departement des Innern hat im November 2007 die geltende Regelung zur Übernahme der Kosten für die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen von Screening-Programmen bestätigt. Die Leistungspflicht der Krankenkassen wird vorerst bis Ende 2009 verlängert. Bis dahin sollen die geltenden Qualitätsstandards verfeinert werden. Bundesrat Couchepin hat die Kantone aufgerufen, aktiv zu werden und weitere qualitätskontrollierte Programme aufzubauen. Er hat damit verdeutlicht, dass die Kostenübernahme für qualitativ gute Mammographie-Screening-Programme nach dem Jahr 2009 weiterhin vorgesehen ist.

Am 22. Februar 2006 hat der Kantonsrat des Kantons St.Gallen die Motion 42.05.24 «Screening-Programm zur Brustkrebs-Früherkennung für Frauen ab 50: Leid vermindern, teure Behandlungskosten sparen» zur Einführung eines flächendeckenden, qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programms gutgeheissen. Die Regierung wird darin eingeladen, dem Kantonsrat eine Vorlage zu einem flächendeckenden Screening-Programm zur Brustkrebs-Prävention für Frauen ab 50 zu unterbreiten.

Eine vom Gesundheitsdepartement beauftragte Projektgruppe mit Fachpersonen aus dem Kanton St.Gallen hat in der Folge die fachlich-technischen und organisatorischen Aspekte in einem Konzept zur Vorbereitung und Umsetzung eines Mammographie-Screening-Programms für 50- bis 69-jährige Frauen im Kanton St.Gallen erarbeitet. Das Konzept umschreibt im Detail, wie ein Mammographie-Screening-Programm im Kanton St.Gallen umgesetzt werden kann. Die Projektgruppe befasst sich insbesondere mit den Qualitätsanforderungen, die von einem modernen Mammographie-Screening-Programm zu erfüllen sind.

Die Fachexperten schlagen eine Lösung mit folgenden Eckwerten vor:

- Das Screening-Programmzentrum ist verantwortlich für die Logistik, die Information der Zielgruppe, das Qualitätsmanagement sowie die Mittel- und langfristige Evaluation der Wirksamkeit des Programms in Zusammenarbeit mit dem Krebsregister.
- Die Mammographie-Anfertigung und Erstlesung der Bilder erfolgt dezentral durch im Programm akkreditierte Röntgeninstitute und Radiologen.
- Die Übermittlung der Bild- und Befunddaten der dezentralen Leistungserbringer an das Screening-Programm-Zentrum erfolgt elektronisch im Rahmen eines digitalen Screening-Netzwerks.
- Die Zweit- und allfällige Drittleistung erfolgt durch Radiologen, die hierfür vom Programmzentrum beauftragt werden.
- Die nicht durch Krankenversicherungsleistungen gedeckten Kosten für Investitionen und Betrieb betragen 1,15 Mio. Franken im ersten Jahr und 0,75 Mio. Franken in den Folgejahren.

Das vorliegende Konzept geht bei den Qualitätsanforderungen weiter als die eidgenössische Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie aus dem Jahr 1999 und die bestehenden Programme in der französischen Schweiz.

Frau Präsidentin
Sehr geehrte Damen und Herren

Am 22. Februar 2006 hat der Kantonsrat des Kantons St.Gallen die von 120 Kantonsrätinnen und Kantonsräten unterzeichnete Motion 42.05.24 «Screening-Programm zur Brustkrebs-Früherkennung für Frauen ab 50: Leid vermindern, teure Behandlungskosten sparen» zur Einfüh-

rung eines flächendeckenden, qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programms für Frauen ab 50 Jahren mit 113 zu 15 Stimmen mit folgendem Wortlaut gutgeheissen:

«Die Regierung wird eingeladen, dem Kantonsrat eine Vorlage zu einem flächendeckenden Screening-Programm zur Brustkrebs-Prävention für Frauen ab 50 zu unterbreiten. Dieses Programm soll insbesondere:

- sich an internationalen Standards und Erfahrungen orientieren sowie ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem enthalten, um dadurch den effizienten Mitteleinsatz zu gewährleisten;
- die Institutionen, die mit der Durchführung der Mammographie betraut werden, ausschliesslich nach Qualitätskriterien auswählen;
- für eine logistische Infrastruktur sorgen, welche effizient und kostengünstig nicht nur die Frauen zum Screening anbietet, sondern auch die Daten über die erfolgten Screening erhebt und damit der Forschung nutzbar macht;
- für eine Kostenteilung sorgen, welche die Kosten für die eigentliche Mammographie den Krankenkassen übergibt (wie im KVG vorgesehen und in den welschen Kantonen bereits praktiziert).»

Mit dem vorliegenden II. Nachtrag zum Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung wird dieser Auftrag umgesetzt.

1. Ausgangslage international und in der Schweiz

1.1. Vergleich mit anderen Staaten bzw. Kantonen

In Westeuropa verfügen inzwischen 18 Länder über national oder regional organisierte Brustkrebs-Screening-Programme. Die meisten Programme untersuchen Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren und die Teilnahmeraten liegen über 75 Prozent der Zielgruppe. Die Erfahrung aus europäischen Programme in Dänemark, Finnland, den Niederlanden, Schweden und Grossbritannien aber auch aus Australien oder Kanada belegen, dass sich die Brustkrebs-Sterblichkeit in qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programmen um 15 bis 30 Prozent reduzieren lässt.

Bisher wurden lediglich in den Westschweizer Kantonen Genf, Freiburg, Jura, Neuenburg, Waadt und Wallis Screening-Programme eingeführt. Da Früherkennungsmammographien – bei Frauen ohne spezielle Risiken – ausserhalb von Programmen von den Krankenkassen nicht vergütet werden müssen, besteht hier eine Ungleichheit im Zugang zu dieser Vorsorgeuntersuchung.

1.2. Leistungspflicht der Krankenversicherer

Nur wenige bevölkerungsbezogene Screeninguntersuchungen werden heute allgemein empfohlen und auch von der Grundversicherung übernommen. Es sind dies das Neugeborenen-Screening auf gewisse Stoffwechselkrankheiten, die gynäkologische Vorsorgeuntersuchung mit Krebsabstrich und die Mammographie. Das Mammographie-Screening (Brustkrebsfrüherkennungsprogramm) gehört zu den best erforschten bevölkerungsbezogenen Reihentests. Es ist seit dem Jahr 1996 für Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren eine Pflichtleistung der Grundversicherung, sofern diese Untersuchung im Rahmen eines kontrollierten Programms erfolgt. Die Leistungspflicht wurde vorerst bis zum 31. Dezember 2007 beschränkt. Sie ist von der Franchise, jedoch nicht vom Selbstbehalt, befreit. Das eidgenössische Departement des Innern hat im November 2007 die geltende Regelung zur Übernahme der Kosten für die Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen von Screening-Programmen bestätigt. Die Leistungspflicht der Krankenkassen wird vorerst bis Ende 2009 verlängert. Bis dahin sollen die geltenden Qualitätsstandards verfeinert werden.

Die Verantwortung für Aufbau und Betrieb eines Screening-Programms liegt bei den Kantonen, die einer öffentlich-rechtlichen oder einer privaten Institution einen entsprechenden Leistungsauftrag erteilen. Gemäss den heutigen Regelungen finanziert der Kanton die nicht von den Krankenkassen getragenen Kosten für Programmlogistik, Qualitätsmanagement und Wirksamkeitskontrolle des Gesamtprogramms. Die Krankenkassen übernehmen die direkten Kosten für die technische Leistung der Mammographie sowie die ärztliche Leistung der Befundung. Bundesrat Couchepin hat die Kantone aufgerufen, aktiv zu werden und weitere qualitätskontrollierte Programme aufzubauen. Er hat damit verdeutlicht, dass die Kostenübernahme für die Screening-Mammographie nach 2009 weiterhin vorgesehen ist.

In den Kantonen ohne Screening-Programm werden Frauen auf Nachfrage oder Empfehlung von ihrer Hausärztin, ihrem Hausarzt oder ihrer Gynäkologin oder ihrem Gynäkologen zu einer Früherkennungs-Mammografie an ein radiologisches Institut überwiesen. Dieses so genannte opportunistische Screening wird oft als diagnostische Untersuchung und nicht als Vorsorgeuntersuchung deklariert, damit die Kosten dennoch von der obligatorischen Krankenversicherung rückerstattet werden.

2. Ausgangslage im Kanton St.Gallen

2.1. Epidemiologie des Brustkrebses

Der Kanton St.Gallen verfügt zusammen mit den beiden Kantonen Appenzell Ausser- und Innerrhoden seit dem Jahr 1980 über ein epidemiologisches Krebsregister. Mit den im Krebsregister registrierten und regelmässig wissenschaftlich ausgewerteten Daten, steht eine sehr gute Datenbasis zur Beurteilung der Situation der Brustkrebserkrankungen im Kanton St.Gallen zur Verfügung.

In den Jahren 2000 bis 2006 wurde im Kanton St.Gallen bei 1'991 Frauen neu die Diagnose Brustkrebs gestellt. Damit erkrankten in unserem Kanton durchschnittlich 285 Frauen je Jahr neu an Brustkrebs. Rund 40 Prozent der Frauen waren zum Zeitpunkt der Diagnose zwischen 50 und 69 Jahre alt. Trotz Fortschritten in der Therapie sind zwischen 2001 und 2005 im Kanton St.Gallen 371 Frauen an Brustkrebs gestorben. 47 Prozent oder fast die Hälfte dieser Frauen waren zum Zeitpunkt ihres Todes jünger als 70 Jahre. Brustkrebs ist damit auch im Kanton St.Gallen bei Frauen die wichtigste Ursache für frühzeitigen Tod, d.h. Tod vor dem 70. Altersjahr.

Die durchschnittliche Inzidenzrate – d.h. die Anzahl der Neuerkrankungen je Jahr – in der Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen beträgt in St.Gallen rund 250 Neuerkrankungen je Jahr und 100'000 Frauen. Damit ist im Kanton St.Gallen bei einem gut kontrollierten Programm mit hoher Teilnahmerate mit sechs bis sieben entdeckten Karzinomen auf 1'000 Frauen in der ersten Screening-Runde bzw. mit vier bis fünf Fällen auf 1'000 Frauen in den folgenden Screening-Runden zu rechnen.

2.2. Krebsstadien

Bösartige Tumoren sollen möglichst früh entdeckt werden. Tastbare Knoten der Brust sind in der Regel 2 cm oder grösser. Die Röntgenuntersuchung der Brust kann aber bereits viel kleinere Tumoren erkennen als das Abtasten der Brust und ist deshalb zur Früherkennung klar besser geeignet. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem Tumor mit Durchmesser kleiner 2 cm bereits Ableger in den Lymphknoten der Achselhöhle vorliegen, ist mit rund 30 Prozent deutlich geringer als bei grösseren Tumoren, bei denen dieser Anteil auf rund 65 Prozent ansteigt.

Dies bestätigen auch die Daten des Krebsregisters St.Gallen / Appenzell. Die durchschnittliche Grösse der Tumoren, die aufgrund einer Vorsorge-Mammographie zwischen 2003 und 2005 diagnostiziert wurden, lag bei 14 mm. Bei Frauen, bei den die Diagnose aufgrund eines Tastbefundes gestellt wurde (durch die Frau selbst oder durch einen Arzt entdeckt), betrug der Durchmesser in derselben Analyseperiode im Mittel 24 mm. Noch grösser waren die Tumoren, die erst durch Symptome entdeckt wurden.

Der Vergleich von Daten der vereinigten Krebsregister der Schweiz zeigt, dass in der Region St.Gallen / Appenzell heute deutlich weniger Brustkrebsfälle im prognostisch günstigen Frühstadium I (= Tumor kleiner als 2 cm, keine Lymphknoten- oder Organmetastasen) diagnostiziert werden, als dies in anderen Kantonen – insbesondere der Westschweiz – der Fall ist. Der Anteil an Brustkrebstumoren, die bei der Diagnose bereits grösser als 2 cm sind und damit häufiger schon Ableger in den Achsellymphknoten verursacht haben, liegt in der Region St.Gallen / Appenzell mit rund 70 Prozent deutlich höher als in der Westschweiz.

Ein gut funktionierendes Krebsregister und der Einbezug der Registerdaten ist eine wesentliche Komponente von Screening-Programmen und eine zwingende Voraussetzung sowohl für die längerfristige als auch für die kurzfristige Evaluation der Effektivität des Programms. Mit dem Krebsregister St.Gallen / Appenzell sind die diesbezüglichen Voraussetzungen erfüllt.

2.3. Opportunistisches Screening

Der genaue Anteil an Frauen, welche in unserem Kanton bereits heute regelmässig eine Früherkennungsmammographie durchführen lassen, ist nicht bekannt, da diese so genannten opportunistischen Screening-Mammographien statistisch nicht systematisch erfasst werden und häufig als sogenannte diagnostische Mammographie im Rahmen einer Symptomatik den Krankenkassen in Rechnung gestellt werden. Aus der letzten schweizerischen Gesundheitsbefragung im Jahre 2002 (Datenquelle BFS) geht hervor, dass der Anteil von Frauen, die wenigstens einmal in ihrem Leben eine Mammographie-Untersuchung durchführen liessen, im Kanton St.Gallen 22,6 Prozent betrug. Gesamtschweizerisch lag der Anteil bei 30,8 Prozent. Vorsorge-Mammographien auch im Rahmen des opportunistischen Screenings werden im Kanton St.Gallen demnach noch relativ wenige vorgenommen.

Zudem ist zu bedenken, dass opportunistisches Screening mit verschiedenen zum Teil gravierenden Nachteilen verbunden ist. Neben dem Aspekt der sozialen Ungerechtigkeit, weil erfahrungsgemäss besser gestellte und gut informierte Frauen häufiger davon Gebrauch machen als Frauen aus sozial tieferen Schichten, zeigt eine wissenschaftliche Analyse, die im Jahr 2007 in Zusammenhang mit einer Evaluation des Screening-Programms im Kanton Wallis durchgeführt wurde, dass die Rate an falsch positiven Mammographie-Befunden beim opportunistischen Screening mehr als doppelt so hoch ist wie im qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programm. Nicht zuletzt verursacht das opportunistische Screening höhere Kosten und erlaubt keine zuverlässige Beurteilung der Wirksamkeit und Qualität des Screenings.

Die Voraussetzungen für eine wesentliche Verbesserung der Situation durch ein Mammographie-Screening-Programm sind im Kanton St.Gallen mit dieser Ausgangslage in mehrfacher Hinsicht sehr gut.

2.4. Mengengerüst und Infrastruktur

Die Anzahl Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren beträgt im Kanton St.Gallen rund 50'000. Abzüglich von rund 10 Prozent dieser Frauen, die aus medizinischen Gründen am Programm nicht teilnehmen können, bleiben rund 45'000 Frauen als gesamte Zielgruppe. Bei einer Teilnehmerate von 70 bis 75 Prozent ergeben sich rund 32'000 bis 33'000 Teilnehmerinnen je

Screening-Runde. Bei einem Intervall von 2 Jahren ergeben sich 16'000 Screening-Mammographien je Jahr.

Auf Basis der internationalen und Erfahrungen aus den Westschweizer Kantonen ergibt sich für den Kanton St.Gallen eine Rate an Rückrufen für weitere Abklärungen von total 500 bis 1'100 Rückrufen je Jahr. Davon ist bei 25 bis 30 Prozent, d.h. bei 150 bis 300 Frauen je Jahr, eine Abklärung mit Entnahme von Gewebeproben (meist Feinnadelpunktion, seltener Biopsie) notwendig. Bei 4 bis 7 Frauen je 1'000 Teilnehmerinnen oder für den Kanton St.Gallen bei total 60 bis 100 Frauen je Jahr wird hierbei im Rahmen der Früherkennungsmammographie ein Brustkrebs diagnostiziert.

3. Grundlagen zum Mammographie-Screening

3.1. Wirksamkeit

Die Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie im Rahmen von qualitätskontrollierten Reihenuntersuchungen – das sogenannte Mammographie-Screening – ist einer der am besten erforschten bevölkerungsbezogenen Reihentests. Sie ist eine der wenigen Krebsfrüherkennungsmassnahmen, die (in einer bestimmten Altersgruppe) die Sterblichkeit nachweislich senken kann. Die Debatte um die Frage, ob mit einem Mammographie-Screening überhaupt eine Reduktion der Brustkrebssterblichkeit erreicht werden kann, kann heute auf der Basis von zahlreichen wissenschaftlich seriösen Analysen als beendet angesehen werden. Ein relevanter Nutzen der Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie ist wissenschaftlich allerdings nur nachgewiesen, wenn diese im Rahmen von kontrollierten Screening-Programmen mit hoher Qualität stattfindet.

Im Rahmen eines qualitätskontrollierten Screening-Programmes kann durch Vorsorgemammographien alle zwei Jahre bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren eine relative Reduktion der Sterblichkeit in Folge von Brustkrebs um 15 bis 30 Prozent erreicht werden. In absoluten Zahlen ausgedrückt bedeutet dies, dass je 1'000 teilnehmenden Frauen über eine Zeitspanne von 10 Jahren mit total 5 Mammographien je Frau 2 Todesfälle durch Brustkrebs verhindert werden können (Reduktion von 8 auf 6 Todesfälle je 1'000 Frauen).

Die Reduktion der Sterblichkeitsrate darf aber nicht als alleiniges Kriterium zur Beurteilung der Wirksamkeit von Mammographie-Screening-Programmen herangezogen werden. Ebenso sind die Effekte eines solchen Programms auf die Reduktion der Krankheitslast zu beachten und zu evaluieren. Die Reduktion des Anteils fortgeschrittener Tumore und damit Verhinderung von ausgedehnteren Operationen, intensiveren Chemotherapien und ausgedehnteren Bestrahlungen sind ebenfalls erwünschte Effekte und müssen bei Kosten-Nutzen-Überlegungen mit einbezogen werden. Die Etablierung von qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programmen führt zudem indirekt auch zu einer Qualitätsverbesserung in der Diagnostik von Brustveränderungen und Brustkrebs bei symptomatischen Patientinnen.

3.2. Kosten-Nutzen-Analysen

Im Rahmen des Leistungsantrags der Krebsliga Schweiz und Oncosuisse an das Bundesamt für Gesundheit vom Juni 2007 wurde eine detaillierte Analyse zu den potentiellen Effekten und Kosten des organisierten und opportunistischen Mammographie-Screenings in der Schweiz gemacht. In der Analyse für die Schweiz wurden die Kosten und der Effekt auf die Sterblichkeit für eine Periode von 20 Jahren errechnet mit einem Screening alle zwei Jahre bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, entweder im Rahmen eines Programms oder in Form eines opportunistischen Screenings.

Zusammenfassend kommt die Studie zum Schluss, dass mit einem qualitätskontrollierten Screening-Programm mit Mammographie alle zwei Jahre im Alter von 50 bis 70 Jahre bei einer Teilnahmerate von 80 Prozent die Brustkrebssterblichkeit in dieser Altersgruppe in der Schweiz um rund 20 Prozent gesenkt werden kann. Mit einem opportunistischen Screening mit einer Teilnahmerate von 30 Prozent (wie zum Beispiel im Kanton St.Gallen derzeit angenommen) liegt die Reduktion des relativen Sterberisikos bei rund 7 Prozent. Die Kosten je gewonnenes Lebensjahr betragen beim Screening im Rahmen eines Programms im Mittel Fr. 21'833.– bzw. Fr. 46'611.– beim opportunistischen Screening ausserhalb eines Programms. Unter Einschluss sämtlicher Kosten (auch für die Überprüfung der Wirksamkeit eines Programms) ist das opportunistische Screening, gemessen an den potentiell gewonnenen Lebensjahren, in der Schweiz also rund doppelt so teuer wie ein Screening im Rahmen eines qualitätskontrollierten Programms.

3.3. Grenzen des Screenings und unerwünschte Effekte

Eine generelle Anforderung an Methoden der Früherkennung von Gesundheitsproblemen oder -risiken durch Vorsorgeuntersuchungen ist, möglichst alle Personen zu entdecken, bei welchen das gesuchte Gesundheitsproblem vorliegt (Sensitivität). Es geht darum, möglichst keine Fälle zu verpassen. Gleichzeitig soll die Vorsorgeuntersuchung aber auch möglichst keine falsch positiven Resultate liefern (Spezifität). Falsch positive Resultate sind Befunde bei Personen, bei denen aufgrund weiterer Abklärungen festgestellt wird, dass sie das gesuchte Gesundheitsproblem gar nicht aufweisen. Beide Anforderungen können von keiner bis heute bekannten Vorsorgeuntersuchung zu 100 Prozent erfüllt werden.

Dies bedeutet für die Screening-Mammographie folgendes: Je häufiger auch geringste radiologische Veränderungen bei der Mammographie-Beurteilung als krebsverdächtig eingestuft werden, umso häufiger wird die Zahl an verdächtigen Befunden, die sich nachträglich als nicht bösartig erweisen. Es ist deshalb von hoher Bedeutung, das Mammografie-Screening im Rahmen eines qualitätskontrollierten Programms durchzuführen und die unerwünschten Effekte damit möglichst tief zu halten. Opportunistisches Screening ist diesbezüglich deutlich unterlegen. Es führt zu mehr falsch positiven Befunden und damit zu zusätzlichen Ängsten und Folgekosten.

Falsch positive Screening-Resultate führen zu unnötigen zusätzlichen Abklärungen (diagnostische Mammographie, Ultraschalluntersuchung, MRI) und invasiven Untersuchungen (Nadelbiopsie) sowie psychischer Belastung der betroffenen Frau. Die Wahrscheinlichkeit eines falsch positiven Screening-Resultats wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst. Neben der primären Bedeutung der Qualität des Screening-Verfahrens selbst beeinflussen zum Beispiel das Alter der Frau oder gleichzeitige Hormonbehandlungen das Risiko eines falsch positiven Resultats. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit falsch positiver Resultate in der ersten Screening-Runde gegenüber weiteren Screening-Runden, wo Vergleichsbilder verfügbar sind, erhöht. Die internationale Erfahrung zeigt, dass bei etwa 3 bis 7 Prozent der Frauen in einem Mammographie-Screening-Programm weitere Abklärungen vorgenommen werden müssen. Invasive Abklärungen mit Biopsie betreffen lediglich 1,5 bis 2 Prozent der gescreenten Frauen. Hiervon erweist sich rund jeder vierte bis fünfte Befund als Karzinom. Damit unterziehen sich 1 bis 1,5 Prozent der Teilnehmerinnen einer Screeninguntersuchung einer Abklärung mit Gewebeentnahme, die sich schliesslich als gutartig erweist.

Der Begriff Überdiagnosen bezieht sich auf bösartige Gewebeveränderungen, die in der Screening-Mammographie entdeckt werden, bei der betroffenen Frau aber nie zu Symptomen oder zum Tode führen, weil die Frau bereits an einer anderen Ursache stirbt, bevor die Krebserkrankung symptomatisch geworden ist. Verschiedene Studien haben allerdings bei Mammographie-Screening-Programmen für diesen nicht vermeidbaren Effekt des Screenings ein nur moderates Risiko von 0,2 bis 0,4 Promille für Überdiagnosen gezeigt.

Durch die Belastung durch ionisierende Strahlung beim Screening Brustkrebs besteht ein Risiko, dass dadurch Brustkrebs induziert werden könnte. Das Risiko wegen der Strahlenbelastung zu sterben ist sehr gering und steht im Vergleich zu den durch das Mammographie-Screening verhinderten Todesfällen in einem Verhältnis von 1 zu 242.

3.4. Qualitätsmanagement

Nutzen und Risiken eines Mammographie-Screening-Programms hängen in höchstem Masse vom Qualitätsniveau aller im Programm beteiligten Leistungserbringenden ab. Die optimale Einstellung des Gleichgewichts zwischen Erfassung möglichst aller – auch kleinster – Karzinoome und der Vermeidung zu vieler Abklärungen setzt voraus, dass alle Schritte eines Screening-Programms in ein umfassendes Qualitätsmanagement eingebunden sind.

Durch eine systematische unabhängige Zweit- und gegebenenfalls Drittläsung aller Mammographien, durch spezifische Vorgaben zur Weiter- und Fortbildung des technischen Radiologiepersonals und der Radiologinnen und Radiologen, durch Vorgaben zu den Mindestfrequenzen sowie mit einer regelmässigen Evaluation der Treffsicherheit der einzelnen Radiologinnen und Radiologen kann erst eine optimale Balance zwischen Sensitivität und Spezifität und damit eine positive Gesamtbilanz zwischen erwünschten und unerwünschten Effekten der Früherkennungsmammographie erreicht werden. Das heisst, dass neben technischen Qualitätskontrollen insbesondere auch die Qualität und Resultate der Abklärung suspekter Befunde lückenlos erfasst und die Rückmeldung an alle Leistungserbringenden gewährleistet sein muss. Im Sinne eines vollständigen Kreislaufs im Qualitätsmanagement muss zudem bei nicht Erreichen der Zielvorgaben die Möglichkeit bestehen, entsprechende Verbesserungsmassnahmen verbindlich umsetzen zu können.

Die Erfahrung aus Mammographie-Screening-Programmen in verschiedenen Ländern und auch in der Schweiz hat gezeigt, dass sowohl die Qualität der Aufnahmen als auch die Qualität der Befunde sehr eng mit der spezifischen Erfahrung des medizinisch technischen Personals und besonders der Erfahrung des Radiologen oder der Radiologin verbunden sind. Hierbei spielt die Übung durch eine möglichst hohe Anzahl regelmässig gelesener Mammographien eine zentrale Rolle.

Die Vorgaben auf eidgenössischer Gesetzes- bzw. Verordnungsebene tragen diesen Umständen Rechnung und sind aus Sicht der Fachexperten vollumfänglich gerechtfertigt. Die Eckwerte zum Qualitätsmanagement basieren für ein St.Galler Programm in erster Linie dementsprechend auf der eidgenössischen Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie und auf der Strahlenschutz-Weisung R-08-02 des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Sowohl die Verordnung zur Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening, als auch die Strahlenschutz-Weisung verweisen auf die Leitlinien der Europäischen Union zur Qualitätssicherung beim Mammographie-Screening.

3.4.1. Spezifische Weiterbildungsvorgaben für teilnehmende Radiologinnen oder Radiologen

- Bestandener Test für Screening-Mammographie-Läsung. Durchführung des Tests in Zusammenarbeit mit Screening-Programmen der Westschweiz oder einem industriellen Anbieter. Auswahl der zugelassenen Tests durch die Screening-Programm-Leitung.
- Nachweis eines eintägigen Refresher-Kurses für Screening-Mammographie-Läsung – mit einer von der Programmleitung vorgegebenen Mindestzahl an Kreditpunkten gemäss der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie – alle 3 Jahre.
- Teilnahme an den quartalsweise vom Screening-Programmzentrum durchgeführten Kolloquien mit Falldiskussionen (Besprechung aller Intervall-Karzinome, interessanter weiter abgeklärter Fälle mit gutartigem Befund usw.)

3.4.2. *Mindestfrequenzen von Mammographie-Lesungen je Jahr und Radiologin oder Radiologe*

- Für Erstlesende wenigstens 1'500 Screening-Mammographien je Jahr und Radiologe oder Radiologin. Bei nicht Erreichung dieser Limite bis zur dritten Screening-Runde (bzw. bis zum 5. Betriebsjahr) sollen Erstlesungen über das Programmzentrum gepoolt werden.
- Die Anzahl der im Auftrag des Programmzentrums engagierten Zweitlesenden soll so limitiert werden, dass diese in den ersten zwei Screening-Runden wenigstens 4'000 und ab dem 5. Betriebsjahr wenigstens 5'000 Mammographien je Jahr lesen.
- Für Drittleseende soll ab der ersten Runde der Richtwert von 5'000 Screening-Mammographie-Lesungen je Jahr entsprechend den europäischen Guidelines gelten.

3.4.3. *Abklärung von Befunden*

Wie die Durchführung und Lesung der Mammographie erfordert auch die Abklärung unklarer Mammographie-Befunde im Rahmen eines Screenings ein hohes Mass an Spezialisierung und spezifischer Erfahrung. Die strukturierte Einbindung der Abklärung unklarer Mammographie-Befunde in das Gesamtprogramm ist notwendig, um die optimale Steuerung des Programms zu gewährleisten und möglichst wenig unnötige Abklärungen auszulösen. Zur Qualitätssicherung des Programms ist die Rückmeldung aller Resultate an das Programm-Zentrum zu garantieren.

3.4.4. *Zusammenarbeit mit Brustzentrum*

Sowohl in den europäischen Richtlinien als auch im Expertenbericht der Krebsliga Schweiz und OncoSuisse vom Juni 2007 zuhanden der Leistungskommission des BAG wird eine strukturierte Zusammenarbeit von Mammographie-Screening-Programmen mit einem interdisziplinären Brustzentrum gefordert. Inhaltlich geht es hierbei in erster Linie um die Nutzung von Synergien im Bereich des multidisziplinären Fachwissens der Spezialisten im Sektor der Brustkrebsdiagnostik und Therapie. Es werden multidisziplinäre Fallbesprechungen zum weiteren Vorgehen bei Patientinnen mit Karzinomnachweis durchgeführt. Zu diesen Fallbesprechungen sind auch die von der Patientin bezeichneten Hausärzte oder Hausärztinnen bzw. Gynäkologe oder Gynäkologin eingeladen. Ziel dieser Fallbesprechungen ist, Empfehlungen zuhanden der betreuenden Ärzte oder Ärztinnen zu den therapeutischen Massnahmen abzugeben und in Zusammenarbeit mit Pflege und betreuenden Ärzten oder Ärztinnen die medizinische, pflegerische und soziale Betreuung sicherzustellen.

3.5. **Was moderne Mammographie-Screening-Programme leisten**

Die wichtigsten Fakten und Kennzahlen zur Wirkung von Mammographie-Screening-Programmen können wie folgt zusammengefasst werden:

- Die Anzahl entdeckter Mammakarzinome beträgt abhängig von der Brustkrebshäufigkeit in der Bevölkerung und der Teilnahmerate rund 6 je 1'000 Screening-Mammographien in der ersten Screeningrunde, bzw. 2 bis 3 je 1'000 Screening-Mammographien in den folgenden Runden.
- Zweijährliches Screening über 10 Jahre verhindert bei Frauen im Alter von 50 bis 70 Jahren je 1'000 untersuchte Frauen 2 Todesfälle durch Brustkrebs (Reduktion von 8 auf 6 Todesfälle auf 1'000 Frauen in 10 Jahren = Reduktion des relativen Risikos um 25 Prozent). Für den Kanton St.Gallen bedeutet dies bei einer guten Teilnahmerate 6 bis 7 verhinderte Todesfälle durch Brustkrebs je Jahr.
- Die Anzahl unklarer Mammographie-Befunde, welche weiter abgeklärt werden müssen, liegt in qualitätskontrollierten Screening-Programmen bei 50 bis 70 von 1'000 Mammographien (= 5 bis 7 Prozent) in der ersten Screening-Untersuchung bzw. 30 bis 50 von 1'000 Mammographien (= 3 bis 5 Prozent) in den folgenden Untersuchungen. Bei 25 bis 30 Prozent dieser Fälle oder bei insgesamt rund 1,5 bis 2 Prozent der durchgeführten Mammographien muss zur endgültigen Diagnose eine Abklärung mit Entnahme einer Zell- oder Gewebeprobe (meist Feinnadelpunktion, seltener Biopsie) erfolgen.

- Der Anteil von weiteren Abklärungen unklarer Befunde, die schliesslich negativ bzw. gutartig sind, liegt in kontrollierten Screening-Programmen bei 3 Prozent aller gescreenten Frauen bzw. 0,3 Prozent mit invasiven Abklärungsverfahren und ist im Rahmen des opportunistischen Screenings mehr als doppelt so hoch.
- Die Rate von sogenannten Intervallkarzinomen – d.h. von Karzinomen, welche in den zwei Jahren zwischen zwei Screening-Untersuchungen auftreten – liegt bei rund 2 je 1'000 untersuchten Frauen. Die Aufklärung der Teilnehmerinnen hierüber muss unbedingt im Rahmen jeder Untersuchung gewährleistet sein.

Bei rund 5 bis 10 Prozent der diagnostizierten Karzinome handelt es sich um ein Karzinom, das ohne Screening nicht symptomatisch geworden wäre. Dies bedeutet, dass insgesamt bei 1 bis 2 Frauen auf 5'000 Teilnehmerinnen im Programm ein Brustkrebs diagnostiziert wird, der nicht symptomatisch geworden wäre, weil diese Frauen vorher an einer anderen Ursache versterben.

3.6. Evaluation

Die Verordnung des Bundes über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie schreibt vor, dass in Mammographie-Screening-Programmen folgende Massnahmen vorzusehen sind:

- standardisierte externe, halbjährliche Überprüfung der Qualität der Lesungen;
- quartalsweise Durchführung von Kolloquien mit Falldiskussionen zur Sicherstellung eines Lernprozesses für die am Programm beteiligten Ärzte und Ärztinnen;
- eine jährliche Evaluation der Qualität der Lesungen der am Programm beteiligten Ärzte und Ärztinnen anhand der durch die Leitlinien der Europäischen Union empfohlenen Parameter.

Die für die Durchführung des Mammographie-Screening-Programmes beauftragte Organisation erstellt einen jährlichen Bericht über die Realisierung des Programmes zur Qualitätsförderung zuhanden des Bundesamtes für Sozialversicherung. Dieser Bericht dient auch dem Kanton St.Gallen zur Beurteilung der Qualität und Effizienz des Programmes und als Basis für die Einleitung von allenfalls notwendigen Verbesserungen.

4. Information der Zielgruppe

Im Rahmen einer systematischen Reihenuntersuchung – wie beim Mammographie-Screening – unterziehen sich gesunde Personen einer medizinischen Diagnostik. Differenzierte und objektive Information ist deshalb von grosser Bedeutung. Dies betrifft beim Mammographie-Screening Informationen zum Beispiel zur Häufigkeit von entdeckten Mammakarzinomen oder von so genannten falsch positiven Screening-Resultaten. Es ist deshalb selbstverständlich, dass alle Frauen mit der Einladung zur Screening-Mammographie auch angemessen und ausgewogen über deren Vor- und Nachteile sowie über die Grenzen dieser Früherkennungsdagnostik informiert werden müssen.

In der Verordnung des BAG zur Qualitätssicherung bei Mammographie-Screening-Programmen (Anhang 15.4) werden in diesem Zusammenhang die folgenden Vorgaben gemacht: Die Organisation hat eine schriftliche Einladung für die Screening-Mammographie an Frauen ab dem 50. Altersjahr zu richten. Die Einladung hat eine Information und Erklärungen über das Brustkrebsrisiko und die genaue Bedeutung des Resultates der Mammographie zu enthalten und sie hat zudem auf das Recht auf die vorgesehenen Beratungs- und Aufklärungsgespräche hinzuweisen. Die mit der Einladung zur Screening-Mammographie verschickten Informationsbroschüren und der medizinische Fragebogen kombiniert mit der unterschriebenen Einverständniserklärung, in welcher die eingeladene Frau auch angeben kann, ob und welcher Arzt

im Falle eines abzuklärenden Befundes informiert werden soll, bilden das zentrale Element in der Information und Kommunikation mit den Teilnehmerinnen.

5. Programmlogistik und Aufbauorganisation

5.1. Dezentrales Modell

Als geeignetes Modell für den Kanton St.Gallen wird eine dezentrale Mammographie-Anfertigung und Erstlesung mit Zentralisierung ab Zweitlesung empfohlen. Um eine möglichst hohe Akzeptanz und Beteiligungsrate zu erreichen soll je Region wenigstens ein Institut Screening-Mammographien anbieten.

Die Anzahl der Anbietenden soll, trotz der Problematik, dass aus Qualitätsgründen von den Anbietenden möglichst viele Mammographien je Jahr beurteilt werden sollen und die Zielpopulation von total rund 50'000 Frauen im Alter von 50-69 Jahren für den Kanton St.Gallen relativ klein ist, nicht von vornherein auf nur einen Anbietenden je Region beschränkt werden. Es ist vorgesehen, zu Programmstart alle Radiologie-Institute bzw. Leistungserbringende zuzulassen, welche die Qualitätsanforderungen erfüllen und sich um eine Teilnahme am Programm bewerben. Die in den Qualitätsvorgaben festgehaltenen Mindestfrequenzen sind von den teilnehmenden Radiologen oder Radiologinnen innerhalb von 2 Screening-Runden (4 Jahre) zu erreichen.

5.2. Trägerschaft und Rechtsform

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen beauftragt eine Institution, das Mammographie-Screening-Programm für den Kanton St.Gallen aufzubauen und zu betreiben. Der Institution wird vom Gesundheitsdepartement ein Leistungsauftrag erteilt. Die Struktur der Organisation und betriebliche Regelungen werden in einer Geschäftsordnung sowie einem Betriebs- bzw. Organisationsreglement festgehalten.

Grundsätzlich ist die institutionelle Verankerung des Programmzentrums in folgenden Rechtsformen möglich:

- unselbständige öffentlich-rechtliche Anstalt mit betrieblicher Autonomie, Leistungsauftrag und Budget;
- selbständige öffentlich-rechtliche Anstalt mit betrieblicher und rechtlicher Autonomie und eigenem strategischem Führungsorgan, Leistungsauftrag und Budget;
- Übertragung des Leistungsauftrags an eine privatrechtliche Körperschaft mit voller Autonomie und finanzieller Beteiligung durch den Kanton.

Bei den Programmen in den Kantonen der Westschweiz haben sich folgende Lösungen bewährt: Im Kanton Freiburg und Wallis wurde der Leistungsauftrag an die kantonale Krebsliga übertragen, in den Kantonen Genf, Jura, Neuenburg und Waadt jeweils an eine speziell für diese Aufgabe gegründete Stiftung mit Beteiligung verschiedener Non-Profit-Organisationen.

Es handelt sich um einen Leistungsauftrag im präventivmedizinischen Bereich, bei dem die Krankenkassen lediglich die direkten Kosten für die Röntgenuntersuchungen und die Befundung der Röntgenbilder übernehmen. Sämtliche weitere Kosten für Logistik und Qualitätssicherung des Programms müssen vom Kanton sowie allenfalls über Spenden und Legate getragen werden. Derartige Programme sind für einen privaten, kommerziell ausgerichteten Anbieter finanziell nicht interessant. Für den Kanton St.Gallen schlägt das Gesundheitsdepartement analog den Programmen in den Kantonen Wallis und Freiburg als Trägerin die Krebsliga St.Gallen / Appenzell vor.

5.3. Auftrag und Kompetenzen Screening-Programmzentrum

Grundsätzlich umfasst der Leistungsauftrag eines Screening-Programmzentrums folgende Punkte:

- Öffentlichkeitsarbeit und Zielgruppeninformation, Information und Zusammenarbeit mit Gynäkologinnen und Gynäkologen sowie Hausärztinnen und Hausärzten direkt sowie z.B. über deren Vertretung im Fachexpertengremium und im Beirat;
- Programmlogistik mit Zielgruppenerfassung, Einladung für Erst- und Folgemammographien, Organisation der Zweit- und Drittlösungen der Mammographien, Resultatrückmeldungen an Teilnehmerinnen und betreuende Ärzte, Installation und Betrieb des digitalen Mammographie-Screening-Netzwerks und der elektronischen Datenbanken mit Logistiksoftware, System für den elektronischen Bild- und Befunddatentransfer sowie die Archivierung;
- Qualitätsmanagement mit Festlegung von Qualitätsvorgaben für die Akkreditierung der Radiologie-Institute, Radiologe oder Radiologin und MTRA. Regelmässige Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen bei den Leistungserbringenden. Organisation der multidisziplinären Fallbesprechungen: Mammographie-Screening-Board;
- Programmevaluation mit Festlegung, Dokumentation und regelmässige Auswertung der Outcomeparameter in Zusammenarbeit mit dem Krebsregister;
- Regelmässige Berichterstattung an das kantonale Gesundheitsdepartement als Auftraggeber sowie an das Bundesamt für Gesundheit;
- Organisation eines Supportangebots für Programm-Teilnehmerinnen in Zusammenarbeit mit privaten Institutionen wie Krebsliga, Europa Donna.

Das Screening-Programmzentrum übernimmt das Inkasso bei den Krankenkassen für die technischen und ärztlichen Leistungen (Erst-, Zweit- und Drittlösung) der Mammographie und zahlt die Leistungserbringenden entsprechend der erbrachten Einzelleistungen aus.

5.4. Beirat

Dem Screening-Programmcenter wird ein Beirat zur Seite gestellt. Er bildet ein für den Erfolg eines Screeningprogramms – insbesondere in der Aufbauphase – wichtiges Bindeglied zur Zielbevölkerung und zur Ärzteschaft. Unter dem Vorsitz des kantonalen Präventivmediziners beraten und unterstützen Vertretungen der Gynäkologie, der Hausarztmedizin, der Pflege und des medizinisch-technischen Röntgenfachbereichs die Programmleitung in der Öffentlichkeitsarbeit, bei der Ausarbeitung und Aktualisierung von Informationsunterlagen für die Frauen der Zielgruppe, bei der Information der Ärzteschaft sowie im Aufbau eines Unterstützungsangebots für Teilnehmerinnen, bei den ein Karzinom diagnostiziert wurde oder die Unterstützung benötigen in der Abklärungsphase bei einem unklaren Mammographie-Befund. Die Mitglieder des Beirats werden von den entsprechenden Berufs- bzw. Interessensverbänden in den Beirat delegiert. Der kantonale Präventivmediziner ist als Vertreter des Auftraggebers ständiges Mitglied und gewährleistet die Verbindung zum strategischen Gremium (Aufsichts- oder Stiftungsrat).

5.5. Fachexpertengremium

Dem ärztlichen Programmleiter soll ein Gremium von Fachexpertinnen und Fachexperten zur Seite stehen, das in Zusammenarbeit mit ihm u.a. folgende Aufgaben übernimmt:

- definitive Festlegung und regelmässige Aktualisierung der Qualitätsstandards für die Mammographie-Durchführung und Befundung;
- Standards für die Abklärungen suspekter Befunde;
- Festlegung der zu erfassenden Parameter zur Überprüfung und Steuerung des Gesamtprogramms;
- Festlegung der Qualitätszielvorgaben und Beschluss der Massnahmen bei Nichterreichen der Ziele;
- Unterstützung bei der Durchführung der multidisziplinären Fallbesprechungen: Mammographie-Screening-Board.

Das Fachexpertengremium setzt sich wie folgt zusammen:

- 1 bis 2 Radiologinnen oder Radiologen;
- 1 bis 2 Pathologinnen oder Pathologen;
- 1 bis 2 Brustchirurginnen oder -chirurgen;
- 1 bis 2 Onkologinnen oder Onkologen;
- Leiterin oder Leiter Krebsregister.

5.6. Aufgaben Krebsregister im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms

Zur Überwachung der Wirksamkeit des Gesamtprogramms werden die Daten aus dem Screening-Programm auch in Verbindung gebracht mit Daten des Krebsregisters, welche in dessen Grundauftrag von allen Tumorpatienten in der Region SGA erfasst und ausgewertet werden. Die dabei erarbeiteten Statistiken bilden ein zentrales Element des Reportings an das Gesundheitsdepartement und an das BAG entsprechend der Qualitätsverordnung zum Brustkrebs-Screening.

6. Kosten

In der folgenden Schätzung der Investitions- und Betriebskosten für ein Programm im Kanton St.Gallen sind lediglich die vom Kanton zu finanzierenden Kosten aufgeführt. Die von den Krankenkassen zu finanzierenden direkten Kosten für die Mammographien (technische und ärztliche Leistung nach Tarmed) sind bei dieser Betrachtung nicht berücksichtigt.

Investitionskosten	Fr.
Hard- und Software für das digitale Screening-Netzwerk	450'000.–
Büromöbiliar für vier Arbeitsplätze	20'000.–
PC-Infrastruktur für vier Arbeitsplätze	20'000.–
Produktion des Informationsmaterials	10'000.–
Total	500'000.–

Jährliche Betriebskosten	Fr.
Personalaufwand	345'000.–
Infrastrukturkosten	306'500.–
Versicherungen	3'000.–
Allgemeiner Verwaltungsaufwand	66'500.–
Kosten für Qualitätssicherungsmassnahmen	35'000.–
Total	756'000.–

Es handelt sich bei den vorgängig aufgeführten Kosten um eine Schätzung auf der Basis von Daten aus verschiedenen Westschweizer Programmen. Die Angaben sind mit einer gewissen Unsicherheit behaftet, da die Zusammenstellung auf Erfahrungswerten beruht und noch keine der einzelnen Aufwandpositionen – z.B. durch eine Ausschreibung – dem Wettbewerb ausgesetzt wurde. Bei Positionen, in denen dieser Aspekt mitberücksichtigt werden muss, wurde grundsätzlich das obere Limit der angenommenen Kosten eingesetzt. Der Personalaufwand basiert auf in direkten Gesprächen gemachten Empfehlungen der Leiter der Programme der Kantone Wallis und Freiburg sowie der Zusammenstellung der Kosten aller laufenden Westschweizer Programme.

Neben den Personalkosten fallen die mit Abstand höchsten Kosten für Aufbau und Betrieb des digitalen Screening-Netzwerks an. Im Vordergrund steht eine Variante, die den Anschluss an das bestehende Netzwerk des Kantonsspitals vorsieht. In der Berechnung der jährlichen Betriebskosten sind die Abschreibungen auf den Investitionskosten wie folgt berücksichtigt:

- die Investitionen für die Informatik Infrastruktur (Hardware und Software) mit einer Abschreibungsdauer von 5 Jahren;
- die Investitionen für das Büromobiliar mit einer Abschreibungsdauer von 8 Jahren.

Zusammenfassend belaufen sich die vom Kanton St.Gallen und allfälligen weiteren Kostenträgern (Spenden, Legate) für ein Mammographie-Screening-Programm zu tragenden Kosten auf einmalige Investitionskosten von rund 0,5 Mio. Franken und Betriebskosten von rund 0,75 Mio. Franken je Jahr. Das bedeutet einen Aufwand von insgesamt 1,25 Mio. Franken für das erste Jahr und jährliche Betriebskosten von 0,75 Mio. Franken für die Folgejahre.

7. Rechtliches

7.1. Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen zur Einführung eines flächendeckenden qualitätskontrollierten Mammographie-Screening-Programms zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren sind in den folgenden Bestimmungen festgehalten:

- in der eidgenössischen Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31): Art. 12 Bst. o, Abs. 2;
- in der eidgenössischen Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie vom 23. Juni 1999 (SR 832.102.4);
- in der Weisung des Bundesamts für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz R-08-02 vom 1. Februar 2007 zur Qualitätsprüfung an Mammographie-Einrichtungen.

7.2. Datenschutz

Es liegt auf der Hand, dass bei der Durchführung eines systematischen Mammographie-Screenings eine Vielzahl von sehr sensiblen Daten über die Teilnehmerinnen anfällt, zu den verschiedenen Personen und Institutionen Zugriff haben. Diese Daten werden im Rahmen der Qualitätskontrolle des Programms systematisch zusammengestellt, ausgewertet und müssen zudem über einen längeren Zeitraum archiviert werden. Daten über die Gesundheit fallen unter die Kategorie der «besonders schützenswerten Personendaten». Die Einhaltung von Datenschutz und Datensicherheit hat daher bei der Organisation eines solchen Programms eine herausragende Bedeutung. Betraut der Kanton eine private Institution mit der Durchführung des Programms, nimmt diese Kantonsaufgaben wahr. Damit kommen die kantonalen Datenschutzregelungen zum Tragen (Art. 1 Abs. 2 Bst. d und Art. 8 des Staatsverwaltungsgesetzes, sGS 140.1; Art. 11 und 17 Bst. f der Datenschutzverordnung, sGS 142.11).

7.2.1. Erfassung der Zielgruppe, Einladung und Information

Die Organisation, die das Screening durchführt, benötigt zuverlässige Angaben über die Frauen, die vom Programm erfasst werden. Sie ist auf die Personalien aller im Kanton St.Gallen wohnhaften Frauen im Alter zwischen 50 und 70 Jahren angewiesen. Die Zivilstandsämter der Gemeinden sind daher zu verpflichten, der Organisation diese Daten zu liefern. Diese Daten enthalten keine Angaben über die Gesundheit der Frauen. Es handelt sich also nicht um besonders schützenswerte Daten. Auch nicht besonders schützenswerte Daten dürfen die Gemeinden indessen nur herausgeben, wenn eine Rechtsgrundlage besteht (Art. 17 Bst. a der Datenschutzverordnung). Da ein Gesetz erforderlich ist, wenn in allgemeiner Form Rechte und Pflichten von Gemeinden festgelegt werden (Art. 67 Bst. a der Kantonsverfassung, sGS 111.1) ist vorzusehen, dass die Gemeinden durch einen Erlass auf Gesetzesstufe verpflichtet werden, der Organisation die erforderlichen Daten über die vom Programm erfassten Frauen herauszugeben.

7.2.2. Datenweitergabe nur mit dem Einverständnis der Teilnehmerinnen

Sobald eine Frau sich im Programm befindet, basiert die weitere Verwendung der Daten auf dem Einverständnis der Frauen. Wenn das Einverständnis vorliegt und nur dann, wird die Mammographie-Screening-Organisation besonders geschützte Personendaten weiterbearbeiten (Art. 13 Abs. 1 Bst. c der Datenschutzverordnung). Im Hinblick auf dieses Einverständnis erfolgt eine umfassende Information der Frauen.

7.3. Schaffung der Grundlage für die Durchführung und Finanzierung

Auf kantonaler Ebene sind die Grundlagen zu schaffen, dass ein Mammographie-Screening nach den Vorgaben des Bundes durchgeführt werden kann. Der Kanton soll die für die Vorsorgemammographien gemäss den heutigen Regelungen nicht von den Krankenkassen zu finanzierenden Kosten für Programmlogistik sowie für das Qualitätsmanagement und die Wirksamkeitskontrolle des Gesamtprogramms übernehmen. Die Einladung der Frauen zur Früherkennungs-Mammographie im Rahmen des Programms soll auf der Basis eines in Zusammenarbeit mit den Gemeinden erstellten Screening-Registers (Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren) erfolgen.

Mit dem Mammographie-Screening-Programm werden Leistungen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ausgelöst. Die erforderlichen kantonalen Regelungen werden daher im Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung getroffen.

7.4. Bemerkungen zu den einzelnen Artikeln

Art. 16bis.

Im ersten Absatz dieses Artikels wird der Grundsatz festgehalten, dass der Kanton ein Mammographie-Screening Programm nach den massgeblichen eidgenössischen Vorschriften einführt und finanziert. Damit werden die aus Organisation des Mammographie-Screening-Programms anfallenden Kosten zu gebundenen Ausgaben.

Der Fachexpertenbericht empfiehlt, die Einrichtung und Führung eines Screening-Programms durch Leistungsauftrag der Krebsliga St.Gallen-Appenzell zu übertragen oder dafür eine privatrechtliche Körperschaft zu gründen. Mit Art. 16bis Abs. 2 wird die Umsetzung dieser Empfehlung ermöglicht: Die Regierung kann die Durchführung des Programms mit Leistungsvereinbarung einer privaten Organisation übertragen.

Art. 16ter.

Die Verpflichtung der kommunalen Einwohnerämter, der Screening-Institution die zur Durchführung des Programms erforderlichen Personendaten zu überlassen, ist gestützt auf Art. 67 Bst. a der Kantonsverfassung in einem Gesetz im formellen Sinn festzuhalten. Mit Art. 16ter wird dieser Vorgabe erfüllt.

Ziff. II.

Das Recht und die Pflicht des Kantons, das Mammographie-Screening-Programm durchzuführen, wird an die Leistungspflicht der Krankenversicherer gekoppelt. Das ist deshalb von Bedeutung, weil ohne die Beteiligung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung an den Mammographie-Kosten (Übernahme der technischen Leistung sowie der medizinischen Interpretation für die einzelne Mammographie entsprechend der Krankenpflege-Leistungsverordnung) für den Kanton jährliche Kosten entstehen würden, die zweifelsohne über dem Schwellenwert liegen würde, bei dem das obligatorische Finanzreferendum zum Tragen käme (während mehr als zehn Jahren wiederkehrende jährliche Ausgaben von mehr als 1,5 Millionen Franken, siehe Art. 6 des Gesetzes über Referendum und Initiative, sGS 125.1). Solange die

Krankenversicherer verpflichtet sind, Mammographien im Rahmen eines Screening-Programms zu bezahlen, fallen für den Kanton nur die Organisationskosten an. Erst wenn das eidgenössische Departement die befristete Leistungspflicht nicht wie bisher erneuern würde, müsste der Kanton St.Gallen auch die Kosten für die Durchführung und Beurteilung der Mammographien selbst übernehmen, wird er doch mit dieser Vorlage verpflichtet, das Mammographie-Screening durchzuführen. Solange also die Versicherer leistungspflichtig sind, sind die Kosten für die Durchführung und Beurteilung der Mammographien hypothetischer Natur. Eine Volksabstimmung für einen hypothetischen Fall durchzuführen wäre nicht zielführend. Daher ist vorgesehen, dass das Mammographie-Screening-Programm eingestellt wird, wenn die Leistungspflicht der Krankenversicherer dahinfallen sollte.

8. Antrag

Wir beantragen Ihnen, Frau Präsidentin, sehr geehrte Damen und Herren, auf den II. Nachtrag zum Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung einzutreten.

Im Namen der Regierung,
Die Präsidentin:
Kathrin Hilber

Der Staatssekretär:
Martin Gehrer

II. Nachtrag zum Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung

Entwurf der Regierung vom 29. Januar 2008

Der Kantonsrat des Kantons St.Gallen

hat von der Botschaft der Regierung vom 29. Januar 2008¹ Kenntnis genommen und
erlässt

als Gesetz:

I.

Das Einführungsgesetz zur Bundesgesetzgebung über die Krankenversicherung vom 9. November 1995² wird wie folgt geändert:

Titel nach Art. 16 (neu). IIbis. Mammographie-Screening Programm

Mammographie-Screening Programm

Art. 16bis (neu). Der Kanton St.Gallen führt ein Mammographie-Screening Programm nach der eidgenössischen Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie vom 23. Juni 1999³.

Die Regierung kann die Durchführung des Programms mit Leistungsvereinbarung einer privaten Organisation übertragen.

Datenherausgabe

Art. 16ter (neu). Die Politischen Gemeinden liefern dem Kanton oder der von ihm bezeichneten privaten Organisation die zur Durchführung des Programms erforderlichen Personendaten.

II.

Die Regierung bestimmt den Vollzugsbeginn dieses Erlasses. Danach wird der Erlass solange angewendet, als die Krankenversicherer nach Bundesrecht verpflichtet sind, die Kosten der Screening-Mammographie zu übernehmen.⁴

¹ ABI 2008, ●.

² sGS 331.11.

³ SR 832.102.4.

⁴ Art. 12e Bst. c KLV, SR 832.112.31.