

**Bericht und Antrag
des Regierungsrates an den Kantonsrat
zum Postulat KR-Nr. 334/2005 betreffend
Informationspflicht und Qualitätssicherung
bei Mammographie-Screenings**

(vom 30. Januar 2008)

Der Kantonsrat hat dem Regierungsrat am 27. Februar 2006 folgendes von den Kantonsrätinnen Erika Ziltener, Zürich, Blanca Ramer-Stäubli, Urdorf, und Heidi Bucher-Steinegger, Zürich, am 28. November 2005 eingereichte Postulat zur Berichterstattung und Antragstellung überwiesen:

Der Regierungsrat wird gebeten, dafür zu sorgen, dass Mammographie-Screenings nur nach umfassender «evidenzbasierter» Information und unter strengster Einhaltung der internationalen Qualitätsstandards der EU-Kommission durchgeführt werden. Im Kanton Zürich ist die Einhaltung der Qualitätskriterien insbesondere auch wegen des Überangebots an Leistungserbringenden von Mammographie-Screenings sicherzustellen.

Der Regierungsrat erstattet hierzu folgenden Bericht:

1. Bedeutung des Brustkrebs-Screenings

In der Schweiz werden knapp 19% der Krebstodesfälle bei Frauen durch Brustkrebs verursacht. Man kennt heute eine Reihe von Risikofaktoren für Krebserkrankungen. Einige sind vom Lebensstil abhängig und können durch eine gesunde Lebensweise günstig beeinflusst werden. Die meisten aber, wie etwa das Alter, das Geschlecht oder die genetische Veranlagung, sind direkt nicht oder kaum beeinflussbar. Weil präventive Massnahmen nur bedingt wirksam sein können, steigt der Stellenwert der Früherkennung. Die Früherkennung umfasst als übergeordneter Begriff sowohl das eigentliche Screening als auch die Frühdiagnostik. Der Begriff «Screening» wird dabei für Untersuchun-

gen bei Personen ohne besondere Beschwerden verwendet. Bestehen Anzeichen von Beschwerden, wird zur Frühdiagnostik eines Mammakarzinoms eine Röntgenuntersuchung der weiblichen Brust durchgeführt. Damit kann die Entstehung einer Brustkrebserkrankung zwar nicht verhindert werden; doch können Veränderungen, die im Frühstadium auftreten und auf eine Krebserkrankung hindeuten, unter Umständen frühzeitig sichtbar gemacht werden. Ziel einer solchen Untersuchung ist es, eine Brustkrebserkrankung in einem Stadium zu entdecken, in dem eine gute Chance für eine erfolgreiche Behandlung besteht.

Der Nutzen vieler Screening-Untersuchungen ist umstritten. Auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit eines Brustkrebs-Screenings wird seit Jahren in der nationalen und internationalen Fach- und Tagespresse lebhaft und kontrovers diskutiert. Am 29. September 2003 lehnte der Kantonsrat aus Überlegungen zum Kosten/Nutzen-Verhältnis die Überweisung eines Postulats ab, das ein Brustkrebs-Screening-Programm im Kanton Zürich einrichten wollte (KR-Nr. 1/2002 betreffend Vorsorgeprogramm gegen Brustkrebs bei Frauen über 50 Jahren). Auch die Schweizerische Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) hat sich in den vergangenen Jahren mehrmals zum Thema Brustkrebs-Screening vernehmen lassen. Sie hat dabei insbesondere auch auf den Unterschied zwischen einer gesellschaftlichen und der individuellen Betrachtungsweise eines allfälligen Nutzens hingewiesen. Es deutet vieles darauf hin, dass mit einem Screening die Sterblichkeitsrate in gewissen Altersgruppen gesenkt werden kann. So gibt es Hinweise aus mehreren Studien, dass bei einer entsprechend hohen Beteiligung an einem Screening-Programm die Brustkrebssterblichkeit in der Altersgruppe der zwischen 50 und 70 Jahre alten Frauen um rund 20% gesenkt werden kann.

Die persönliche Entscheidung einer Frau für oder gegen eine Screening-Untersuchung hängt wohl mit der Frage des individuellen Risikos zusammen, an Brustkrebs zu erkranken. Gemäss den von der GDK vorgelegten Zahlen vermindert die Früherkennung mittels einer alle zwei Jahre durchgeführten Mammographie das individuelle Risiko einer 50- bis 70-jährigen Frau, in den nächsten zehn Jahren an Brustkrebs zu sterben, von 0,36% auf 0,29%. Zudem hat das Brustkrebs-Screening, wie jede medizinische Untersuchung, Grenzen und unerwünschte Wirkungen. Dazu gehören gemäss einem Expertenbericht, der im Auftrag der Krebsliga Schweiz erstellt worden ist, zu häufige Fehldiagnosen und sich daraus ergebende psychische Nebenwirkungen, wie etwa Angstzustände. Angesichts der Tatsache, dass 99,6% der Frauen zwischen 50 und 70 Jahren nicht an Brustkrebs sterben, dass von 100 Frauen mit einem positiven Mammographiebefund 42 in Wirklichkeit gar kein Mammakarzinom haben und dass etwa 80% der

von Brustkrebs verursachten Todesfälle auch durch eine frühzeitige Mammographie nicht verhindert werden können, stellt sich aus individueller Sicht für jede Frau die Frage, ob sie sich einem solchen Screening überhaupt unterziehen will. Damit kommt der fachgerechten Information der betroffenen Frauen und dem situationsbezogenen Abwägen der Vor- und Nachteile der zur Verfügung stehenden Untersuchungsmethoden ein hoher Stellenwert zu.

2. Information und Qualitätssicherung

Es ist unbestritten, dass eine fachlich korrekte Information über die Vor- und Nachteile einer geplanten medizinischen Untersuchung unabdingbar ist. Dies trifft immer zu, wenn es um die Indikation für eine Abklärungs- oder Behandlungsmethode geht, so auch auf die Mammographie. Es sind ja die Medizinalpersonen des Vertrauens, die in Absprache mit den betroffenen Frauen aus den verschiedenen Möglichkeiten die im Einzelfall bestmögliche Abklärung vorschlagen sollen. In diesem Zusammenhang sind Ergebnisse von Studien erwähnenswert, wonach die Bereitschaft der Frauen, an einem Mammographie-Screening teilzunehmen, deutlich sank, je besser und je umfangreicher sie über das Screening informiert worden waren. Der Umstand, dass Frauen auf Grund solcher Angaben eine Mammographie ablehnen, darf nicht dazu führen, dass ihnen die wesentlichen Informationen vorenthalten werden.

Bezüglich der Informationspflicht der Ärzteschaft und in Bezug auf den möglichst gezielten Einsatz verfügbarer medizinischer Methoden ist von staatlicher Seite bereits viel unternommen worden. Art. 56 des Krankenversicherungsgesetzes (KVG, SR 832.10) schreibt vor, dass sich Leistungserbringer in den Leistungen auf das Mass beschränken müssen, das im Interesse der Versicherten liegt und für den Behandlungszweck erforderlich ist. Das Gesundheitsgesetz vom 4. November 1962 (GesG, LS 810.1) schreibt in § 12 den Inhaberinnen und Inhabern einer Berufsausübungsbewilligung (gemäss § 8 GesG) vor, bei der Ausübung ihres Berufes alle Sorgfalt anzuwenden. Was dies insbesondere bezüglich der Information von Betroffenen bedeutet, ist in § 13 des Patientinnen- und Patientengesetzes (LS 813.13) festgehalten: «Die behandelnden Personen klären im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit Patientinnen und Patienten rechtzeitig, angemessen und in verständlicher Form über die Vor- und Nachteile sowie die Risiken der Behandlung und möglicher Alternativen auf. Sie beantworten Fragen zum Gesundheitszustand und dessen voraussichtlicher Entwicklung.» Diese Bestimmungen sind auch auf diagnostische Verfahren an-

zuwenden. Was eine fachlich korrekte Information bezüglich Mamma-Diagnostik im Einzelnen heisst, ist in Empfehlungen und Leitfäden (Guidelines) nationaler und internationaler Fach- und Ärztegesellschaften sowie in Veröffentlichungen von Oncosuisse, einem Verein der Krebsliga Schweiz, des Schweizerischen Instituts für angewandte Krebsforschung und des Schweizerischen Instituts für experimentelle Krebsforschung, wiederholt festgehalten worden.

Auf Bundesebene sind weitere Schritte zur Förderung und Sicherung einer hohen Qualität der ärztlichen Dienstleistungen unternommen worden. Das kürzlich in Kraft getretene Bundesgesetz vom 23. Juni 2006 über die Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11) regelt gesamtschweizerisch die gesamte Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie die Berufsausübung der Ärzteschaft. Im Bereich der universitären Ausbildung legt das MedBG die allgemeinen und berufsspezifischen Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten fest, welche die Ärztinnen und Ärzte nach Abschluss ihres Studiums erworben haben müssen. Schon in diesem Stadium sind das Verständnis der wissenschaftlichen Grundlagen diagnostischer und therapeutischer Massnahmen, die Fähigkeit, medizinische Informationen zu analysieren, kritisch zu werten und in der ärztlichen Tätigkeit umzusetzen, und die Fähigkeit zur Beratung und interdisziplinären Betreuung von Patientinnen und Patienten Schwergewichte der beruflichen Ausbildung. Die obligatorische Weiterbildung befähigt in der Folge die Absolventinnen und Absolventen zur selbstständigen und eigenverantwortlichen Tätigkeit.

Gemäss MedBG vermittelt die Weiterbildung die Selbstständigkeit in Notfallsituationen, befähigt zu Massnahmen zur Erhaltung und Förderung der Gesundheit sowie zur Vorbeugung gesundheitlicher Störungen und leitet dazu an, diagnostische und therapeutische Mittel ökonomisch einzusetzen, einschliesslich entsprechender Qualitätssicherungsmassnahmen. Die Weiterbildungsprogramme müssen entsprechend dem MedBG akkreditiert sein mit entsprechenden Überprüfungen der Qualität von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen. Und auch die lebenslange, dokumentierte Fortbildung der praktisch tätigen Ärzteschaft zur Erhaltung der beruflichen Kompetenz und zur Aktualisierung des Fachwissens ist nun gesetzlich verankert. Die aktive Fortbildung wird von den Fachgesellschaften regelmässig überprüft und deren Nichtbeachtung kann sanktioniert werden. Zusätzlich wird ein Register der universitären Medizinalberufe mit Daten zur Aus- und Weiterbildung und zur Berufsausübung eingeführt, das ausdrücklich auch der Information und dem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie der direkten Qualitätssicherung dienen soll. Für die Führung des Registers ist die Medizinalberufekommission zuständig, die vom Bundesrat eingesetzt wird. Im Übrigen können Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung nur Medizinalperso-

nen durchführen, die über die notwendige so genannte «Dignität» gemäss TARMED verfügen. Diese Dignität gibt an, welche Weiterbildungstitel – Facharztstitel, Fähigkeits- und Fertigkeitensausweise – dazu berechtigten, zulasten der Sozialversicherungen abzurechnen.

Die erwähnten gesetzlichen Regelungen gewährleisten die Rahmenbedingungen, damit Frauen bei den Medizinalpersonen ihrer Wahl zu einem persönlichen Entscheid im Hinblick auf das bestmögliche diagnostische Vorgehen kommen können. Daneben bestehen zusätzlich eine Vielzahl von allgemein zugänglichen Informationsquellen zu allen Gesundheitsaspekten im Zusammenhang mit Brusterkrankungen, wie bereits die Abklärungen des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Zürich (ISPMZ) im Zusammenhang mit Bericht und Antrag zum Postulat KR-Nr. 2/2002 betreffend Sensibilisierungs- und Präventionskampagnen über Brustkrebs gezeigt haben (Vorlage 4280). Angesichts der vielfältigen Angebote und Materialien war die Krebsliga Schweiz denn auch der Meinung, dass es genügend sinnvolle Produkte und Broschüren zur Vorbeugung und Früherkennung von Brustkrebs gibt und eine isolierte Investition des Kantons Zürich in zusätzliches Informationsmaterial wenig sinnvoll sei.

Hingegen wurde eine zielgerichtete weitere Verbreitung des Informationsmaterials der Schweizer Krebsliga, vor allem an sozial weniger gut integrierte Frauen und Frauen mit einem Migrationshintergrund, als wünschenswert beurteilt. Die Broschüre «Brustkrebs – Wissen hilft» der Schweizer Krebsliga wurde daraufhin gezielt für den Kanton Zürich überarbeitet und in sechs Sprachen (Albanisch, Bosnisch-Kroatisch-Serbisch, Italienisch, Portugiesisch, Spanisch, Türkisch) übersetzt. Unter Mithilfe der Sozialversicherungsanstalt (SVA) wurde die Broschüre im Kanton Zürich an rund 29 000 Frauen zwischen 47 und 70 Jahren versandt. Kürzlich sind die Ärztinnen und Ärzte von der Zürcher Ärztesgesellschaft eingeladen worden, die Broschüre in ihren Praxen aufzulegen oder ihren Patientinnen direkt abzugeben. Im Internet sind auch die Adressen von Ärztinnen und Ärzten zu finden, die an Ärztenetzwerken, wie dem «Ärztenetzwerk Brustzentrum Zürich», mitwirken. Dieses Ärztenetzwerk bezweckt den bestmöglichen Zugang zur optimalen Diagnostik und Therapie für betroffene Frauen, aber auch für die interessierte Ärzteschaft. Das Netzwerk stellt spezialisierte Informationen zur Verfügung und organisiert Weiterbildungen auf dem Gebiet der Behandlung von Brusterkrankungen.

Vor diesem Hintergrund bleibt offen, welche Vorteile weitere staatliche Interventionen bringen sollen, zumal diese, wenn überhaupt, nur mit grossem administrativem Aufwand und hohen Kosten möglich wären. Zudem stellt sich die grundsätzliche Frage, warum gerade die

Mammographie als einzelne diagnostische Methode in der vorgeschlagenen Dichte auf kantonaler Ebene geregelt werden soll. Wenn man die Zielrichtung des Postulats hin zur detaillierten staatlichen Überwachung einzelner Untersuchungstechniken in jedem Einzelfall bejaht, gibt es innerhalb und ausserhalb der Medizin in vielen Bereichen ähnlich grossen Handlungsbedarf für ganz spezifische Vorschriften und staatliche Kontrollen. Der aufsichtsrechtliche Aufwand wäre dann allerdings nicht mehr zu bewältigen.

Ein Vorgehen, wie es das Postulat auf kantonaler Ebene fordert, wäre aber auch rechtlich zumindest fragwürdig. So ist die Qualitätssicherung gemäss Art. 58 KVG Sache des Bundes und nicht der Kantone. Der Bundesrat kann Kontrollen zur Sicherung der Qualität oder des zweckmässigen Einsatzes der von der obligatorischen Krankenversicherung übernommenen Leistungen vorsehen und ist befugt, zu regeln, mit welchen Massnahmen die Qualität oder der zweckmässige Einsatz der Leistungen zu sichern oder wiederherzustellen ist. Er kann insbesondere auch festlegen, welche Leistungserbringer kostspielige oder schwierige Untersuchungen zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung durchführen dürfen und welche Qualifikation diese Leistungserbringer haben müssen. Für Pflichtleistungen der obligatorischen Krankenversicherung sind gemäss der Art. 76 ff. Krankenversicherungsverordnung (KVV; SR 830.11) die Versicherer und die Leistungserbringer für die Qualitätssicherung zuständig. Die Leistungen müssen gemäss der Gesetzgebung zur Krankenversicherung effektiv sein sowie wirtschaftlich und in genügender Qualität erbracht werden. Dazu haben nach Art. 77 KVV die Leistungserbringer oder deren Verbände Konzepte und Programme über die Anforderung an die Qualität der Leistungen und die Förderung der Qualität zu erarbeiten. Die Modalitäten der Durchführung (Kontrolle der Erfüllung und Folgen der Nichterfüllung sowie die Finanzierung) sind in den Tarifverträgen oder in besonderen Qualitätssicherungsverträgen mit den Versicherern oder deren Verbänden zu vereinbaren. In Bereichen, in denen kein Vertrag gemäss den Vorgaben des Art. 77 KVV abgeschlossen werden kann, hat wiederum der Bundesrat die Kompetenz, die erforderlichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung zu erlassen.

Die seit 1997 geltende Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung für das organisierte Mammographie-Screening war bis Ende 2007 befristet. Sie bildete die gesetzliche Grundlage für die sechs Screening-Programme in der Westschweiz. Die Bundesbehörden hatten Ende 2007 die Verlängerung der Leistungspflicht der Krankenversicherung zu überprüfen. Im Hinblick auf diese Überprüfung reichten die Krebsliga Schweiz und der Verein Oncosuisse einen Antrag zur unbefristeten Sicherung der Leistungspflicht und zur Entlassung der Screening-Programme aus der Verpflichtung zur Evaluation ihres Nut-

zens ein. Das Eidgenössische Departement des Innern ist diesem Antrag nicht gefolgt und hat die Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung lediglich um weitere zwei Jahre verlängert. Der Bund erwartet gemäss seiner Medienmitteilung vom 21. November 2007 in dieser Zeit Anpassungen bei den Qualitätsvorgaben in den Screening-Programmen. Insbesondere soll nun nach Auskunft des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ein Qualitätssicherungsvertrag zwischen den Leistungserbringern und den Versicherungen erarbeitet werden, und diese Gesichtspunkte sollen in eine überarbeitete Qualitätssicherungs-Verordnung des Bundesrates einfließen. In dieser Verordnung soll auch die Anpassung an die Qualitätsvorgaben der Europäischen Union erfolgen. In zwei Jahren will der Bund erneut über eine Verlängerung oder eine endgültige Anerkennung der Leistungspflicht entscheiden.

3. Ausblick

Ein Expertenbericht im Auftrag der Krebsliga Schweiz kommt zum Schluss, dass im Hinblick auf ein Brustkrebs-Screening in der Schweiz das heikle Gleichgewicht zwischen Nutzen und Schaden für das Individuum, die Bevölkerung, die Ärzteschaft und das Gesundheitswesen beachtet und sorgfältig abgewogen werden sollte. Dies kann sinnvollerweise nur in einem nationalen Zusammenhang erfolgen, was sich zuletzt auch bei der Behandlung des am 13. November 2006 vom Kantonsrat abgeschriebenen Postulats KR-Nr. 2/2002 betreffend Sensibilisierungs- und Präventionskampagnen über Brustkrebs im Kanton Zürich zeigte.

Im Auftrag des BAG und der GDK hat der Verein Oncosuisse auch ein nationales Krebsprogramm 2005–2010 veröffentlicht. In diesem Dokument sind unter anderem ausführliche Zielsetzungen für die Krebs-Früherkennung und Vorschläge zur Umsetzung enthalten. Von den Bundesbehörden wird die Schaffung einer Nationalen Früherkennungskommission erwogen, die sich aller Fragen rund um die Krebs-Früherkennung bei Frau und Mann annehmen soll, insbesondere bezüglich Wirksamkeit, Qualitätsanforderungen und Kosten/Nutzen-Verhältnis. Dies steht in Übereinstimmung mit einem Entscheid der Gesundheitskommission des Nationalrates, die im November 2006 eine nationale Strategie zur Krebsvorsorge und deren Bezahlung durch die Krankenkassen fordert. In der Zwischenzeit hat Oncosuisse zusätzlich ein Arbeitspapier zur Optimierung der Rahmenbedingungen für das Krebs-Screening in der Schweiz vorgelegt. Darin werden die Früherkennung und innerhalb der Früherkennung die Screening-

Untersuchungen als vorrangig aufgeführt. Oncosuisse hofft, dass auf diesem Weg das im Mai 2000 gescheiterte Projekt zum Aufbau eines gesamtschweizerischen Programms für die Früherkennung von Brustkrebs wiederbelebt werden kann, das seinerzeit nicht zuletzt an der fehlenden, nationalen Ausrichtung und an Finanzierungsfragen gescheitert ist, wie eine Untersuchung des ISPMZ festgestellt hat.

Dass die Probleme rund um das Mammographie-Screening nur in einer gesamtschweizerischen Sichtweise gelöst werden können, hat neulich auch die Evaluation der Erfahrungen der letzten zehn Jahre mit den Programmen in der Westschweiz ergeben. Neben dem abermaligen Hinweis auf die fehlende, nationale Strategie werden im entsprechenden Bericht der Schweizer Krebsliga und des Vereins Oncosuisse zwei Hauptgründe für die bisherigen Schwierigkeiten bei den Screening-Programmen erwähnt: Einerseits ist eine verhältnismässig niedrige Teilnehmerrate in den kantonalen Programmen beobachtet worden. Gemäss der Dokumentation hat in der Westschweiz nur ein Teil der Frauen das angebotene Screening-Programm gewählt; der andere Teil bevorzugte offensichtlich die Fachperson bzw. ein Institut ihres Vertrauens. Da keine Daten darüber vorhanden sind, wie viele Frauen überhaupt ein Brustkrebs-Screening ins Auge fassen, sind die Gründe dafür unklar. Andererseits fiel die geringe Anzahl von radiologischen Zweitbeurteilungen auf. Dies ist ein wichtiger Gesichtspunkt, da die Möglichkeit zur Zweitbeurteilung und eine genügend grosse Anzahl von solchen Beurteilungen durch die beteiligten Radiologen immer als Qualitätsmerkmal von organisierten Screening-Programmen angesehen worden sind.

Die Krebsliga Schweiz und Oncosuisse analysierten daraufhin die möglichen Wirkungen und Kosten verschiedener Angebote mittels des Simulationsprogramms «Miscan». Die Analyse hat den Nachweis erbracht, dass bei einer Teilnehmerrate von 80% die Sterblichkeit, wie eingangs auf Grund von Studienergebnissen erwähnt, um rund 20% gesenkt werden kann, allerdings unabhängig davon, ob die regelmässigen Untersuchungen in einem organisierten Programm, in klinischen oder privaten Angeboten (als so genannte opportunistische Mammographien bezeichnet) oder in beiden möglich sind. Ein Nebeneinander von Screening-Programmen sowie Angeboten in Kliniken und bei privaten Anbietenden stellte sich dabei als die mit Abstand teuerste Variante heraus, viel teurer jedenfalls, als wenn keine organisierten Programme bestehen.

Die Autoren der Analyse möchten deshalb die Frauen auf die Programme verpflichten und die opportunistischen Mammographien weitgehend unterbinden. Diese Forderung ist aber angesichts der von Gesetzes wegen garantierten freien Arztwahl sehr fragwürdig. Es ist

auch nicht möglich, einer Ärztin oder einem Arzt, die oder der die erforderlichen Qualifikationen nachweisen kann, diese Untersuchungsmethoden einfach zu verbieten. Auch der Vorschlag, zur Steigerung der Zahl der Teilnehmerinnen nur radiologische Brustuntersuchungen in organisierten Programmen durch die Krankenkassen bezahlen zu lassen, greift zu kurz. Wenn Mammographien als Untersuchung zum Ausschluss eines Krebsverdachts im Rahmen einer Früherkennung und nicht einfach als völlig «blindes» Screening gesunder Frauen durchgeführt werden, sind sie immer eine Pflichtleistung der Krankenkasse. Ausser man würde Frauen allgemein untersagen, Mammographien ausserhalb von eigentlichen Brustzentren machen zu lassen, was bereits wegen der erwähnten freien Arztwahl unrealistisch wäre.

Auch wenn es vorerst noch keine einheitlichen, gesamtschweizerischen Screening-Programme gibt, bestehen für Frauen, die dies wünschen, im Kanton Zürich bereits spezialisierte und von der Europäischen Gesellschaft der Brustkrebsspezialisten zertifizierte Brustzentren mit einem umfassenden Angebot, so beispielsweise das Brustzentrum Zürich-Bethanien, das Brustzentrum Zürich-Seefeld oder das Brustzentrum am Universitätsspital Zürich.

Gestützt auf diesen Bericht, beantragt der Regierungsrat dem Kantonsrat, das Postulat KR-Nr. 334/2005 als erledigt abzuschreiben.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin: Der Staatsschreiber:
Fuhrer Husi