

Brüssel, den 20.9.2022  
SWD(2022) 296 final

**ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**  
**KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER (ÜBERSICHT)**

*Begleitunterlage zum*

**Vorschlag für eine Empfehlung des Rates**

**zur Stärkung der Prävention durch Früherkennung: Ein neuer EU-Ansatz für das  
Krebsscreening, der die Empfehlung 2003/878/EG des Rates ersetzt**

{COM(2022) 474 final}

## 1. Einführung

In diesem Bericht werden die Ergebnisse mehrerer Konsultationen präsentiert, die durchgeführt wurden, um die Ausarbeitung eines Kommissionsvorschlags zum Krebscreening zu untermauern, darunter:

- (1) die wissenschaftliche Stellungnahme zur Krebsvorsorge in der Europäischen Union<sup>1</sup> der Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater (GCSA), die sich auf den SAPEA-Bericht zur Evidenzüberprüfung (Evidence Review Report, ERR) aus dem Jahr 2022, zusätzliche Literatur sowie die Konsultation von Experten und Interessenträgern stützt;
- (2) die Rückmeldungen von 87 Beitragenden zu einer Aufforderung zur Stellungnahme auf dem Online-Portal „Ihre Meinung zählt“ (25. Januar bis 22. Februar 2022)<sup>2</sup>, mit der die Kommission die Interessenträger dazu aufgerufen hatte, ihre Erfahrungen, Erwartungen, Belege und andere relevante Informationen mit Blick auf die Ausarbeitung der Empfehlung des Rates mitzuteilen. Zu den Teilnehmenden zählten 40 Nichtregierungsorganisationen, 20 Unternehmens-/Wirtschaftsverbände, 18 Bürger-/Verbraucherverbände sowie einzelne Bürger/innen und Verbraucher/innen, sechs Behörden und drei akademische und Forschungseinrichtungen. Die Beiträge gingen aus 16 EU-Mitgliedstaaten sowie drei weiteren Ländern (Schweiz, Vereinigtes Königreich, Vereinigte Staaten) ein;
- (3) Beiträge der Vertreter der Gesundheits- und Forschungsministerien der EU-/EWR-Mitgliedstaaten in der Untergruppe zum Thema Krebs der Lenkungsgruppe für Gesundheitsförderung, Krankheitsprävention und Management von nicht übertragbaren Krankheiten, die von März bis Mai 2022 an vier Sitzungen teilnahmen;
- (4) Beiträge der Interessenträger im Rahmen eines von der Kommission veranstalteten öffentlichen Webinars mit dem Titel „Cancer Screening – Update of Council recommendation on cancer screening“ (Krebscreening – Aktualisierung der Empfehlung des Rates zur Krebsfrüherkennung), das am 28. März 2022 mit 81 Teilnehmenden stattfand, sowie Beiträge von 2069 Interessenträgern, die bei einer öffentlichen Online-Konsultation zu Europas Plan gegen den Krebs (Februar bis Mai 2020) mitgemacht haben. Unter den Teilnehmenden waren alle Mitgliedstaaten vertreten; zwei Drittel waren einzelne Interessenträger, ein Drittel setzte sich aus Vertretern von Interessenverbänden zusammen, darunter Forschungs- (35 %) und Patientenorganisationen (25 %) sowie Berufsverbände aus dem Pflegebereich (10 %).

Die Ergebnisse der Konsultationen basieren auf drei Fragen, auf die sich auch die wissenschaftliche Stellungnahme der GCSA stützte:

- (1) Wie können Krebsvorsorgeprogramme für Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs EU-weit verbessert werden?
- (2) Welche wissenschaftliche Grundlage gibt es für die Ausweitung des Screenings auf andere Krebsarten, z. B. Lungen-, Prostata- und Magenkrebs, und für die Gewährleistung seiner Durchführbarkeit in der gesamten EU?
- (3) Welches sind die wichtigsten wissenschaftlichen Elemente, die zu berücksichtigen sind, und welche bewährten Verfahren sind zu fördern, um die risikobasierte Krebsvorsorge

---

<sup>1</sup> Europäische Kommission, Generaldirektion Forschung und Innovation, Gruppe leitender wissenschaftlicher Berater, *Wissenschaftliche Stellungnahme Krebsvorsorge in der Europäischen Union*, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2777/14480>.

<sup>2</sup> Aufforderung zur Stellungnahme zu einer Initiative – Ares(2022)583417 – 25.1.2022, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13155-Empfehlung-zur-Krebsvorsorge-Aktualisierung\\_de](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13155-Empfehlung-zur-Krebsvorsorge-Aktualisierung_de).

und die Früherkennung in der gesamten EU zu optimieren?

## **2. Verbesserung der Screeningprogramme für Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs**

### **2.1 Wissenschaftliche Stellungnahme**

Die GCSA empfiehlt in ihrer wissenschaftlichen Stellungnahme die Einbeziehung aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse in die bestehenden Vorsorgeprogramme für Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs, die Koordinierung dieser Programme entlang des gesamten Krankheitspfads bei Krebs sowie ihre Ausrichtung auf die Bürgerinnen und Bürger. Im Einzelnen enthält der Bericht folgende Empfehlungen:

- Verbesserung der Teilnahme der Bürgerinnen und Bürger an den Krebsvorsorgeprogrammen durch Erleichterung des Zugangs (z. B. durch Selbsttests oder Tests für zu Hause), durch Bereitstellung von Entscheidungshilfen sowie durch gemeinsame Entscheidungsfindung von Bürger/innen und Ärztinnen/Ärzten.
- Sicherstellung der Entwicklung und Anwendung von bewährten Verfahren und Qualitätsstandards für die Vorsorge sowie der Schulung des Personals und des kontinuierlichen Monitorings und der kontinuierlichen Evaluierung zu Zwecken der Qualitätssicherung.
- Ausweitung der Brustkrebsvorsorge auf Frauen unter 50 Jahren (Mammografie oder digitale Brust-Tomosynthese) und auf Frauen mit dichtem Brustgewebe (Magnetresonanztomografie (MRT)).
- In Bezug auf Gebärmutterhalskrebs: Screening vorrangig durch Tests auf das humane Papillomavirus (HPV) und Unterstützung der Ausrottung dieses Virus durch die Einführung von HPV-Impfungen vor dem 15. Lebensjahr.
- In Bezug auf kolorektalen Krebs: immunchemische Stuhltests (FIT) als bevorzugte Triage-Tests für die anschließende Überweisung zur Koloskopie.

### **2.2 Beiträge im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme**

Nahezu zwei Drittel der Beiträge umfassten Vorschläge zur Verbesserung der bestehenden Screeningprogramme; dabei handelte es sich sowohl um übergreifende Vorschläge als auch um Vorschläge für das Screening auf bestimmte Krebsarten.

#### **Übergreifende Vorschläge:**

##### *Verbesserung der Teilnahme*

- Verbesserung der (digitalen) Kommunikations- und Sensibilisierungskampagnen.
- Verbesserung der Gleichbehandlung im Rahmen der Screeningprogramme.
- Abbau von Barrieren, denen Menschen mit Behinderungen beim Krebscreening gegenüberstehen.
- Berücksichtigung der Realitäten von Trans-, nichtbinären und intergeschlechtlichen Personen beim Zugang zu Screening, Behandlung und Prävention entsprechend ihren körperlichen Gegebenheiten.
- Verbesserung der Gesundheitskompetenz und der Sensibilisierung hinsichtlich Krebserkrankungen durch nationale Kampagnen.
- Stärkung der gemeinsamen Entscheidungsfindung.
- Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.

### *Verbesserung der Koordinierung*

- Einführung einer koordinierten Maßnahme oder eines Netzwerks von Agenturen in allen Mitgliedstaaten, um in den nationalen Krebsplänen den Zugang zum Krebscreening zu priorisieren und angemessene Finanzmittel dafür bereitzustellen.
- Ausarbeitung einer europäischen Politikagenda für die Früherkennung und -diagnose aller Krebsarten.
- Einrichtung eines mit dem Register der Ungleichheiten bei der Krebsbekämpfung verknüpften EU-weiten Monitoringrahmens, der die Bewertung anhand vorgegebener Leistungsindikatoren stützt.
- Berücksichtigung der Unterschiede bei der Umsetzung beim Vergleich der nationalen Screeningprogramme, beispielsweise bewussten Abweichungen von den EU-Leitlinien im Hinblick auf Patientenzielgruppen, Umfang und Methodik, sowie der Ergebnisse.

### *Verbesserung der Qualität*

- Festlegung eines Mindeststandards und Förderung harmonisierter Screeningprogramme in der gesamten EU im Einklang mit europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung, sofern verfügbar.
- Investitionen in Personal, Technologien und Diagnosekapazitäten.
- Aus- und Weiterbildung von mehr Angehörigen der Gesundheitsberufe und Sicherstellung, dass diesen Fachkräften Anreize für die Erfüllung von Qualitätsstandards geboten werden.
- Einrichtung von mindestens einem nationalen Krebsregister je Mitgliedstaat.
- Unterstützung von Pilotprojekten, mit denen Evidenzdaten generiert werden.
- Entwicklung, Validierung und Evaluierung neuer Screeningprogramme.
- Monitoring der Teilnahmequote und der Wirksamkeit der Screeningprogramme auf EU-Ebene.

### **Spezifische Vorschläge:**

- Brustkrebs: Förderung eines zielgerichteten Screenings; Unterrichtung von Frauen über die Dichte ihres Brustgewebes; Förderung des Zugangs vor dem 45. Lebensjahr; Einsatz alternativer Screeningtests (Ultraschall, MRT, kontrastmittelunterstützte Mammografie, digitale Brust-Tomosynthese (DBT)).
- Gebärmutterhalskrebs: Umsetzung eines stärker harmonisierten Ausbildungs- und Zertifizierungsprogramms; Einsatz alternativer Screeningtests (Selbsttests, mRNA-basierte HPV-Tests, Dünnschichtzytologie).
- kolorektaler Krebs: bessere Abstimmung von Diagnose, Behandlung und Nachsorge; Einrichtung einer elektronischen Plattform für die Meldung, Erfassung und Speicherung von Fotos und Filmaufnahmen; Aufbau von Kapazitäten für die Verwaltung von Koloskopien und Darmkrebsoperationen; Einsatz alternativer Screeningtests (blutbasierte Screeningtests, Adenom-Nachweisrate, FIT).

Die Vorschläge in Bezug auf spezifische Testverfahren stammten in erster Linie von Unternehmens- und Wirtschaftsverbänden, diejenigen in Bezug auf andere Aspekte des Screenings auch von NRO.

## **2.3 Rückmeldungen von Vertretern der EU-/EWR-Mitgliedstaaten**

### **Übergreifende Vorschläge:**

- Schrittweiser Ansatz: 1. vollständige Umsetzung der Empfehlung des Rates von 2003 (in den Mitgliedstaaten, in denen dies noch nicht geschehen ist); 2. Verbesserung der Qualität und der Durchführung der bestehenden Krebscreeningprogramme; 3. Ausdehnung auf andere Arten des Krebscreenings.
- Kapazitätsaufbau: Die EU könnte die Mitgliedstaaten bei der Einrichtung von Screeninginfrastrukturen und -programmen unterstützen, wobei die erforderlichen Ressourcen für Ausbau und Verbesserung des Krebscreenings sowie die Implikationen für die Personalkapazität im Gesundheitswesen über den gesamten Behandlungs- und Pflegepfad hinweg berücksichtigt werden sollten, und bei den Investitionen in die Kompetenzentwicklung bei den Angehörigen der Gesundheitsberufe.
- Verfolgung eines systemweiten Ansatzes, d. h. Verknüpfung von Screening und Primärprävention; Bereitstellung des Screenings in enger Abstimmung mit der Primärversorgung sowie Gewährleistung der Versorgungskontinuität nach einem positiven Screeningbefund.
- Überwindung von Hindernissen im Zusammenhang mit dem Gesundheitssystem zur Verbesserung der Gleichheit und zur Förderung des Austausches von Fachkenntnissen und bewährten Verfahren unter den Mitgliedstaaten sowie Erwägung von Partnerschaftsprogrammen.
- Optimierung und Anwendung validierter Screeningverfahren und verfügbarer Instrumente.
- Stärkere Berücksichtigung risikobasierter Screeningprotokolle und Anwendung anderer Altersgruppen bei familiären Krebserkrankungen.
- Steigerung der Teilnahmequoten bei den Screenings durch Einbeziehung der Bürgerinnen und Bürger in die Konzeption und Durchführung von Informationskampagnen.
- Verbesserung der fundierten Entscheidungsfindung hinsichtlich der Teilnahme durch stärkeres Augenmerk auf die Gesundheitskompetenz der Bürgerinnen und Bürger.
- Erhebung und Austausch von Qualitätsdaten für Monitoring und Evaluierung. Dies würde auch die Entwicklung von Qualitätssicherungsleitlinien und einer Reihe gemeinsamer Qualitätsindikatoren/wesentlicher Leistungsindikatoren (einschließlich Zielvorgaben) sowie die Nutzung digitaler Instrumente für einen leichteren Datenaustausch umfassen.

### **Spezifische Vorschläge und Anmerkungen:**

- Brustkrebs: Erwägung eines längeren Intervalls zwischen den Screenings (um ein populationsweites Screening zu ermöglichen); Erwägung einer niedrigeren Altersgrenze für den Screeningbeginn bei familiärer Vorbelastung; Klarstellung der Definition von „besonders dichtem“ Brustgewebe; Prüfung der Auswirkungen auf die Kapazitäten, die für MRT-Untersuchungen benötigt werden; Berücksichtigung des Risikos allergischer Reaktionen auf intravenöse Kontrastmittel bei Erwägung von MRT-Untersuchungen.
- Gebärmutterhalskrebs: Es wurde eine Diskrepanz zwischen der Evidenz und dem im Entwurf vorgelegten Vorschlag für die Empfehlung des Rates hinsichtlich der Altersgrenze für den Beginn des HPV-Screenings und der Personalisierung des Screenings je nach Impfstatus festgestellt. Außerdem sind die vorgeschlagene Altersgrenze für Beginn und Ende des Screeningzeitraums sowie das vorgeschlagene Screeningintervall von den von den europäischen Leitlinien empfohlenen die umfassendsten; dies könnte die Reduzierung der Screeningintensität bei geimpften Frauen und bei Frauen mit geringem Risiko (beispielsweise älteren Frauen, deren Befunde bei den vorherigen HPV-Tests negativ waren) beeinträchtigen.
- kolorektaler Krebs: Erwägung von qualitativen und quantitativen Protokollen als Triage-Methoden; Festlegung des Einsatzes des FIT und seiner Evaluierung; Klärung der Rolle der Koloskopie im Screeningprozess; Behebung von Abstimmungsproblemen zwischen Primär- und Sekundärversorgung im Zusammenhang mit Koloskopien und Erwägung der

Option eines endoskopischen Ansatzes. Zudem wurde vorgeschlagen, dass die Mitgliedsstaaten zur Optimierung ihres Screeningansatzes systematische evidenzbasierte Entscheidungsanalysen vornehmen und dabei das Nutzen-Schaden-Verhältnis, die Kostenwirksamkeit und andere relevante Faktoren berücksichtigen.

## **2.4. Rückmeldungen der Interessengruppen**

Bei der öffentlichen Konsultation zu Europas Plan gegen den Krebs wurde die Verbesserung der Teilnahme an Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebscreenings von 419 (von insgesamt 2069) Teilnehmenden von allen anderen Maßnahmen im Bereich der Vorsorge als am wichtigsten eingestuft. Was den Einfluss auf die Entscheidung, an einem Krebsvorsorgeprogramm teilzunehmen, anbelangt, wurden die folgenden Faktoren von den Teilnehmenden am häufigsten genannt: Sicherheit und Qualität der Ausrüstung (31 %), Informationen über den Nutzen der Vorsorge und Früherkennung (21 %), Fachwissen und Kompetenz der medizinischen Fachkräfte (17 %) sowie Kosten (12 %).

Bei dem zu einem späteren Termin erfolgten Treffen mit Interessenträgern zum Thema Krebscreening machten die Interessenträger mehrere spezifische Vorschläge:

- Maßnahmen gegen die Hauptprobleme, vor denen LGBTI-Personen im Zusammenhang mit Krebs stehen: 1. Ausrichtung auf die Körperteile, die Menschen tatsächlich haben, nicht auf das in den Ausweispapieren angegebene Geschlecht; 2. Maßnahmen gegen Diskriminierung.
- HPV-Impfung sowohl für Mädchen als auch für Jungen vor dem 15. Lebensjahr.

## **3. Wissenschaftliche Grundlage für eine bzw. Durchführbarkeit einer Ausweitung des Screenings auf andere Krebsarten**

### **3.1 Wissenschaftliche Stellungnahme**

In der wissenschaftlichen Stellungnahme wird die Ausweitung des populationsspezifischen Screenings auf Krebsarten empfohlen, für die die wissenschaftlichen Erkenntnisse ein gutes Nutzen-Schaden-Verhältnis, eine gute Kosteneffizienz sowie Vorteile der Früherkennung und die Durchführbarkeit in der gesamten EU belegen, wobei die wissenschaftlichen Erkenntnisse im Hinblick auf das Screening bezüglich anderer Krebsarten regelmäßig überprüft werden sollen. Im Einzelnen enthält der Bericht folgende Empfehlungen:

- Ausweitung des populationsspezifischen Screenings auf Lungenkrebs unter Einsatz von Niedrigdosis-Computertomografie für aktive und ehemalige Raucherinnen und Raucher.
- Ausweitung des populationsspezifischen Screenings auf Prostatakrebs durch Untersuchung auf das prostataspezifische Antigen (PSA) in Kombination mit einer zusätzlichen MRT-Untersuchung als Folgetest.
- Magenkrebs: Empfehlung populationsspezifischer Screening- und Behandlungsprogramme in Bezug auf *Helicobacter pylori* nur in Regionen mit mittlerer bis hoher Magenkrebsinzidenz.
- Derzeit gibt es keine wissenschaftliche Grundlage für ein populationsspezifisches Screening mittels endoskopischer Untersuchungen auf Speiseröhrenkrebs bzw. mittels Ultraschalluntersuchungen und CA-125-Tests auf Eierstockkrebs.

### **3.2 Beiträge im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme**

Die Beitragenden brachten mehrheitlich ihre Unterstützung für eine Ausweitung des Screenings auf andere Krebsarten zum Ausdruck. Vier NRO und eine Hochschule bzw. Forschungseinrichtung mahnten zur Vorsicht und empfahlen, die Kostenwirksamkeit und das (noch) nicht ermittelte Nutzen-Risiko-Verhältnis neuer Screeningprogramme für Bürger/innen und Patient/innen sorgfältig zu prüfen und auch unbeabsichtigte Schäden einzukalkulieren. Prostata- und Lungenkrebs wurden von einer NRO als spezifische Beispiele dafür angeführt, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis noch nicht bestimmt wurde. Abgesehen von diesen wenigen Mahnungen zur Vorsicht gab es keine klaren Einwände gegen die Ausweitung des Krebscreenings auf spezifische Krebsarten.

Ein Drittel der Beiträge enthielt wissenschaftliche Belege, die eine Ausweitung des Krebscreenings stützen:

- Die Mehrzahl betraf oder stützte die Ausweitung des Screenings auf Lungen- oder Prostatakrebs. Die positiven Ergebnisse mehrerer Studien zur Niedrigdosis-Computertomografie (LDCT) als Screeninguntersuchung auf Lungenkrebs fanden 15 Mal Erwähnung.
- Ein gezieltes Screening und risikobasierte Konzepte wurden als Screeningstrategien in Bezug auf Prostatakrebs angesprochen, aber auch neue Krebsscreeningtests wie MRT, Biomarkertests und PSA-Tests für zu Hause.
- Es wurde auch Evidenz für eine Ausweitung des Screenings auf Leberkrebs, Mundhöhlenkrebs und Hautkrebs geliefert.

Nahezu alle Empfehlungen wurden von Unternehmens- und Wirtschaftsverbänden sowie NRO ausgesprochen, abgesehen von den Empfehlungen im Zusammenhang mit Hautkrebs, die auch von Hochschulen oder Forschungseinrichtungen stammten.

### **3.3 Rückmeldungen von Vertretern der EU-Mitgliedstaaten**

#### **Übergreifende Vorschläge:**

- Berücksichtigung von Durchführbarkeit und Kostenwirksamkeit ergänzend zur wissenschaftlichen Evidenz für den Nutzen bei Entscheidungen über neue Screeningprogramme; Berücksichtigung der von Wilson und Jungner entwickelten Kriterien<sup>3</sup> sowie der auf dieser Arbeit basierenden jüngeren Kriterien bei der Entscheidung über neue Screeningprogramme.
- Berücksichtigung der signifikanten Quote der falsch-positiven Befunde und Prüfung, wie diese gesenkt werden könnte, bei der Entscheidung über das Screening und die Herangehensweise.
- Schrittweiser Ansatz bei der Umsetzung neuer Screeningprogramme: Einplanung einer Planungsphase; Ausarbeitung von EU-Screeningleitlinien (einschließlich Qualitätssicherung); Ausarbeitung des Programms/der Programme; Durchführung nationaler Pilotprojekte zur Ermittlung der bestmöglichen Strategie, Auswahlkriterien und Screeningintervalle; Betreibung von Gesundheitssystemforschung parallel zur Umsetzungsphase; Absteckung des Zeitplans für einen solchen schrittweisen Ansatz.
- Stärkere Berücksichtigung risikobasierter Screeningvarianten.
- Monitoring von Nutzen und Schaden und Spezifizierung der benötigten Daten.

#### **Spezifische Vorschläge und Anmerkungen:**

##### *Lungenkrebscreening:*

---

<sup>3</sup> Wilson, James Maxwell Glover, Jungner, Gunnar, & World Health Organization. (1968). Principles and practice of screening for disease / J. M. G. Wilson, G.

Jungner. Weltgesundheitsorganisation. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37650>.

- Berücksichtigung der gesundheitsökonomischen Perspektive bei den Überlegungen zur Screeningfrequenz.
- Verknüpfung des Screenings mit Unterstützung bei der Raucherentwöhnung (unabhängig vom Screeningbefund) im Fall der Untersuchung von Raucherinnen und Rauchern sowie mit der Gesundheitserziehung an Schulen, in Ausbildungseinrichtungen und an Hochschulen.
- Überprüfung, ob spezifische Vorgaben hinsichtlich der Altersgruppe gemacht werden sollen (nicht evidenzgestützt).

#### *Prostatakrebscreening:*

- Absenken der Altersgrenze für den Screeningbeginn bei familiärer Vorbelastung.
- Hinweis auf eine Diskrepanz zwischen der Evidenz und den Empfehlungen der GCSA bei der Verwendung des Wortes „Ausweitung“ in den Screeningprotokollen für eine risikoadaptierte Screeningstrategie (in der Empfehlung für eine PSA-Ausgangsuntersuchung zwischen dem 40. und dem 45. Lebensjahr).
- Festlegung eines Anschlusspfads für jeden Befund des PSA-Tests.
- Es liegt keine stichhaltige Evidenz dafür vor, dass ein Screening auf PSA die Mortalität senkt.

### **3.4. Rückmeldungen der Interessengruppen**

Die öffentliche Konsultation zu Europas Plan gegen den Krebs im Jahr 2020 ergab breite Unterstützung (84 % der 2069 Teilnehmenden) für eine Ausweitung der Krebsfrüherkennung auf andere Krebsarten, bei denen ein solches Screening wirksam sein kann. Dabei zeigten sich unterschiedliche Prioritäten hinsichtlich der Ausweitung auf andere Krebsarten: Eierstockkrebs (von 28 % der Teilnehmenden genannt), Prostatakrebs (22 %), Lungenkrebs (8 %), Magenkrebs (4 %), andere Krebsarten (37 %) und nicht genannt (1 %).

Bei dem zu einem späteren Termin erfolgten Treffen mit Interessenträgern zum Thema Krebsfrüherkennung machten die Interessenträger einen spezifischen Vorschlag zum Prostatakrebscreening:

- Bei korrekter Anwendung mit Risikokalkulation/-stratifizierung und Einsatz von mpMRT ist der PSA-Test als Ersttest zuverlässig.

## **4. Wissenschaftliche Elemente des risikobasierten Krebscreenings und der Frühdiagnose**

### **4.1 Wissenschaftliche Stellungnahme**

Die wissenschaftliche Stellungnahme empfiehlt die Nutzung der sich rasch entwickelnden technologischen Möglichkeiten und wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Optimierung der risikobasierten Krebsvorsorge und der Früherkennung in der gesamten EU. Im Einzelnen lauten die Empfehlungen wie folgt:

- Entwicklung eines Systems von „lebenden Leitlinien“, die in Reaktion auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse rasch geändert und aktualisiert werden können.
- Weitere Entwicklung und Umsetzung von risikostratifizierten Vorsorgeuntersuchungen zur Verbesserung des Nutzen-Schaden-Verhältnisses von Vorsorgeprogrammen.
- Sicherstellung der Vorbereitung auf die Einführung neuer Vorsorgemethoden, und zwar auf weniger invasive und blutbasierte Vorsorgeuntersuchungen, bei denen in den kommenden Jahren groß angelegte klinische Studien Ergebnisse für mehrere Krebsvorsorgeuntersuchungen liefern sollen.

- Unterstützung der Einrichtung von für die biomarkerbasierte Krebsvorsorgeforschung geeigneten Biobanken.
- Unterstützung der Harmonisierung von Protokollen und der Qualitätssicherung innerhalb der und zwischen den Länder(n).

#### **4.2 Beiträge im Rahmen der Aufforderung zur Stellungnahme**

Von einem Viertel der Beitragenden wurden Empfehlungen für neue Screeningtechnologien oder -ansätze abgegeben:

- *Digitale Innovation*
  - Neue bildgebende Verfahren für Brustkrebs (Ultraschall, MRT, molekulare Brustbildgebung, kontrastmittelunterstützte Mammografie).
  - Neue nichtinvasive Methoden und Technologien für das Prostatakrebscreening, auch unter Einsatz von KI-basierter rechnergestützter Medizin und Netzwerkanalyse.
  - Nutzung technischer Innovationen (integrierte Diagnose) beim Prostatakrebscreening.
- *Innovative Technologien*
  - (Hochleistungs-)Screening auf mehrere Krebsarten oder Früherkennungstest.
  - Flüssigbiopsien (minimalinvasive Blut-/Urintests zum Nachweis von Krebszellen).
  - Genomtests/prädiktive Gentests (Biomarker).
- *Innovation bei der Konzeption von Screeningprogrammen*
  - Risikostratifizierung/risikobasiertes Screening/gezieltes oder personalisiertes Screening im Allgemeinen sowie spezifisch auf Brust- und Prostatakrebs.
  - Soziale Innovation bei der Programmkonzeption, d. h. Berücksichtigung möglicher Verhaltensdeterminanten mit Blick auf das Krebscreening.

Nahezu alle Beiträge stammten von Behörden, Unternehmens- und Wirtschaftsverbänden sowie NRO. Auch hier wurde zum Teil zur Vorsicht aufgerufen, u. a. mit dem Hinweis darauf, dass Überdiagnosen ebenso vermieden werden müssten wie eine ausschließliche Konzentration auf Hochleistungstests, nicht zuletzt, um ein Absinken der Teilnahmequote im Zeitverlauf zu verhindern.

#### **4.3 Rückmeldungen von Vertretern der EU-Mitgliedstaaten**

Die Empfehlung, ein System „lebender Leitlinien“ zu entwickeln, wurde befürwortet. Dabei wurde hervorgehoben, dass die Länder die Durchführbarkeit, die organisatorischen Auswirkungen und die Akzeptanz eines solchen Systems berücksichtigen sollten. Außerdem wurde vorgeschlagen, ein systematisches Monitoring einzuführen, um die Qualität und die Auswirkungen von (neuen) Krebscreeningprogrammen zu bewerten, und dieses mit vorhandenen Systemen für das Krebsmonitoring, wie Krebsregistern, zu verknüpfen.

#### **4.4 Rückmeldungen der Interessengruppen**

Bei der öffentlichen Konsultation zu Europas Plan gegen den Krebs im Jahr 2020 nannten die Teilnehmenden als Elemente, durch die das Screening verbessert werden könnte, die Festlegung von Standards, die Risikokategorisierung, die Qualitätssicherung, die Förderung bewährter Verfahren, gezielte Interventionen, Monitoring und Forschung.

## **5. Erörterung**

### **5.1 Verbesserung der Screeningprogramme für Brust-, Gebärmutterhals- und kolorektalen Krebs**

Viele Empfehlungen der GCSA sowie Vorschläge seitens der an der Aufforderung zur Stellungnahme Teilnehmenden aus der Öffentlichkeit sowie von Vertretern der Mitgliedstaaten betreffen die Verbesserung der Teilnahme der Bürgerinnen und Bürger an Krebsvorsorgeprogrammen. Es besteht Konsens darüber, dass dies durch eine bessere Information der Bürgerinnen und Bürger (z. B. Verbesserung von Sensibilisierungskampagnen, Verbesserung der (digitalen) Kommunikation über Risiken und Nutzen, Implementierung von Entscheidungshilfen), aber auch durch eine Erleichterung des Zugangs zum Screening durch Einführung von Selbsttests und Tests für zu Hause sowie durch alternative Testverfahren wie MRT und immunchemische Stuhltests (FIT) erzielt werden könnte.

Die GCSA, Teilnehmende aus der Öffentlichkeit und Vertreter der EU-Mitgliedstaaten stimmen auch in ihrer Empfehlung überein, größere Anstrengungen zur Qualitätsverbesserung und -sicherung zu unternehmen, beispielsweise durch die Entwicklung und Umsetzung einer Reihe von Mindeststandards und die Förderung harmonisierter Screeningprogramme in der gesamten EU, die im Einklang mit europäischen Leitlinien mit Qualitätssicherung stehen, sofern verfügbar, sowie durch kontinuierliche Wissensvermittlung an die Angehörigen der Gesundheitsberufe und die Schulung des die Geräte bedienenden Personals. Von allen Quellen wird ferner betont, dass dem Aufbau von mehr Screeningkapazität und der Schulung der Angehörigen der Gesundheitsberufe – einschließlich jener, die nicht direkt am Screening beteiligt sind – große Bedeutung zukommt, wenn es um die Gewährleistung der Versorgungskontinuität über den gesamten Krankheitspfad bei Krebs hinweg geht.

Eine Koordinierung der Vorsorgeprogramme auf nationaler oder EU-Ebene wurde von der GCSA und in den Beiträgen der Öffentlichkeit zur Aufforderung zur Stellungnahme empfohlen, entweder um den Zugang zum Krebscreening zu erleichtern und in den nationalen Krebsplänen angemessene Finanzmittel dafür bereitzustellen oder um die bestmögliche Kommunikation bzw. Integration des Screenings in den gesamten Krankheitspfad bei Krebs sicherzustellen. Einigkeit herrscht auch darüber, dass die Teilnahmequote, der Nutzen und die Kostenwirksamkeit der Screeningprogramme auf EU-Ebene einem Monitoring unterzogen werden sollten.

Die Ausweitung des Brustkrebscreenings auf Frauen unter 50 Jahren sowie ein zusätzliches nationales Impfprogramm gegen HPV mit Blick auf Gebärmutterhalskrebs sind spezifische Empfehlungen, die von allen konsultierten Quellen befürwortet werden.

### **5.2 Wissenschaftliche Grundlage für eine bzw. Durchführbarkeit einer Ausweitung des Screenings auf andere Krebsarten**

Die Ausweitung des populationsbezogenen Screenings auf Krebsarten, für die ein gutes Nutzen-Schaden-Verhältnis, die Kostenwirksamkeit, Vorteile der Früherkennung und die Durchführbarkeit in der gesamten EU wissenschaftlich belegt sind, wurde von allen Quellen befürwortet. Ferner wurde betont, dass die signifikanten Quoten falsch-positiver Befunde bei neuen Screenings gesenkt werden müssen.

Ein Screening auf Lungenkrebs vor dem Auftreten von Symptomen kann zu einer früheren Diagnose, einer geringeren Mortalität und einer Verringerung der Ausgaben führen. Ein Screening auf Lungenkrebs unter Einsatz von Niedrigdosis-Computertomografie für aktive und ehemalige Raucherinnen und Raucher wird von der GCSA, in den Beiträgen der Öffentlichkeit zur Aufforderung zur Stellungnahme und seitens der Vertreter der EU-Mitgliedstaaten befürwortet. Alle Teilnehmenden haben empfohlen, das Lungenkrebscreening mit Unterstützung bei der Rauchentwöhnung zu verknüpfen.

Zahlreiche Quellen haben sich außerdem für die Ausweitung auf ein PSA-basiertes Prostatakrebscreening in Kombination mit einer MRT-Untersuchung als Folgetest und Anschlusspfad ausgesprochen. Genannt wurden ein gezieltes Screening und risikobasierte Konzepte; es sind jedoch weitere Studien zu Kostenwirksamkeit, Nutzen-Schaden-Verhältnis und zur Absenkung der Altersgrenze für den Screeningbeginn bei familiärer Vorbelastung durch Prostatakrebs erforderlich.

In Bezug auf Magenkrebs werden in der wissenschaftlichen Stellungnahme der GCSA populationsspezifische Screening- und Behandlungsprogramme in Bezug auf *Helicobacter pylori* ausschließlich für Regionen mit mittlerer bis hoher Magenkrebsinzidenz empfohlen. Ein populationsbezogenes Screening auf *H. pylori* wurde nicht von allen EU-Ländern befürwortet und fand nur geringfügige Unterstützung unter den Beitragenden aus der Öffentlichkeit.

### **5.3 Wissenschaftliche Elemente des risikobasierten Krebs screenings und der Frühdiagnose**

Sowohl von der GCSA als auch in den Beiträgen der Öffentlichkeit zur Aufforderung zur Stellungnahme werden die raschen Fortschritte bei den technologischen Möglichkeiten und den wissenschaftlichen Kenntnissen anerkannt, die für die Optimierung des risikobasierten Krebs screenings und der Früherkennung genutzt werden können. Mithilfe einiger dieser Technologien können die Auswahlkriterien und die Screeningfrequenz optimiert werden. Die Risikomodelle für den Nachweis von Krebs können durch digitale Innovationen wie KI und maschinelles Lernen verbessert werden. Mehrere neue Screeningverfahren, insbesondere weniger invasive und blutbasierte Methoden zum Nachweis von (mehreren) Krebs(arten) (Flüssigbiopsien, Genomtests, Früherkennungstests, Biomarker usw.) sind ebenfalls vielversprechend, können aber noch nicht angewandt werden.

### **6. Berücksichtigung der Rückmeldungen**

Die Meinungen, Vorschläge und Empfehlungen der konsultierten Quellen zu einem neuen Krebsvorsorgeprogramm der EU wurden berücksichtigt.

Mit Blick auf die Verbesserung der bestehenden Screeningprogramme erkennt die Kommission an, welcher Stellenwert der Verbesserung der Teilnahme der Bürgerinnen und Bürger am Krebs screening sowie größeren Anstrengungen zur Qualitätsverbesserung und -sicherung, dem Aufbau von mehr Screening-Kapazität und der Schulung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zukommt. Die Kommission betont zudem, dass diese Screeningprogramme koordiniert, einem Monitoring unterzogen und systematisch evaluiert werden sollten.

Hinsichtlich der Ausweitung des Screenings auf andere Krebsarten stehen die Pläne der Kommission im Einklang mit der Empfehlung, das populationsbezogene Screening im Rahmen eines schrittweisen Ansatzes auf Krebsarten auszuweiten, für die ein gutes Nutzen-Schaden-Verhältnis, die Kostenwirksamkeit, Vorteile der Früherkennung und die Durchführbarkeit in der gesamten EU wissenschaftlich belegt sind.

Mit Blick auf die Optimierung des risikobasierten Krebs screenings und der Frühdiagnose würdigt die Kommission die Bedeutung innovativer Screeningtechnologien und die Notwendigkeit eines Systems „lebender Leitlinien“, die in Reaktion auf neue wissenschaftliche Erkenntnisse rasch aktualisiert werden können.

Die Konsultation hat zudem eine Vielzahl detaillierterer technischer Vorschläge hervorgebracht, die in der Phase der Umsetzung des neuen EU-Krebsvorsorgeprogramms Berücksichtigung finden werden.