

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *DIMASOS 2* (01VSF18003)

Vom 19. Dezember 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung Verfahren am 19. Dezember 2025 zum Projekt *DIMASOS 2 - Dichte-indiziertes mammographisch-sonographisch Brustkrebs-Screening* (01VSF18003) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die im Projekt erzielten Ergebnisse werden an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und die Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS), an die Stiftung Deutsche Krebshilfe, an den Frauenselbsthilfe Krebs - Bundesverband e. V. und an die Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG) zur Information weitergeleitet.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich eine über das übliche Mammographie-Screening-Programm hinausgehende Intervention für Screening-Teilnehmende mit sehr hoher Brustdrüsengewebsdichte entwickelt, implementiert und in einer nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudie auf Effizienz geprüft. Frauen mit sehr hoher Brustdrüsengewebsdichte wurden über eine in den Untersuchungsablauf integrierten KI-basierten Software zur Dichtemessung automatisiert über die Screening-Mammographie identifiziert. Sie erhielten nach der Mammographie das Angebot eines zusätzlichen Ultraschalls. Dieses Vorgehen erlaubte die Selektion eines Dichte-Bereichs, der den oberen ca. 18 % Dichtewerten über die Studienpopulation der insgesamt 16 Screeningstandorte entsprach. Die Kontrollgruppe (KG) bestand aus Teilnehmenden des Screenings derselben Screeningeinheiten mit ebenfalls sehr hoher Brustdrüsengewebsdichte jedoch ohne Angebot eines zusätzlichen Ultraschalls.

Primär standen die Effekte der Intervention auf die Karzinom-Entdeckungsrate im Fokus. Sekundäre Endpunkte waren u. a. die Anzahl zusätzlicher bildgebender Aufklärung, die Sensitivität des Screenings und eine Nutzen-Schaden-Analyse sowie eine Budget-Impact Analyse zur Modellierung der zusätzlichen Kosten aus Sicht der gesetzlichen Krankenversicherung. Zusätzlich beantwortet der qualitative Studienteil prozessevaluatorische Fragen zu Umsetzbarkeit und Praktikabilität.

51.087 Teilnehmende wurde die Studienteilnahme angeboten. Für die finale Analyse verblieben 25.341 Teilnehmende in der IG und 38.529 Teilnehmende in der KG. In der Interventionsgruppe (IG) wurden 2,7 zusätzliche Karzinome pro 1.000 Frauen entdeckt. Außerdem wurden 67,6 pro 1.000 Teilnehmende zu einer weiteren bildgebenden Abklärung einbestellt, verglichen mit 52,5 / 1.000 in der KG. Dies stellt eine Steigerung um knapp 30 % dar, die im Wesentlichen auf die zusätzliche Studienmethode zurückzuführen ist. Die Biopsie-Rate war in der IG mehr als doppelt so hoch (Faktor 2,27). Die Rate an

Empfehlungen zu kurzfristigen Kontrollen lag für die IG mit 0,97 % ungefähr doppelt so hoch wie für die KG. Sensitivität und Spezifität konnten aufgrund der fehlenden Nachbeobachtungszeit nur grob abgeschätzt werden. Unter Annahme einer 60 %-igen Sensitivität für die Mammographie in der KG ergaben sich 89 % Sensitivität und 93 % Spezifität für die Studienmethode. Die Budget-Impact Analyse ergab, für einen zusätzlichen Ultraschall im Rahmen des Screenings circa 46 € zusätzliche Kosten pro Person. Bei etwa drei Millionen Frauen, die jährlich am Screening teilnehmen, würden diejenigen Frauen mit sehr hohen Dichte-Werten durch den zusätzlichen Ultraschall Mehrkosten von circa 20,5 Millionen € für die GKV pro Jahr verursachen.

Die qualitative Erhebung zeigte, dass etwa 50 % der Teilnehmenden bereits vor der Untersuchung von ihrer hohen Drüsengewebsdichte wussten. Es war jedoch keiner der befragten Frauen bekannt, dass dadurch die diagnostische Genauigkeit der Befundung beeinträchtigt ist. Alle Frauen bewerteten die zusätzliche Untersuchung positiv und fühlten sich dadurch sicherer. Die befragten Expertinnen und Experten sahen die Notwendigkeit, die Sensitivität des Mammographie-Screening-Programms für Frauen mit hoher Drüsengewebsdichte zu erhöhen, nannten jedoch Herausforderungen, wie z. B. unzureichende Evidenz für erforderliche zusätzliche Untersuchungen, den Anstieg falsch positiver Befunde sowie gravierende organisatorische Hürden. Im Rahmen der Studienlaufzeit erlebten alle befragten Expertinnen und Experten organisatorische Grenzen, die dazu führten, dass die Studienmethode in keiner der teilnehmenden Screeningeinheiten durchgängig realisiert werden konnte. Dadurch wurde eine parallele KG möglich.

Die Methoden waren weitgehend geeignet zur Beantwortung der Fragestellungen. Einschränkungen in der Aussagekraft der Effektevaluation ergeben sich insbesondere aus der nicht-randomisierten Zuteilung und dem noch fehlenden Follow-Up. Es gibt geringe Hinweise auf einen Selektionsbias; in der IG waren mehr Frauen mit Erstuntersuchung und höherer Brustgewebsdichte. Nur etwa die Hälfte der Frauen, denen ein zusätzlicher Ultraschall angeboten wurde, nahm das Angebot an. In der KG hingegen wurden alle Frauen in die Studie eingeschlossen und analysiert. Darüber hinaus lieferte die Dichtesoftware geräteabhängige Ergebnisse, weswegen eine Anpassung der Schwellenwerte geräteabhängig erfolgen musste. Aufgrund der sehr variablen Verteilung der Dichtewerte in den jeweils vor Ort vorliegenden Populationen, sollte die hiermit erreichbare Genauigkeit durch gezielte ergänzende Studien überprüft und die Schwellenwerte noch optimiert werden. Die Prozessevaluation war methodisch angemessen.

Das Projekt konnte zeigen, dass eine automatisierte Dichte-Stratifizierung innerhalb des Mammographie-Screening-Programms logistisch und technisch möglich ist. Organisatorische Hindernisse erschwerten jedoch die Implementierung der zusätzlichen Untersuchung. Dennoch konnte eine relevante Mehrdetektion erreicht werden. Die Ergebnisse können dazu beitragen, die Sensitivität des Mammographie-Screening-Programms zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund werden die Ergebnisse an die o. g. Adressatinnen und Adressaten weitergeleitet.

Weitere Forschungsergebnisse hierzu (bspw. Daten zu Intervall- und Folgerundenkarzinomen) sind jedoch nötig. Das Nachfolgeprojekt „DFU – DIMASOS-FOLLOW-UP“ wurde dazu vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur Förderung ausgewählt und wird künftig weitere Erkenntnisse liefern.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *DIMASOS 2* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *DIMASOS 2* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 19. Dezember 2025

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken