

Jahresbericht Qualitätssicherung 2012

Deutsches Mammographie-Screening-Programm





Jahresbericht Qualitätssicherung 2012

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Impressum

Herausgeber:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband.

Autoren:

Dr. Vanessa Käb-Sanyal
Barbara Wegener
Dr. Daniela Malek

Wissenschaftliche Begleitung:

Für die Referenzzentren:
Dr. Karin Bock (RZ Südwest)
Dr. Gerold Hecht (RZ Nord)
Prof. Dr. Walter Heindel (RZ Münster)
Prof. Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner (RZ München)
Dr. Lisa Regitz-Jedermann (RZ Berlin)

Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

Grafik: Claudia Brose

Druck: purpur Produktion GmbH

Anschrift:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Goethestraße 85
10623 Berlin
E-Mail: info@koop-mammo.de
Homepage: www.mammo-programm.de
fachservice.mammo-programm.de

Kommissarische Leitung der Geschäftsstelle:

Dr. Vanessa Käb-Sanyal
Catharina von Rautenberg

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
August 2015

Zitierweise:

Jahresbericht Qualitätssicherung 2012.
Deutsches Mammographie-Screening-Programm.
Kooperationsgemeinschaft Mammographie,
Berlin, August 2015

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in dieser Veröffentlichung in der Regel die männlichen Berufsbezeichnungen verwendet. Die weiblichen Bezeichnungen sind damit stets mit gemeint.

Danksagung:

Wir danken den Datenmanagern der Referenzzentren für die Bereitstellung der Daten aus den Screening-Einheiten. Für die Unterstützung bei der weiteren Verarbeitung dieser Daten in der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie danken wir Herrn Peter Rabe für seine beratende und Herrn Christian-Alexander Wagner für die technische Unterstützung.

Unseren Ansprechpartnern für die Qualitätssicherung in den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Referenzzentren danken wir für die Erfassung und Bearbeitung der Angaben zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der im Screening tätigen Personen. Unser Dank gilt außerdem den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Beitrages zur technischen Qualitätssicherung.

Wir bedanken uns bei unseren Trägern für die Begleitung der Abstimmung des Berichtes durch Frau Zeynep Kania vom GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. Jörn Knöpnadel von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Herrn Thorsten Kolterjahn vom AOK-Bundesverband und Frau Sibylle Malinke vom Verband der Ersatzkassen.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Zusammenfassung	6
1 Einleitung	8
2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	9
2.1 Anzahl Ärzte, Prüfung und Fallzahlen	12
2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	14
2.2.1 Fallsammlungsprüfung	14
2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität	17
2.3 Fortbildungen	18
3 Technische Qualitätssicherung	20
4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten	23
4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	25
4.1.1 Dokumentation und Auswertung	25
4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien	25
4.2 Bildwiederholungsrate	26
4.3 Wiedereinbestellungsrate	27
4.4 Teilnehmerate in der Abklärung	29
4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte	30
4.6 Minimal-invasive Biopsien	32
4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien	32
4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien	34
4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	37
4.8 Wartezeiten	38
4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	38
4.10 Kontrolluntersuchungsrate	40
5 Rezertifizierung	42

6	Weiterentwicklung des Programms	44
6.1	Kommunikation und Information	44
6.2	Technische Lösungen	45
6.3	Qualitätssicherung	45
Abbildungsverzeichnis		46
Tabellenverzeichnis		47
Abkürzungsverzeichnis		48
Glossar		49
Literaturverzeichnis		56



Zusammenfassung

Das Qualitätsmanagementkonzept des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland umfasst die drei Säulen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Im Rahmen der **strukturellen Qualitätssicherung** wird die fachliche Qualifikation der Ärzte des Mammographie-Screening-Programms, unter anderem anhand von Fallzahlen und der Teilnahme an Fallsammlungsprüfungen, überprüft (Kapitel 2). 95 % der Programmverantwortlichen Ärzte und Befunder erreichten 2012 die geforderte Fallzahl. 96 % der Teilnehmer haben die regelmäßige Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation bestanden.

Ebenfalls zur strukturellen Qualitätssicherung zählen tägliche, monatliche und jährliche Überprüfungen der eingesetzten Röntgengeräte durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren (Kapitel 3). Wesentlicher Bestandteil der jährlichen Konstanzprüfungen ist die Kontrolle der Strahlenexposition. Diese liegt bei allen eingesetzten Geräten deutlich unter den von der Röntgenverordnung empfohlenen Werten und weit unterhalb der zulässigen Obergrenze. Die intensive physikalisch-technische Qualitätssicherung wurde im Berichtszeitraum außerdem auf die von Programmverantwortlichen Ärzten betriebenen Röntgeneinrichtungen zur Gewebeentnahme (Stanz- oder Vakuumbiopsie) ausgeweitet.

Als wichtigste technische Weiterentwicklung im Mammographie-Screening ist im Berichtszeitraum die vollständige Umstellung auf digitale Mammographie-Systeme zu sehen. Im Jahr 2012 stellten die letzten 3 Screening-Einheiten von analogen Film-Foliensystemen auf digitale Geräte um, sodass seit 2013 im Mammographie-Screening-Programm ausschließlich digitale Systeme zum Einsatz kommen.

Die Sicherstellung einer hohen **Prozessqualität** erfolgt im Rahmen interner Qualitätssicherungsmaßnahmen. In den Europäischen Leitlinien (EU-Leitlinien) festgelegte Prozessparameter werden quartalsweise in den Screening-Einheiten erhoben und an das Referenzzentrum übermittelt. Im Qualitätsbericht werden die Ergebnisse der Auswertungen für das gesamte Jahr zusammengefasst. Der vorliegende Bericht bestätigt die hohe Qualität der medizinischen Versorgung innerhalb des Mammographie-Screening-Programms:

Insgesamt 2,8 Millionen Frauen wurden 2012 untersucht, davon wurden gut 130.000 Frauen zur Abklärung von Auffälligkeiten eingeladen. Bei knapp 35.000 Frauen war zusätzlich eine Gewebeentnahme zur Klärung erforderlich, in der Hälfte dieser Fälle bestätigte sich der Verdacht auf Brustkrebs. Eine Wiederholung von Screening-Mammographie-Aufnahmen aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität war bei etwas mehr als 31.000 Frauen erforderlich. Von den 35.000 Biopsien wurden rund 400 als unzureichend eingestuft, so dass eine weitere Gewebeentnahme erforderlich war.

Die qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung der Frauen im Mammographie-Screening spiegelt sich auch in der **Ergebnisqualität** wider. Ebenfalls in den EU-Leitlinien festgelegte Surrogat-Parameter lassen Rückschlüsse auf die Effizienz eines Screening-Programms zu. Hierzu zählen die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung. Auf diese und weitere Parameter der Ergebnisqualität, der dritten Säule der Qualitätssicherung, wird im Evaluationsbericht 2005–2012 ausführlich und detailliert eingegangen. Alle zentralen Ergebnisse der Untersuchungen im Mammographie-Screening-Programm werden in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2012 und Referenzwerte der EU-Leitlinien

Die letzte Spalte kennzeichnet in welchem Jahresbericht die Parameter ausgewertet werden: E - Evaluation nach § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Q - Qualitätssicherung nach § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV.

Parameter	Ergebnisse Screening 2012		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil / Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung / Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
Einladung				
Zielbevölkerung ¹	5.282.012	-	-	E
Einladungen	4.881.399	92 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen ²	2.749.594	56 %	> 70 % / > 75 %	E
Untersuchung				
Untersuchungen ²	2.832.631	76 % (24 %)³		E
Wiedereinbestellungen	131.184	3,1 % (9,3 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	128.285	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	34.830	1,2 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.847	92 %	90 % / > 90 %	E Q
entdeckte Brustkrebsfälle				
entdeckte Brustkrebsfälle	17.311	5,6 ‰ (7,7 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,9 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.389	19 % (21 %)⁴	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	13.351	78 % (75 %)⁴	k. A.	E
invasive Stadienverteilung				
≤ 10 mm	4.723	37 % (33 %)	25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.716	60 % (53 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	10.684	82 % (76 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	10.447	80 % (75 %)	75 % / > 75 %	E
im UICC-Stadium II+ ⁵	3.879	22 % (27 %)	25 % / < 25 %	E
Prozessparameter				
positive Vorhersagewerte				
– PPV I (Befundung)	-	13 %	k. A.	E Q
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	50 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	31.237	1,1 %	< 3 % / < 1 %	Q
unzureichende Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	253	1,2 %	< 20 % / < 10 %	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	153	1,1 %	< 20 % / < 10 %	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 3,8 (1 : 1)	k. A.	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 0,8 (1 : 0,4)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.155	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q

1 jährliche Zielbevölkerung (entsprechend 50 % der gesamten Zielbevölkerung); Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

2 Teilnehmerinnen werden gezählt, wenn die Einladungen im Betrachtungszeitraum lagen; Untersuchungen werden gezählt, wenn die Screening-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum durchgeführt wurden.

3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.832.631)

4 Anteile bezogen auf die Anzahl entdeckter Karzinome einschließlich Karzinome ohne Zuordnung zu invasiv oder in situ (Anteil der Karzinome ohne entsprechende Dokumentation: für Folgeuntersuchungen 3 % für Erstuntersuchungen 4 %)

5 gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010); Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

1 Einleitung

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen des Mammographie-Screening-Programms basieren auf der Sicherstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Programmbeschreibung, Kapitel 6).

Im Rahmen der **Strukturqualität** sind Anforderungen an die räumliche und apparative Ausstattung der Screening-Standorte wie auch an die fachliche Qualifikation aller Mitarbeiter definiert. Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation sind gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen (Kapitel 2). In der physikalisch-technischen Qualitätssicherung wird durch arbeitstägliche, monatliche und jährliche Konstanzprüfungen der bildgebenden Geräte eine für die Befundung ausreichende diagnostische Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition sichergestellt (Kapitel 3).

Prozessparameter wie die Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren Umsetzung und Qualität der einzelnen Untersuchungsschritte. Sie sind Bestandteil regelmäßiger Selbstüberprüfungen in den Screening-Einheiten, die in kollegialen Fachgesprächen zusammen mit den medizinischen Experten des jeweils betreuenden Referenzzentrums beraten werden (Kapitel 4).

Im Rahmen regelmäßiger Rezertifizierungen der Screening-Einheiten wird einerseits die Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität überprüft, andererseits insbesondere die **Ergebnisqualität** jeder Screening-Einheit anhand definierter Leistungsparameter bewertet. Die Rezertifizierungen werden im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum durchgeführt. Regelmäßige erfolgreiche Rezertifizierungen sind Voraussetzung für den Fortbestand des Versorgungsauftrages in einer Screening-Einheit (Kapitel 5).

Die einzelnen Maßnahmen und deren Ergebnisse sind in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms wird die Genehmigung der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) benötigt.¹ Die für die Genehmigungen erforderlichen fachlichen Qualifikationen (Tabelle 2) sind im Bundesmantelvertrag festgelegt.² Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen, an ihre Ärzte gestellten Anforderungen.

Qualifikationsanforderungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung sind in der Regel vor Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Screenings zu erfüllen. Bei bestehender Genehmigung sind regelmäßige Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung durchzuführen. Gemäß der Vorgaben im Bundesmantelvertrag werden im Rahmen der regelmäßigen Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen folgende Maßnahmen von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie dargestellt:³

■ Fortbildungen

Alle im Programm tätigen Personen nehmen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit am Multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Programm sowie an jeweiligen fachspezifischen Kursen teil. Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden zudem im Rahmen von angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum intensiv und individuell auf ihre Tätigkeit im Screening vorbereitet. Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sind Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen verpflichtet,

alle 2 Jahre an einer fachspezifischen Fortbildungsveranstaltung teilzunehmen.

■ Mindestfallzahlen

Befunder nehmen ihre Tätigkeit im Screening auf Basis einer befristeten Genehmigung auf und stehen unter Supervision des Programmverantwortlichen Arztes. **Unter Supervision** müssen **Befunder** die Aufnahmen von 3.000 Frauen innerhalb von 12 Monaten befunden. Wird diese Fallzahl nicht erreicht, kann der Nachweis einmalig um 3 Monate verschoben werden. Wird die Fallzahl erneut nicht erreicht, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Befundung. Bei Erreichen der Fallzahl erteilt die Kassenärztliche Vereinigung eine unbefristete Genehmigung.

Programmverantwortliche Ärzte und Befunder müssen zur Aufrechterhaltung einer unbefristeten Genehmigung jeweils innerhalb von 12 Monaten die Mammographie-Aufnahmen von 5.000 Frauen befunden. Wird die Fallzahl nicht erreicht, kann der Nachweis einmalig um 3 Monate verschoben werden. Erreicht ein Programmverantwortlicher Arzt die Fallzahl erneut nicht, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Befundung. Befunder werden bei erneutem Nichterreichen der Fallzahl wieder unter Supervision durch den Programmverantwortlichen Arzt gestellt und müssen die Fallzahlenanforderungen für Befunder unter Supervision erfüllen.

Die Ermächtigung zur Teilnahme an den Multidisziplinären Fallkonferenzen für **Krankenhausärzte** wird mit der Auflage erteilt, dass jeweils

1 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL

2 | § 5 Abs. 5 und Abschnitt E Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

3 | § 30 und § 36 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV/Ä-EKV

innerhalb von 12 Monaten untersuchungsspezifische Fallzahlen erbracht werden. Für chirurgisch tätige Ärzte sind dies 50 primäre Brustkrebsoperationen sowie die Teilnahme an mindestens 20 Screening-Fallkonferenzen. Radiologisch tätige Krankenhausärzte müssen 25 präoperative Markierungen nachweisen und pathologisch tätige Krankenhausärzte eine selbstständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen. Können die Fallzahlen zweimal nacheinander nicht erbracht werden, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Ermächtigung.

■ Fallsammlungsprüfung

Die erfolgreiche Beurteilung der **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis** ist Voraussetzung für eine unbefristete Genehmigung zur Befundung im Screening. Programmverantwortliche Ärzte müssen diese vor Beginn ihrer Tätigkeit, Befunder nach der Supervisionsphase nachweisen. Wird die Prüfung nicht bestanden, kann diese innerhalb von 8 Wochen nach Mitteilung des Ergebnisses, frühestens jedoch nach 2 Wochen wiederholt werden. Bei erneut erfolgloser Teilnahme wird die Genehmigung zur Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

Genehmigungsinhaber müssen einmal jährlich erfolgreich an einer **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung** teilnehmen. Wird die Prüfung nicht bestanden, muss diese innerhalb von 4 Monaten wiederholt werden. Bei erneuter erfolgloser Teilnahme hat der Arzt die Möglichkeit, seine fachliche Qualifikation innerhalb von 3 Monaten im Rahmen eines Kolloquiums nachzuweisen. Wird der Nachweis nicht erbracht, wird die Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

■ Stichprobenprüfung

Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die Kassenärztliche Vereinigung jährlich vom Programmverantwortlichen

Arzt auf Grundlage der Abrechnungsunterlagen die Mammographie-Aufnahmen von 20 Frauen (insgesamt 80 Aufnahmen) an und übermittelt diese an die Referenzzentren zur Beurteilung. Werden die Anforderungen an die diagnostische Bildqualität nicht erfüllt ist die Überprüfung zu wiederholen. Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt, wird der Versorgungsauftrag von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

Zur Evaluation der Maßnahmen liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen Angaben zur Erfüllung der Nachweise an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie (Kapitel 2.1). Die Einzelergebnisse von Prüfungen (Kapitel 2.2) sowie die Teilnehmerzahlen der Fortbildungen (Kapitel 2.3) werden von den Referenzzentren an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt. Kassenärztliche Vereinigungen und Referenzzentren legen dabei teilweise verschiedene Bezugszeitpunkte für die Erfassung der Prüfungen zugrunde. Dadurch kann es zu Unterschieden in den Angaben zur Gesamtzahl der Prüfungen im Kalenderjahr kommen.

Tabelle 2: Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

zum Nachweis	Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Radiologische Fachkraft	Biopsiearzt	Pathologe ¹	Ermächtigter Krankenhausarzt
Multidisziplinärer Kurs (2 Tage)	x	x	x	x	x	x
Fachspezifische Kurse	3 Tage PVA-Kurs 3 Tage Befundung 2 Tage Ultraschall 1 Tag Biopsie	3 Tage Befundung	3 Tage Erstellung	1 Tag Biopsie	2 Tage Histopathologie	path: 2 Tage Histopathologie
Angeleitete Tätigkeit	4 Wochen	1 Woche	2 Wochen	-	-	-
Mindestfallzahlen	3.000 Mx-Befundungen 30 US-Untersuchungen 15 US-Biopsien (10 Rö-Biopsien ²)	-	-	10 US-Biopsien ² 10 Rö-Biopsien ²	100 benigne und 100 maligne Mammaläsionen innerhalb von 2 Jahren	-
Fallsammlungsprüfung	x	x (nach Supervisionsphase)	-	-	-	-
Supervisionsphase	3 Monate Konferenzbegleitung durch RZL	3.000 Mx-Befundungen Supervision durch PVA	-	-	50 Fälle Zweitbefundung durch Referenzpathologen	-
zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung	Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Radiologische Fachkraft	Biopsiearzt	Pathologe ¹	Ermächtigter Krankenhausarzt
Fortbildungsveranstaltungen (alle 2 Jahre)	-	2 Tage	1 Tag	-	1 Tag	-
Mindestfallzahlen (jährlich)	5.000 Mx-Befundungen 30 US-Untersuchungen (5 davon maligne) 30 US-Biopsien (20 Rö-Biopsien ³)	5.000 Mx-Befundungen	-	20 Rö-Biopsien ³	100 Mammaläsionen	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 50 Mammakarzinome
Fallsammlungsprüfung (jährlich)	x	x	-	-	-	-
Stichprobenprüfungen (jährlich)	20 diagnost. Bildqualität 10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre) 10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁴	-	-	10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁴ (jährlich)	-	-

1 Arzt mit Genehmigung nach § 28 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

2 Im Falle von Vakuumbiopsien: 25 Ultraschall-Biopsien und 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 2 Jahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

3 Im Falle von Vakuumbiopsien: 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 12 Monaten (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

4 Nur im Falle von Vakuumbiopsien

PVA – Programmverantwortlicher Arzt; Mx-Befundung – Befundung der Mammographien pro Frau; US – Ultraschall; Rö – Röntgen; RZL – Referenzzentrumsleiter; chir – chirurgisch, rad – radiologisch, path – pathologisch tätiger Krankenhausarzt; OP – Operation; Biopsiearzt – Arzt, der auf Veranlassung Biopsien durchführt

2.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen

Folgende Daten werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Verfügung gestellt:

- **Genehmigungen:** Gesamtzahl der Ärzte mit Genehmigung, Genehmigungsrückgabe und Genehmigungsentzug

- **Mindestfallzahlen:** Einzelangaben zu den erbrachten Mindestfallzahlen
- **Prüfungen:** Gesamtzahl der Teilnehmer, Anzahl der Wiederholungen und Genehmigungsentzüge aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung

Die Angaben werden in Tabelle 3 bis 5 präsentiert und in Kapitel 2.2 durch die Darstellung der Einzelergebnisse der Prüfungen aus den Referenzzentren komplementiert.

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2012

Programmverantwortliche Ärzte	
Anzahl Ärzte gesamt	175
Rückgabe der Genehmigung	4
Genehmigung widerrufen	0
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	175
Anzahl Ärzte Fallzahl ≥ 5.000	166
Anzahl Ärzte Fallzahl < 5.000 ¹	9
Fallsamlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	8
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsamlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	159
davon Wiederholungen	3
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	156
davon Wiederholungen	9
Genehmigung widerrufen	0

¹ Zu den Ärzten, die die erforderliche Fallzahl nicht erreicht haben, zählen auch diejenigen, die ihre Tätigkeit innerhalb des Betrachtungszeitraums aufgenommen oder beendet haben und deren Fallzahlen sich somit auf weniger als 12 Monate beziehen.

Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2012

Befunder	
Anzahl Befunder gesamt	574
davon Befunder unter Supervision	57
Rückgabe der Genehmigung	16
Genehmigung widerrufen	4
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	568
Anzahl Befunder Fallzahl \geq 5.000	499
Anzahl Befunder Fallzahl $<$ 5.000 ¹	69
Anzahl Befunder Fallzahl $<$ 3.000 ¹	24
Fallsamlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	39
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0
Fallsamlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	529
davon Wiederholungen	20
Genehmigung widerrufen	0

¹ Zu den Befundern, die die erforderliche Fallzahl nicht erreicht haben, zählen auch diejenigen, die ihre befristete bzw. unbefristete Genehmigung innerhalb des Betrachtungszeitraums erhalten haben, und solche, die ihre Tätigkeit innerhalb des Betrachtungszeitraums beendet haben und deren Fallzahlen sich somit auf weniger als 12 Monate beziehen.

Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2012

Ermächtigte Krankenhausärzte	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	400	105	45
Rückgabe der Ermächtigung	25	7	1
Ermächtigung entzogen	3	0	0
Mindestfallzahl	50 primäre Brustkrebsoperationen	25 präoperative Markierungen	50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	386	102	45
Anzahl Ärzte Fallzahl \geq Mindestfallzahl	331	90	43
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl ¹	55	12	2

¹ Zu den Ärzten, die die erforderliche Fallzahl nicht erreicht haben, zählen auch diejenigen, die ihre Tätigkeit innerhalb des Betrachtungszeitraums aufgenommen oder beendet haben und deren Fallzahlen sich somit auf weniger als 12 Monate beziehen.

2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen

Eine sehr gute diagnostische Bildqualität der Mammographie-Aufnahmen sowie die Qualifikation der Befunder sind Grundbausteine eines effizienten Mammographie-Screening-Programms. Beim Mammographie-Screening werden im Regelfall ohne vorherigen Arztkontakt Mammographien in Standardprojektionen erstellt und unabhängig doppelbefundet. Nur wenn von den Befundern Auffälligkeiten erkannt werden, erfolgt eine ergänzende Beurteilung durch den Programmverantwortlichen Arzt. Hieraus ergibt sich der hohe Stellenwert einer regelmäßigen Überprüfung der Treffsicherheit der Befunder und der diagnostischen Bildqualität. Die Einzelergebnisse dieser Maßnahmen werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt und im Folgenden dargestellt.

2.2.1 Fallsammlungsprüfung

Im Screening-Programm befundende Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen.⁴ Ausgewertet werden hierbei Sensitivität und Spezifität der Ärzte, das heißt deren Fähigkeit, richtig zwischen auffälligen und unauffälligen Mammographie-Aufnahmen zu unterscheiden. Die Sensitivität gibt dabei an, in wie viel Prozent der Fälle der Befunder auffällige Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig befundet hat. Den Anteil der richtig als unauffällig befundenen Mammographien an allen unauffälligen Mammographien bezeichnet man als Spezifität.

Eine Fallsammlung besteht aus 50 Screening-Fällen mit je 4 Standardprojektionsaufnahmen. Die Beurteilung erfolgt einzeln für jedes Aufnahmepaar einer Brust, woraus 100 Beurteilungen resultieren.

Die Bewertung der Prüfungen erfolgt im Vergleich zur vorgegebenen Musterlösung entsprechend der Beurteilung als „unauffällig, kein Abklärungsbedarf“ oder „auffällig und Abklärungsbedarf“.

Die absolute Bestehensgrenze liegt bei 90 % Sensitivität und Spezifität sowohl für die Prüfung zum Nachweis als auch zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung. Bei der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung gilt ausschließlich das absolute Bestehenskriterium. Dadurch wird der für eine selbstständige Tätigkeit ohne Supervision in der Befundung erforderliche Qualifikationsstandard nachgewiesen.

Bei der Prüfung zur Aufrechterhaltung wird zusätzlich ein relatives Bestehenskriterium angewendet. Dabei werden die Prüfungsergebnisse der innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten an einer Fallsammlung geprüften Ärzte (Kohorte) hinsichtlich erreichter Sensitivität und Spezifität verglichen. Bei Nichterreichen der absoluten Bestehensgrenzen gilt die Prüfung für die 2,5 % Ärzte der Kohorte mit der jeweils niedrigsten Sensitivität beziehungsweise Spezifität als nicht bestanden, entsprechend maximal 5 % der Kohorte. Durch den Einsatz des zusätzlichen relativen Bestehenskriteriums kann die Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung bei Gleichbehandlung der Ärzte im Sinne der Weiterbildung regelmäßig angepasst werden. Qualifikationsstandards werden sichergestellt und verbessert.

Im Nachgang der Fallsammlungsprüfungen haben die Ärzte Gelegenheit, ihre Abweichungen von der Musterlösung nachzuvollziehen. Bei Bedarf werden sie vom Referenzzentrum zusätzlich beraten.

Die Ergebnisse aller Prüfungen werden in den nachfolgenden Tabellen und Diagrammen dargestellt.

4 | Anhang 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2012

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	35	8
bestanden	32	8
nicht bestanden	3	0

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01. Januar 2012 bis zum 31. Dezember 2012

		Sensitivität			
		100 %	96 %	92 %	88 %
Spezifität	100 %	2	1		
	99 %	3	5		
	97 %	2	1	4	
	96 %	4			2
	95 %	4	4		
	93 %		4		
	92 %		1		
	91 %	1		3	
88 %	1				

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen. In den fett markierten Werten sind Wiederholungsprüfungen enthalten. Ein Befunder hat eine Wiederholungsprüfung anhand einer anderen Fallsammlung absolviert und wird nicht dargestellt.

Tabelle 8: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2011 bis zum 31. März 2012 und vom 01. April 2012 bis zum 30. September 2012

Kohorte	A-2011-10		A-2012-04	
	01.10.2011-31.03.2012		01.04.2012-30.09.2012	
Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	324	13	305	13
bestanden	313	12	292	12
- nach absolutem Kriterium	297	12	287	12
- ausschließlich nach relativem Kriterium	16	0	5	0
nicht bestanden	11	1	13	1

Tabelle 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01.Oktober 2011 bis zum 31.März 2012

A-2011-10		Sensitivität					
		100 %	97 %	93 %	89,7 %	86 %	83 %
Spezifität	100 %	32	10	10	2		1
	99 %	26	34	14	6		2
	97 %	41	26	14	4	1	
	96 %	20	13	12	2	1	
	94 %	13	12	4	1	1	
	93 %	8	2	2			
	92 %	6	2	2	2		
	90 %	2	2	2	1	1	
	89 %	1					
	87 %						
	86 %						
	84 %						
	83 %	1					
82 %	1						

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen. In den fett markierten Werten sind Wiederholungsprüfungen enthalten.

Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01.April 2012 bis zum 30.September 2012

A-2012-04		Sensitivität			
		100 %	96 %	92 %	88 %
Spezifität	100 %	4	5	1	
	99 %	9	15	4	
	97 %	17	21	7	1
	96 %	30	29	6	2
	95 %	30	27	6	3
	93 %	22	16	3	
	92 %	15	12	6	2
	91 %	4	9	1	
	89 %	2	2		
	88 %		4		
	86 %	1			
	85 %				
	84 %				
	82 %				
	81 %				
	80 %				
78 %	1				
77 %	1				

Die grau hinterlegten Felder markieren die nach dem absoluten Kriterium (Sensitivität und Spezifität über 90%) bestandenen Prüfungen. In den fett markierten Werten sind Wiederholungsprüfungen enthalten.

2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

Die Mammographie-Aufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (in der Regel 80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum von einer sachkundigen Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich ihrer Bildqualität in drei Stufen eingeteilt:⁵

- I Regelgerecht
- II Eingeschränkt: geringe Mängel
- III Unzureichend: schwerwiegende Mängel

Bei der Beurteilung der Stichprobe werden alle Aspekte berücksichtigt, die die diagnostische Bildqualität beeinflussen: die Platzierung der Mamma, sodass alle in der jeweiligen Projektionsebene relevanten Bereiche korrekt und vollständig dargestellt werden, sowie die symmetrische Darstellung beider Mammæ in einer Projektionsebene. Zudem sollen Hautfalten nicht oder nur in geringem Umfang vorkommen. Weiterhin werden Belichtung und Kompression beurteilt sowie das Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich.

Der Programmverantwortliche Arzt wird über bestehende Mängel informiert und vom Referenzzentrum eingehend beraten, wie diese behoben werden können. Werden mehr als 24 Aufnahmen der Stufe II zugeordnet, erfolgt eine erneute Überprüfung innerhalb von 6 Monaten, bei mehr als einer Aufnahme der Stufe III innerhalb von 3 Monaten. Dadurch wird sichergestellt, dass die hohen Anforderungen an die diagnostische Bildqualität im Mammographie-Screening erfüllt werden.

Die Ergebnisse der Überprüfungen in den Referenzzentren sind in Tabelle 11 und Abbildung 1 dargestellt. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Verteilung der Ergebnisse leicht verbessert: 93 % haben bestanden, dafür ist ein größerer Anteil an kurzfristigen Wiederholungen aufgrund von mehr als einer Aufnahme mit Stufe III zu verzeichnen. Die Ergebnisse der durchweg bestandenen Wiederholungsprüfungen zeigen, dass identifizierte Defizite erfolgreich behoben werden konnten. Auch die Stichprobenprüfung bestätigt sich als eine notwendige und erfolgreiche Maßnahme zur Sicherung der diagnostischen Bildqualität.

Tabelle 11: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2012

Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	127	7
bestanden	118	7
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	9	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	4	0
Stufe III > 1	5	0

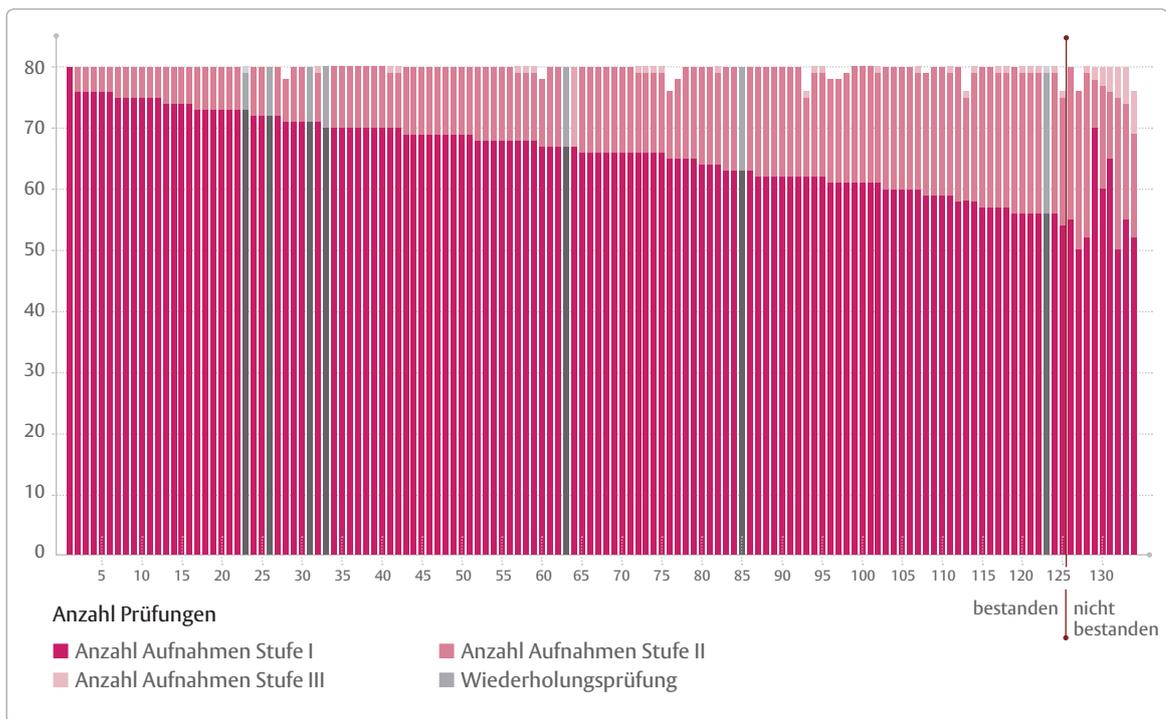


Abbildung 1: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2012

Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestandenen (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).⁶

2.3 Fortbildungen

Zum Nachweis der fachlichen Befähigung ist für alle im Programm tätigen Personen die Teilnahme am Multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Programm sowie an jeweiligen fachspezifischen Kursen verpflichtend. Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden zudem im Rahmen von angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum intensiv und individuell auf ihre Tätigkeit im Screening vorbereitet. Die Inhalte dieser Fortbildungen, Kurse und angeleiteten Tätigkeiten sind durch

den Bundesmantelvertrag-Ärzte vorgegeben und bilden die Grundlage für die individuelle Screening-spezifische Qualifikation.⁷

Im Programm tätige Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen sind verpflichtet, alle 2 Jahre an einer Fortbildungsveranstaltung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilzunehmen. Die Inhalte dieser Veranstaltungen sind nicht starr vom Bundesmantelvertrag-Ärzte vorgegeben und können so von den Referenzzentren regelmäßig an aktuelle Entwicklungen und Erkenntnisse angepasst

6 | In Einzelfällen konnten nicht alle angeforderten 80 Aufnahmen in die Beurteilung einbezogen werden.

7 | Fortbildungskurse: Anhang 2 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, Angeleitete Tätigkeiten: § 5 Abs. 5 Buchst. h (Programmverantwortlicher Arzt), § 24 Abs. 2 Buchst. d (radiologische Fachkraft), § 25 Abs. 2 Buchst. d (Befunder) Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

werden. Auf diese Weise können Weiterentwicklungen in Technik und Diagnostik sowie fachspezifische Herausforderungen effizient vermittelt werden. Ebenso wird die fachliche Befähigung weiter geschult und verbessert. Die Fortbildungsveranstaltungen stellen somit einen wichtigen

Wissenstransfer von den zuständigen Referenzzentren in die Screening-Einheiten dar.

In Tabelle 12 sind die durchgeführten Fortbildungen inklusive Teilnehmerzahlen im Jahr 2012 dargestellt.

Tabelle 12: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2012

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	326
für Programmverantwortliche Ärzte	3	2	21
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	167
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	3	54
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	25
zur Durchführung von Biopsien	1	2	33
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	33
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen	Personen
für Programmverantwortliche Ärzte	4	50	35
für Befunder	1	40	40
für radiologische Fachkräfte	2	312	209
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	17	316
für radiologische Fachkräfte	1	34	775
für Pathologen	1	8	183

3 Technische Qualitätssicherung

Das grundlegende Ziel der physikalisch-technischen Qualitätssicherung ist die konstante Sicherstellung einer für die Befundung ausreichenden diagnostischen Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition. Dieses Ziel wird in der gesamten Screening-Kette von den primären Screening-Mammographien bis hin zu den mammographischen Abklärungsuntersuchungen angestrebt. Im Mammographie-Screening-Programm werden Röntgenuntersuchungen an symptomfreien Frauen durchgeführt. Um die nicht zu vermeidende Strahlenbelastung möglichst gering zu halten, sind die Anforderungen an die technische Qualität der Geräte besonders hoch. Kein anderes diagnostisches Verfahren wird derzeit einer vergleichbaren Qualitätssicherung unterzogen.

Voraussetzung für die Nutzung eines Mammographie-Systems ist die Genehmigung der zuständigen Landesbehörde. Hierzu müssen die speziellen Anforderungen der Röntgenverordnung sowie der betreffenden Richtlinien und Normen für den Einsatz im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms erfüllt werden. Zusätzlich sind im Bundesmantelvertrag Anforderungen an die im Programm eingesetzten Mammographie-Systeme festgeschrieben.

Vor Freigabe eines Mammographie-Systems für den Einsatz im Mammographie-Screening-Programm erfolgt zunächst eine Kontrolle aller vorausgegangenen technischen Prüfungen durch einen Medizinphysik-Experten des zuständigen Referenzzentrums. Die Ergebnisse aus den Prüfungsdokumenten werden mit den entsprechenden Vorgaben abgeglichen.

Nach Betriebsfreigabe werden kontinuierlich umfangreiche physikalisch-technische Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind Konstanzprüfungen gemäß Röntgenverordnung⁸ und Bundesmantelvertrag⁹.

Diese Konstanzprüfungen umfassen:

- **Arbeitstägliche Konstanzprüfung vor Screening-Beginn:** Durchführung vor Ort durch die radiologischen Fachkräfte oder beauftragte Personen sowie Überprüfung durch Medizinphysik-Experten im Referenzzentrum
- **Monatliche Konstanzprüfung:** sekundäre Kontrolle der vor Ort von den radiologischen Fachkräften oder beauftragten Personen angefertigten Konstanzprüfungsaufnahmen durch Medizinphysik-Experten im Referenzzentrum
- **Jährliche Konstanzprüfung:** umfassende Überprüfung sämtlicher Komponenten der eingesetzten Geräte durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren in den Screening-Einheiten vor Ort

Ebenfalls Bestandteil der physikalisch-technischen Qualitätssicherung durch die Referenzzentren sind die Betreuung der Screening-Einheiten, die Schulung der Screening-Mitarbeiter im technischen Bereich und die Prüfung der Einhaltung technischer und gesetzlicher Vorgaben allgemein und insbesondere nach Eingriffen an den Geräten durch die Techniker der Hersteller. Die Medizinphysik-Experten geben zudem Empfehlungen und Hinweise an die Betreiber und Hersteller, um die Geräte weiter zu optimieren.

8 | § 16 RÖV

9 | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Tabelle 13: Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2012

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Analoge Film-Foliensysteme	FF-Systeme	12	2%
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	131	26%
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	346	70%
Digitale Scansysteme	SC-Systeme	12	2%

Im Jahr 2012 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 501 Mammographie-Systeme eingesetzt. Diese unterteilen sich in 4 Kategorien von Systemtypen entsprechend Tabelle 13. Den größten und im Vergleich zu 2011 weiter gestiegenen Anteil stellen die digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme). Entsprechend gesunken sind die Anteile der digitalen Speicherfoliensysteme (CR-Systeme) und der digitalen Scansysteme (SC-Systeme).

2012 waren nur noch 12 analoge Film-Foliensysteme (FF-Systeme) im Einsatz, die bis Ende 2012 vollständig durch digitale Systeme ersetzt wurden.

Beispielhaft für die Qualitätssicherung der Mammographie-Systeme werden im Folgenden die Ergebnisse der jährlichen Konstanzprüfungen dargestellt.

2012 wurden von der physikalisch-technischen Qualitätssicherung der 5 Referenzzentren insgesamt 458 jährliche Konstanzprüfungen durchgeführt. Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der Mammographie-Systeme bedingt. Jährliche Prüfungen durch Medizinphysik-Experten des zuständigen Referenzzentrums erfolgen nach einem Jahr Betrieb im Screening. Systeme können vor ihrem regulären Prüfungstermin ausscheiden, sodass die jährliche Konstanzprüfung im Rahmen des Screenings entfällt.

Zentrale Bestandteile und wesentliche Bewertungskriterien der jährlichen Konstanzprüfung sind die Prüfung der Bildqualität und der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Als Maß für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die sogenannte Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose, AGD). Da die Höhe der Strahlenexposition unter anderem abhängig von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes ist, wird die Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit von 7 verschiedenen Brustdicken an Prüfkörpern bestimmt. Die durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis bei den 2012 durchgeführten Prüfungen ist in Abbildung 2 dargestellt. Sie liegt deutlich unterhalb der Obergrenze in Bezug auf Mindestanforderungen und empfohlene Dosiswerte (EU-Leitlinien, Kapitel 2).

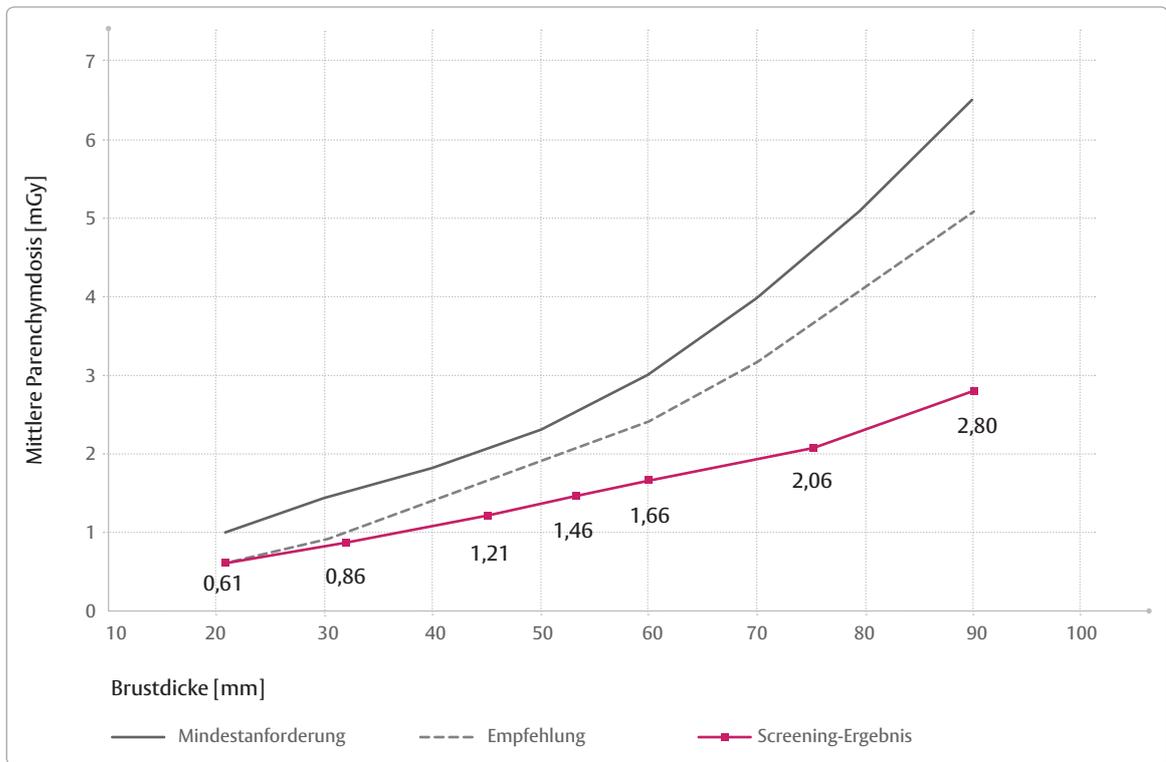


Abbildung 2: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2012

4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten

Ziel der internen Qualitätssicherung ist die kontinuierliche Optimierung der Screening-Kette innerhalb der Screening-Einheiten. Mögliche Defizite sollen schnell identifiziert und behoben werden. Hierfür wurden mehrere Verfahren zur Selbstüberprüfung definiert. Anhand von durch die EU-Leitlinien vorgegebenen Prozessparametern werden die Qualität der Untersuchungsschritte, die Qualifikation der durchführenden Personen sowie die gesamte Untersuchungskette bewertet. Die Erhebung der Parameter erfolgt in der Regel vierteljährlich durch den Programmverantwortlichen Arzt und das Referenzzentrum. Somit sind ein regelmäßiges Monitoring, ein zeitnahes Eingreifen und eine kontinuierliche Verbesserung der Prozesse in den Screening-Einheiten möglich.

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

- **Erstellung:** Pro radiologische Fachkraft werden Anzahl und Anteil der wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Screening-Mammographie-Aufnahmen vom Programmverantwortlichen Arzt in einer Statistik erfasst. Die Übermittlung dieser pseudonymisierten Statistiken an das zuständige Referenzzentrum erfolgt quartalsweise. Mindestens alle 6 Monate beurteilt zudem der Programmverantwortliche Arzt für jede radiologische Fachkraft die Aufnahmen von 25 Frauen im Hinblick auf die diagnostische Bildqualität. Alle Ergebnisse und die sich daraus ergebenden Folgerungen werden dokumentiert und mindestens jährlich in kollegialen Fachgesprächen mit dem Referenzzentrum beraten. Die

Dokumentation dieser Fachgespräche ist der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Einmal im Jahr werden die anonymisierten Statistiken vom Referenzzentrum zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahme an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.¹⁰

- **Befundung:** Alle 6 Monate teilt der Programmverantwortliche Arzt jedem Befunder den Anteil der entdeckten Karzinome, der falsch-positiven und der falsch-negativen Befundungen mit. Diese Anteile beziehen sich auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz und die endgültige Diagnose und werden mit den Ergebnissen der anderen Befunder derselben Screening-Einheit verglichen. Die Ergebnisse sind mindestens jährlich mit dem Programmverantwortlichen Arzt zu beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befunder-Statistiken werden hier nicht dargestellt, da keine Übermittlung an das Referenzzentrum und eine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft erfolgt.¹¹

- **Biopsie:** Jeder Arzt, der im Rahmen des Programms Biopsien durchführt, führt eine Statistik über die Ergebnisse der von ihm durchgeführten Biopsien. Die Statistik gibt Anzahl und Anteil der Biopsien an, für die in der präoperativen Fallkonferenz zwischen den Auffälligkeiten in der Bilddokumentation und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation festgestellt wurde. Die Statistik wird mindestens jährlich im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs beraten. Bei Ärzten, die Biopsien im Auftrag durchführen, werden

10 | § 24 Abs. 3 Buchst. b in Verbindung mit Anhang 4 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

11 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

die Gespräche mit dem Programmverantwortlichen Arzt geführt. Programmverantwortliche Ärzte führen die Gespräche über selbst durchgeführte Biopsien mit dem Referenzzentrumsleiter. Die Dokumentation der Gespräche ist jährlich der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Die pseudonymisierten Statistiken werden vierteljährlich an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Das Referenzzentrum leitet die Statistiken zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.¹²

- **Histopathologische Untersuchung:** Jeder Pathologe erstellt eine Auflistung seiner Befunde und legt sie jährlich dem zuständigen Referenzzentrum vor. Eine Übersicht über die Einzelergebnisse aller Pathologen wird vom zuständigen Referenzzentrum erstellt und hinsichtlich Auffälligkeiten bewertet. Als Auffälligkeit gelten dabei insbesondere histopathologische Befunde, bei denen keine ausreichende Korrelation zur bildgebenden oder endgültigen histopathologischen Diagnose in der postoperativen Fallkonferenz festgestellt wurde. Die Übersicht wird so verschlüsselt an die Pathologen übermittelt, dass jeder Pathologe seine eigenen Ergebnisse identifizieren kann. Treten bei einzelnen Pathologen gehäuft oder besondere Auffälligkeiten auf, soll ein kollegiales Fachgespräch zwischen dem betroffenen Pathologen und einem hierfür vom Referenzzentrum benannten Pathologen erfolgen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.¹³

- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Der Programmverantwortliche Arzt erhebt quartalsweise definierte Prozessparameter zur Be-

wertung der gesamten Screening-Kette und teilt diese dem Referenzzentrum mit. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnehmerate in der Abklärung, der Anteil präoperativ gesicherter Karzinome sowie das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien. Die Prozessqualität wird mindestens jährlich im Rahmen kollegialer Fachgespräche mit dem zuständigen Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.¹⁴

Die Durchführung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt innerhalb der Screening-Einheit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum. Die Dokumentation der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen wird an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weitergeleitet und ist Bestandteil der Voraussetzungen für den Fortbestand von Genehmigungen. Zur Evaluation dieser Maßnahmen übermittelt das Referenzzentrum pro Screening-Einheit alle Statistiken jährlich an die Kooperationsgemeinschaft, einzige Ausnahme sind die Befunder-Statistiken.

Im Folgenden wird die Datengrundlage der internen Qualitätssicherung erläutert. Danach werden die Prozess- und Leistungsparameter für alle 94 Screening-Einheiten und bundesweit entsprechend der Abfolge der Screening-Kette dargestellt. Die Screening-Einheiten sind über alle Abbildungen hinweg einheitlich und absteigend nach der Anzahl der Untersuchungen nummeriert.

12 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV
 13 | Anhang 12 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV
 14 | § 15 Abs. 2 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

4.1.1 Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kommen zwei eigens hierfür entwickelte Software-Systeme, MaSc und MammaSoft, zum Einsatz. Diese Programme stellen Eingabemasken für die Dokumentation sowie definierte Statistiken für die Evaluation zur Verfügung. Grundlagen hierfür sind dezidierte Protokolle zur elektronischen Dokumentation und Evaluation: Spezifikationen, die auf Basis der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und des Bundesmantelvertrags von der Kooperationsgemeinschaft erstellt wurden.

Sowohl die Protokolle als auch die Software-Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Defizite und Fehler beseitigt sowie Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die korrekte Umsetzung der Vorgaben durch die Software-Hersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung überprüft.

Trotzdem kann es zu Unstimmigkeiten kommen, die gegebenenfalls erst im Rahmen der Auswertung auffallen. Fehler können in der Regel in Software- und Dokumentationsfehler unterschieden werden. Durch die Software bedingte Fehler umfassen falsche Plausibilisierungen oder Vorbelegungen sowie inkorrekte Berechnungen. Von Dokumentationsfehlern spricht man bei einzelnen Eingabefehlern oder bei systematischen Fehldokumentationen aufgrund einer Fehlinterpretation der in die Eingabemasken einzugebenden Parameter. In einigen Fällen können Fehler durch Nachdokumentation für die aktuelle Evaluation behoben werden, in jedem Fall erfolgt eine Korrektur für zukünftige Evaluationen.

Ein Dokumentationsfehler trat zum Beispiel bei der Bildwiederholungsrate auf. In einigen Screening-Einheiten wurden notwendige Zusatzaufnahmen fälschlicherweise als Wiederholungsaufnahmen gezählt. Durch die inzwischen erfolgte Anpassung der Protokolle zur Dokumentation, die Umsetzung in den Software-Systemen und eine intensivere Anleitung der beteiligten Personen ist voraussichtlich ab Mitte 2014 eine verbesserte Dokumentation der Bildwiederholungen zu erwarten.

4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien

Die Auswahl der im Rahmen der Evaluation betrachteten Prozess- und Leistungsparameter wie auch deren Bewertung anhand von Referenzwerten erfolgt gemäß der 4. Auflage der EU-Leitlinien. Dabei wird unterschieden in Mindestanforderungen und Empfehlungen.

Für einige Parameter wird das Ergebnis davon beeinflusst, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt. Für diese Parameter wird das Ergebnis getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet und dargestellt. Ein Beispiel hierfür ist die Wiedereinbestellungsrate. Nimmt eine Frau wiederholt am Screening teil, können bei der Befundung die Mammographie-Aufnahmen mit den Aufnahmen der letzten Screening-Untersuchung verglichen werden. Durch diesen Vergleich kann eine Auffälligkeit in der aktuellen Mammographie dahingehend beurteilt werden, ob sie bereits seit längerer Zeit unverändert besteht und eine Abklärung gegebenenfalls nicht erforderlich ist.

Die Bewertung dieser Parameter erfolgt in einem etablierten Screening-Programm anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Folgeuntersuchungen machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen

durchgeführt werden.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden.¹⁵ In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben aber zum Beispiel ein deutlich niedrigeres Brustkrebsrisiko als der Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Zudem steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der Frauen mit potentiell dichterem Drüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann. Die Verschiebung in der Altersverteilung wirkt sich somit auf die Ergebnisse zentraler Leistungsparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Wiedereinstellungsrate aus. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

4.2 Bildwiederholungsrate

Die Bildwiederholungsrate beschreibt den Anteil an den untersuchten Frauen, bei denen Screening-Mammographie-Aufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden. Ursachen für eine Bildwiederholung können technische Qualitätsmängel (Gerätetechnik, Einstelltechnik), anatomische Einschränkungen oder eine unzureichende Kooperation der Frau sein.

Die Bildqualität ist von großer Bedeutung für die Sensitivität der Befundung. Daher soll der Befunder bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Bei der Beurteilung der Mam-

mographie-Aufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt. Hierzu gehören zum Beispiel die Platzierung der Mamma, die symmetrische Darstellung beider Mammæ in einer Projektionsebene und ein möglichst geringes Vorkommen von Hautfalten. Weiterhin werden Belichtung und Kompression sowie das Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich beurteilt.

Abbildung 3 zeigt die Bildwiederholungsrate 2012 in den Screening-Einheiten. Der Bundesdurchschnitt liegt mit 1,1 % (31.237 Bildwiederholungen) deutlich unter dem zulässigen Maximalwert (Mindestanforderung) der EU-Leitlinien und knapp über der Empfehlung.

Aufgrund von Dokumentationsfehlern wurden in einigen Screening-Einheiten notwendige Zusatzaufnahmen fälschlicherweise als Wiederholungsaufnahmen gezählt. Dies hat eine Überschätzung der dargestellten Bildwiederholungsrate zur Folge.

Der Programmverantwortliche Arzt ist dafür verantwortlich, dass die in seiner Screening-Einheit erstellten Mammographie-Aufnahmen von bester Qualität sind. Er ist verpflichtet, die Bildwiederholungsrate pro radiologische Fachkraft zu erfassen und auszuwerten. Zusätzlich beurteilt er mindestens halbjährlich eine Stichprobe von Aufnahmen von 25 Frauen pro radiologische Fachkraft hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität. Identifizierte Mängel werden in Kooperation mit der radiologischen Fachkraft und gegebenenfalls unter Hinzuziehung des zuständigen Referenzzentrums besprochen. Dabei werden geeignete Maßnahmen zur Behebung erarbeitet und umgesetzt.

15 | EU-Leitlinien, Kapitel 1.9.2, S. 45–46 i. V. m. Kapitel 1.4, S. 26

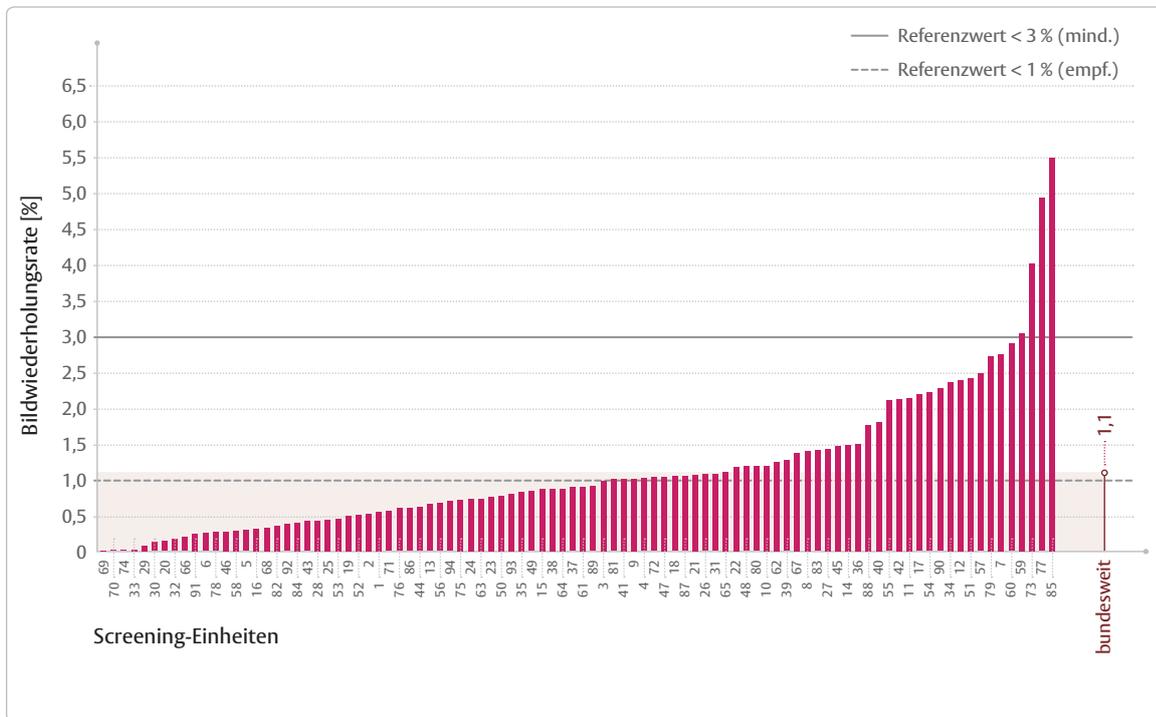


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

4.3 Wiedereinbestellungsrate

Die Wiedereinbestellungsrate gibt den Anteil an allen untersuchten Frauen mit Indikation zur Abklärung an. Primär wird eine Indikation zur Abklärung aufgrund von Auffälligkeiten in der Mammographie gestellt. Auch klinische Auffälligkeiten, die während der Erstellung der Aufnahmen bemerkt werden, können eine Abklärung erforderlich machen. Ebenfalls in die Berechnung mit einbezogen werden Frauen, die aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität zu einer Bildwiederholung eingeladen werden.

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Karzinom zu entdecken, sodass die Sensitivität des Programms erhöht wird. Jede Wiedereinbestellung aufgrund einer Auffälligkeit, die sich letztlich aber als normal oder benigne herausstellt, verursacht jedoch unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die

Wiedereinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit für Intervallkarzinome.

In Abbildung 4 und 5 wird die Wiedereinbestellungsrate für Erst- und Folgeuntersuchungen getrennt dargestellt. Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen liegt bei 9,3 % und ist damit im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegen. Auch wenn für Erstuntersuchungen nach der Implementationsphase keine Referenzwerte mehr anzusetzen sind, ist darauf zu achten, dass die Wiedereinbestellungsrate nicht unnötig hoch ist, um nicht unnötig viele Frauen mit einer zusätzlichen Untersuchung zu belasten. Bei Folgeuntersuchungen werden unter anderem aufgrund der Verfügbarkeit von Voraufnahmen zur vergleichenden Beurteilung weniger Abklärungsuntersuchungen indiziert, dementsprechend sind die Wiedereinbestellungsraten deutlich niedriger als bei Erstuntersuchungen. Für Folgeuntersuchungen

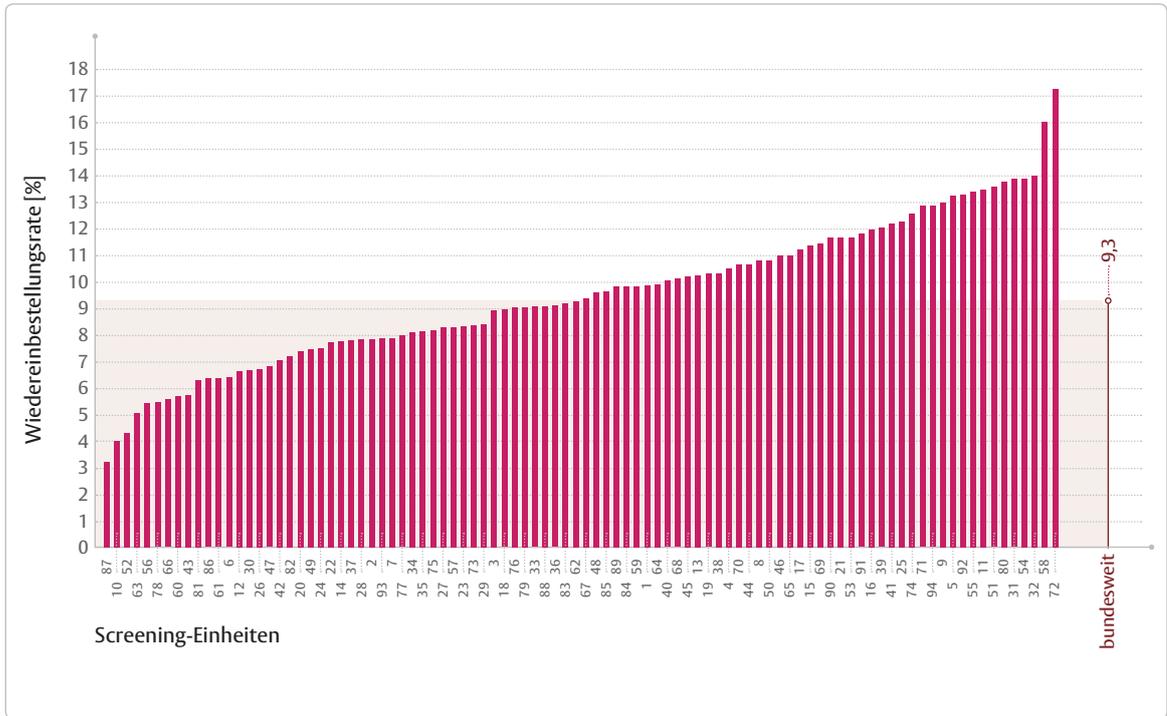


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2012

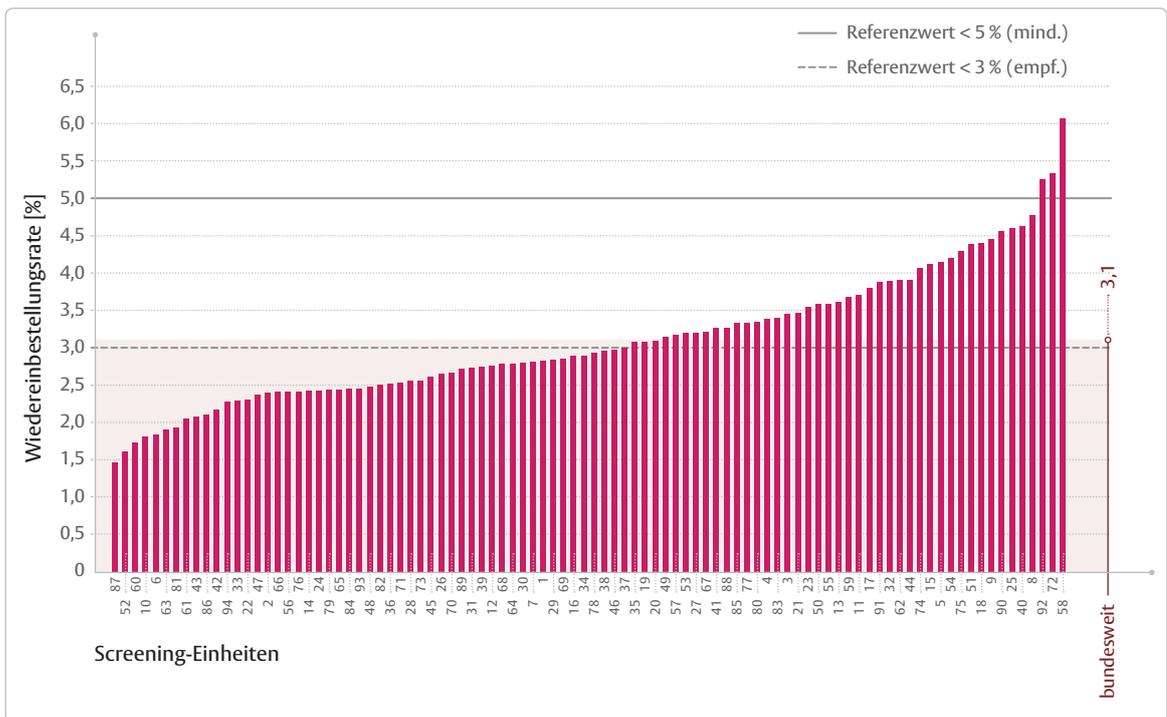


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

entspricht die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3,1 % den Empfehlungen, wobei 3 Screening-Einheiten über der zulässigen Obergrenze von 5 % liegen. Insgesamt wurden 131.184 Frauen erneut eingeladen.

Die Wiedereinbestellungsrate ist ein zentraler Parameter der methodenübergreifenden Qualitätssicherung. Sie muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. Eine höhere Abklärungsrate kann zu einer höheren Karzinomentdeckungsrate führen.

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate insbesondere bei Erstuntersuchungen sind die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2012 waren 69 % der Teilnehmerinnen, die erstmals untersucht wurden, zwischen 50 und 54 Jahre alt (Jahresbericht Evaluation 2012).

Das mittlere Menopausenalter in Mitteleuropa liegt bei 54 Jahren, sodass Frauen bei Erstuntersuchungen häufiger prämenopausale, durch hormonelle Schwankungen bedingte funktionelle Veränderungen der Brust zeigen können (zum Beispiel Zysten und andere gutartige Veränderungen), die nicht unmittelbar als solche identifiziert werden können. Während bei älteren Teilnehmerinnen außerdem häufiger Voraufnahmen außerhalb des Mammographie-Screening-Programms erstellt worden sind, die zu Vergleichszwecken herangezogen werden können, ist dies bei der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre deutlich seltener der Fall. Im Interesse einer geringen Rate falsch-negativer Befunde, ist eine höhere Zahl an Wiedereinbestellungen zur Abklärungsdiagnostik bei Erstuntersuchungen schwerlich vermeidbar. Zwangsläufig ergeben sich dadurch ein niedrigerer positiver Vorhersagewert und eine höhere Zahl an falsch-positiven Befunden.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei knapp 20 %. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in

der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist. Die Wiedereinbestellungsrate und ihre Bewertung in Relation zu anderen Parametern wird mindestens einmal im Jahr im kollegialen Fachgespräch mit dem Referenzzentrumsleiter beraten und Verbesserungsmöglichkeiten werden individuell erörtert.

4.4 Teilnehmerate in der Abklärung

Die Teilnehmerate in der Abklärung gibt an, wie viele Frauen der Einladung zu einer weiteren Abklärung im Screening folgen.

Angestrebt wird eine Teilnehmerate in der Abklärung von 100 %, um sicherzustellen, dass abklärungsbedürftige Befunde strukturiert und qualitätsgesichert untersucht und innerhalb des Programms evaluiert werden können. Für Frauen, die außerhalb der Screening-Einheit weiter untersucht werden, liegen in der Regel keine Angaben über das Untersuchungsergebnis und einen möglichen Karzinombefund vor. In der Folge können Ergebnisparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate verzerrt werden.

In Abbildung 6 wird die Teilnehmerate in der Abklärungsdiagnostik dargestellt. Durchschnittlich ist im Berichtszeitraum eine Teilnehmerate von fast 98 % zu verzeichnen (128.285 Teilnehmerinnen). Dieser hohe Wert wird von einem Großteil der Screening-Einheiten erreicht. Dies gilt als Hinweis für das große Vertrauen der Teilnehmerinnen in die Qualität des Programms.

Die Teilnehmerate in der Abklärung ist Bestandteil der methodenübergreifenden Qualitätssicherung. Bei der Bewertung dieser Rate ist die Versorgungssituation in der Region genauso zu berücksichtigen wie die Situation vor Ort innerhalb der Screening-Einheit. Die Teilnehmerate in der Abklärung ist zudem bei der Bewertung anderer Parameter mit zu berücksichtigen, da

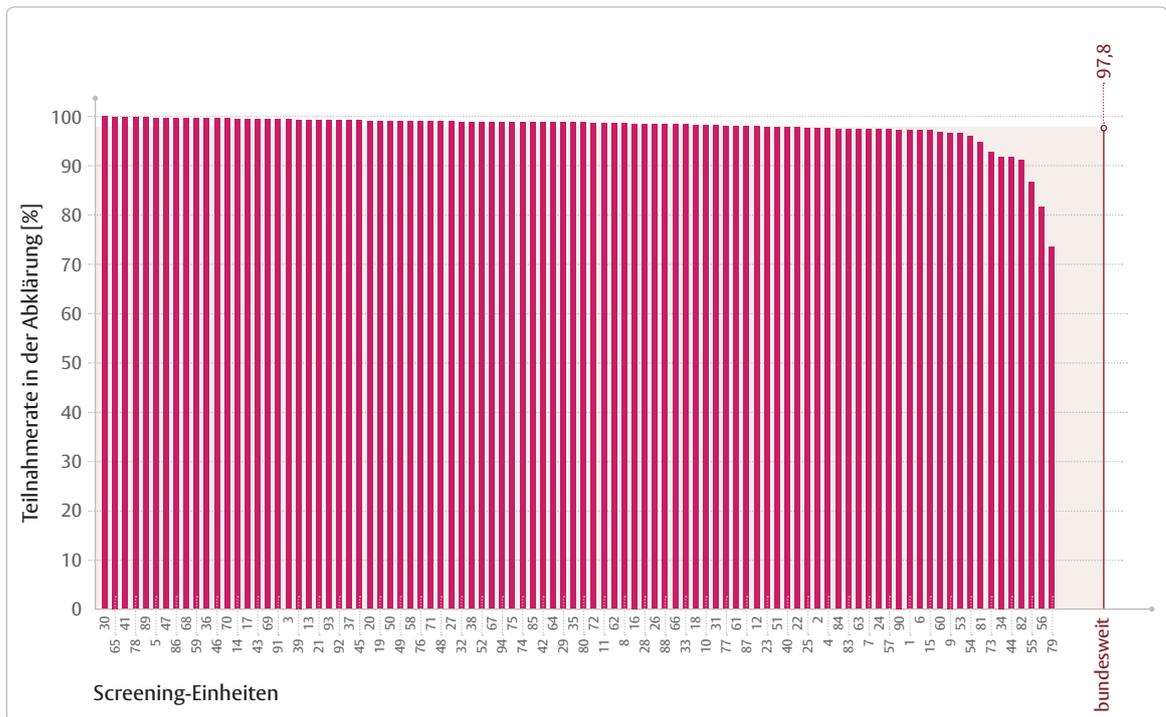


Abbildung 6: Teilnahmerate in der Abklärung 2012

sich bei einer niedrigen Rate aufgrund fehlender Dokumentation weiterer Untersuchungen Verzerrungen bezüglich der Leistungsparameter ergeben können.

4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise, wobei die jeweils nächste Stufe nur bei (noch) nicht hinreichend gesicherter Gutartigkeit zur Anwendung kommt. Die erste Stufe umfasst die klinische Untersuchung und ergänzende Bildgebung. Kann der Verdacht auf eine maligne Erkrankung nicht hinreichend ausgeschlossen werden, erfolgt in einem zweiten Schritt die histologische Klärung durch minimal-invasive Verfahren. In einigen Fällen kann die histologische Klärung nicht mittels Stanz- oder Vakuumbiopsie erfolgen. Es kommt außerdem vor, dass das histologische Ergebnis der Stanz- oder Vakuumbiopsie unzureichend

(Kapitel 4.6.1) oder nicht eindeutig maligne oder benigne ist. In diesen Fällen kann eine histologische Klärung durch eine offene Biopsie in einem Brustzentrum außerhalb des Screening-Programms erforderlich sein.

Abbildung 7 zeigt das Verhältnis der einzelnen Abklärungsschritte innerhalb des Screening-Programms zueinander und in Bezug auf die Karzinomdeckungsrate für den Betrachtungszeitraum. Die dargestellten Anteile beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen insgesamt.

Bundesweit wurden 4,6 % der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen (131.184 eingeladene Frauen). 128.285 Frauen mit entsprechender Indikation nahmen die Einladung zur Abklärung in Anspruch (4,5 % aller untersuchten Frauen). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,2 % der untersuchten Frauen gestellt (34.830 Frauen). Bei durchschnittlich 6,1 von 1.000 untersuchten Frauen bestätigte sich im Endergebnis der Karzinomverdacht (17.311 Frauen).

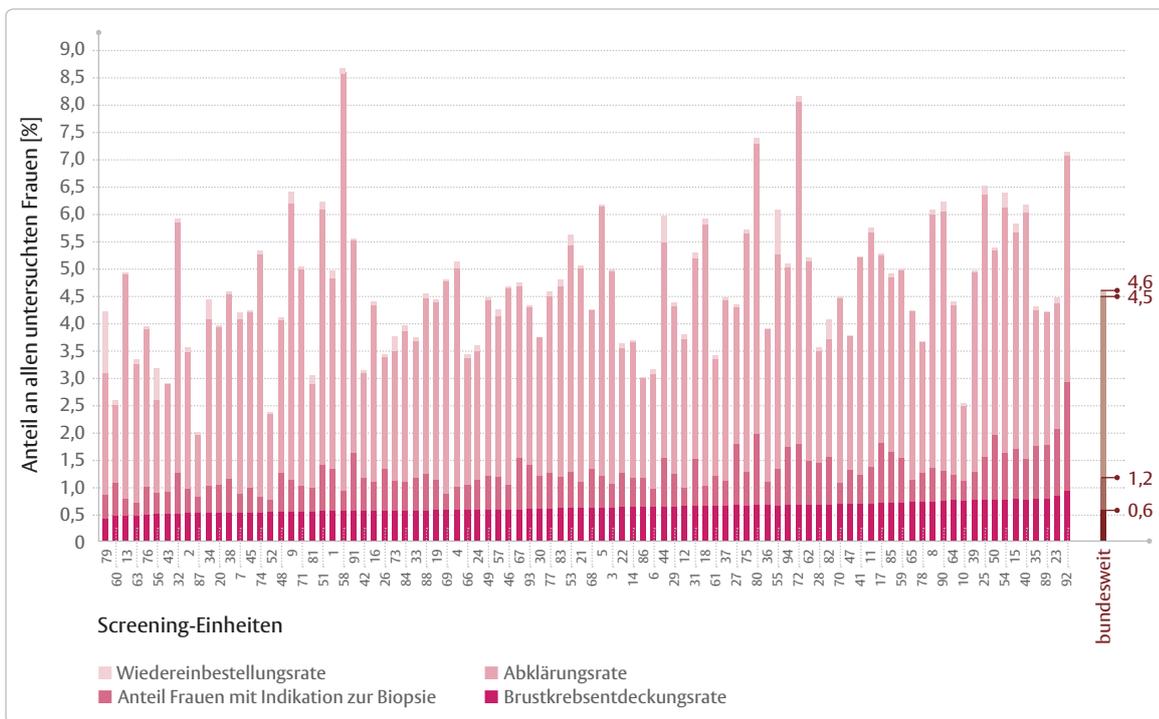


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2012

Wie aus der Abbildung deutlich wird, besteht kein sichtbarer Zusammenhang zwischen dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen und der Karzinomentdeckungsrate. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die Karzinomentdeckungsrate beeinflussen. Neben den hier analysierten Größen spielen auch externe Faktoren eine Rolle. Hierzu gehören Unterschiede in der anspruchsberechtigten Bevölkerung wie

zum Beispiel das Ausmaß der Nutzung weiterer Früherkennungsmaßnahmen durch die Teilnehmerinnen und die Altersstruktur. Bei der Bewertung der Qualität einzelner Screening-Einheiten müssen die Leistungsindikatoren sowohl in Korrelation zueinander, aber auch im Kontext der individuellen Situation in der Screening-Region betrachtet werden.

4.6 Minimal-invasive Biopsien

Im Folgenden wird die Qualitätssicherung in der Durchführung von minimal-invasiven Biopsien und der entsprechenden bildgebenden Vordiagnostik veranschaulicht. Dazu werden der Anteil unzureichender Biopsien und das Verhältnis der Biopsien mit benignem und malignem Ergebnis dargelegt.

Die Auswertung der Parameter erfolgt jeweils getrennt nach Art der Biopsie:

- Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
- Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle
- Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle

Die Vakuum-assistierte Biopsie unter Röntgenkontrolle bietet gegenüber der einfachen Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle den Vorteil einer höheren Treffsicherheit in Bezug auf die Abklärung von Mikroverkalkungen. Im Interesse einer optimierten Abklärung besitzt die einfache, kostengünstigere Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle im Einzelfall weiterhin Bedeutung, zum Beispiel in der Abklärung von sonographisch nicht detektierbaren Herdbefunden.

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 34.996 Biopsien (121–811 pro Screening-Einheit) durchgeführt, davon 20.859 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 13.804 Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde nur 333-mal eingesetzt. Dies ist statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht dargestellt (Evaluationsbericht 2005–2012, Kapitel 8.2).

4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien

Als unzureichend werden minimal-invasive Biopsien mit benignem oder Normalbefund bezeichnet, bei denen keine ausreichende Übereinstimmung zwischen der Bildgebung und dem histopathologischen Ergebnis besteht.

Die Feststellung, dass das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung eines mittels Biopsie gewonnenen Präparates nicht mit der Bildgebung korreliert, ist eine wichtige Qualitätssicherungsmaßnahme innerhalb der Screening-Kette. Hierdurch wird sichergestellt, dass ein Karzinom nicht übersehen wird. Bei einer nicht korrelierten Biopsie ist zur definitiven Klärung des Befundes eine erneute minimal-invasive Biopsie (Re-Biopsie) oder eine offene Biopsie nötig. Das bedeutet insbesondere einen zusätzlichen Eingriff für die Frau und soll daher nur selten vorkommen.

In Abbildung 8 und 9 wird der Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie unzureichender Vakuumbiopsien an allen durchgeführten Biopsien dargestellt. Bundesweit sind 1,2 % der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle (253) unzureichend und 1,1 % der Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle (153). Damit liegen beide Verfahren deutlich unter dem geforderten Grenzwert von 20 %. Die Empfehlung von maximal 10 % wird nur bei den Vakuumbiopsien von einer Screening-Einheit überschritten.

Im Rahmen der Selbstüberprüfung werden pro Arzt, der Biopsien durchführt, Anzahl und Anteil der unzureichenden Biopsien erhoben. Im Falle unzureichender Biopsien ist zu klären, ob das in der Bildgebung auffällige Gewebe in der entnommenen Probe enthalten ist und zu einem nicht erwarteten Befund geführt hat oder ob der Befund bei der Biopsie nicht getroffen wurde. Ergänzend sind auch die Indikationsstellung und das eingesetzte Bildgebungsverfahren zu bewerten.

Auch Ärzte, die Vakuumbiopsien und Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle als delegierte Leistung durchführen, werden in die Qualitätssicherung einbezogen. Sie besprechen Statistik und Ergebnisse der Selbstüberprüfung mindestens einmal im Jahr in einem kollegialen Fachgespräch mit dem beauftragenden Programmverantwortlichen Arzt. Die Programmverantwortlichen Ärzte wiederum besprechen die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Biopsien mit dem

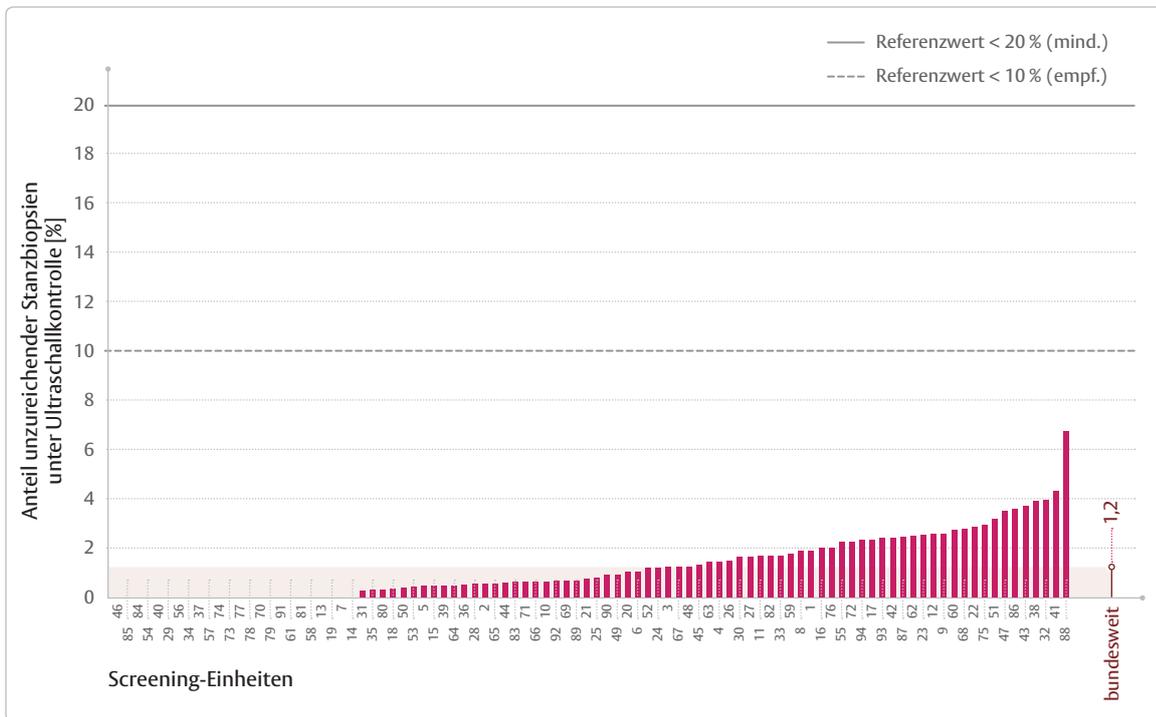


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

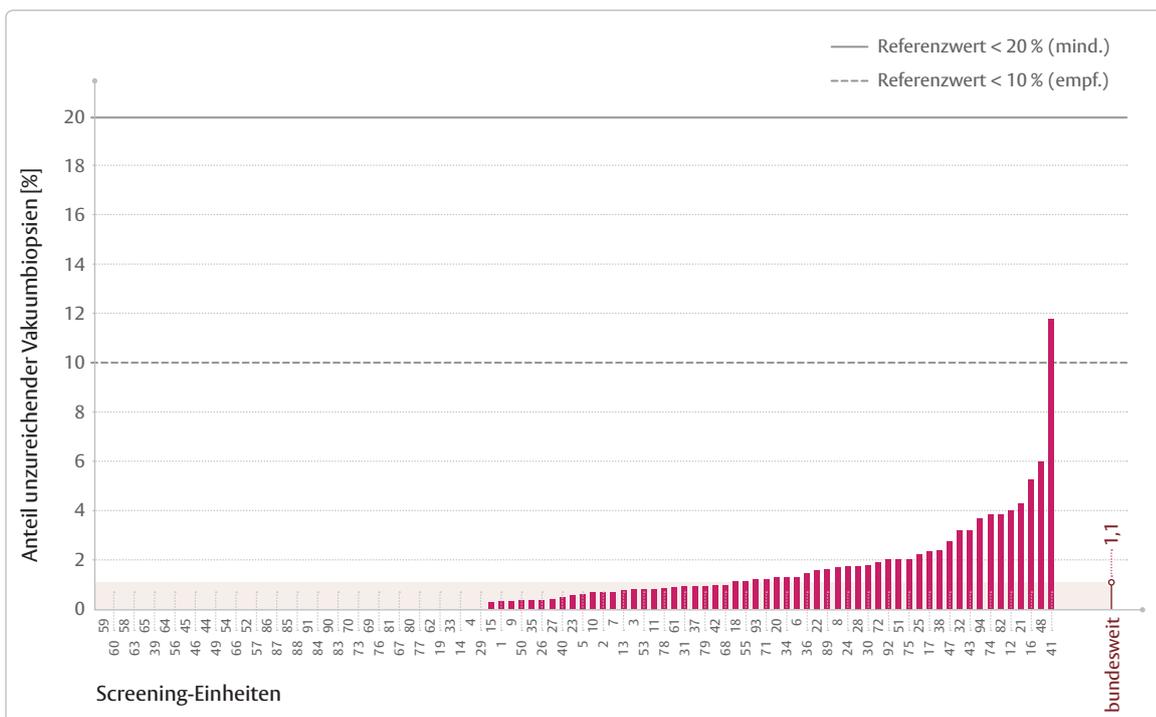


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

zuständigen Referenzzentrum. Defizite in der Durchführung können so arztbezogen identifiziert und behoben werden.

Unzureichende Biopsien werden auch im Rahmen der Selbstüberprüfung der Histopathologie betrachtet. Jeder im Screening tätige Pathologe übermittelt dem zuständigen Referenzzentrum eine Aufstellung seiner Befunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der Bildgebung und dem endgültigen histopathologischen Befund. Das Referenzzentrum stellt alle Befunde zusammen und wertet diese hinsichtlich Auffälligkeiten in den Befunden und bei einzelnen Pathologen aus. Neben den unkorrelierten Biopsien werden dabei auch die histopathologischen Befunde betrachtet, die zwar mit der Bildgebung übereinstimmen, aber vom endgültigen Ergebnis aus der histopathologischen Untersuchung des Operationspräparates abweichen. Bei Bedarf werden die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen in einem kollegialen Fachgespräch beraten. Auffällige histopathologische Ergebnisse werden, gegebenenfalls auch unter Hinzuziehung des Programmverantwortlichen Arztes, analysiert und mögliche Ursachen sowie Maßnahmen beraten.

4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

Zur Berechnung des Verhältnisses von benignen zu malignen Biopsien werden ausschließlich korrelierte Biopsien gezählt. Das heißt, als benigne werden alle Biopsien mit Normal- oder benignem Befund gezählt, deren Diagnose mit der vorhergehenden Bildgebung übereinstimmt. Als maligne werden alle sicheren histopathologischen Karzinomdiagnosen gezählt. Histopathologisch nicht eindeutig benigne oder maligne Befunde, die in geringem Umfang vorkommen, gehen nicht in die Berechnung ein.

Das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien ist ein Maß für die Güte der vorhergehenden Diagnostik. Grundsätzlich ist ein Verhältnis von vielen malignen zu wenigen benignen Biopsien anzustreben, da jede benigne Biopsie prinzipiell als unnötiger Eingriff angesehen wird. Ein außergewöhnlich hoher Anteil an malignen Biopsien kann darauf hindeuten, dass nur höchst malignitätsverdächtige Befunde mittels Biopsie abgeklärt werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit von übersehenen Karzinomen steigt. Bei der Bewertung des Verhältnisses ist zwischen den unterschiedlichen Bildgebungsverfahren der Biopsie zu unterscheiden, da diese gezielt bei unterschiedlichen Befunden mit unterschiedlichem Malignitätspotential angewendet werden. Beispielsweise wird die Vakuumbiopsie bevorzugt zur Abklärung von Mikroverkalkungen eingesetzt, die Ultraschall-geführte Biopsie bevorzugt bei Herdbefunden.

Im Folgenden wird das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt. Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle beträgt bundesweit bei Erstuntersuchungen 51% (Abbildung 10), bei Folgeuntersuchungen 79% (Abbildung 11). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 1 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 3,8 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

Die Ergebnisse bestätigen die hohe Spezifität der sonographischen Abklärungsuntersuchungen im Mammographie-Screening-Programm.

Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den Vakuumbiopsien das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,4 (b : m) für Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 1 : 0,8 (b : m) für Folgeuntersuchungen (Abbildung 13). Vakuumbiopsien werden bevorzugt zur Klärung von Mikrokalk eingesetzt, der in der Regel kein sonographisches Korrelat zeigt. Die Malignitäts-

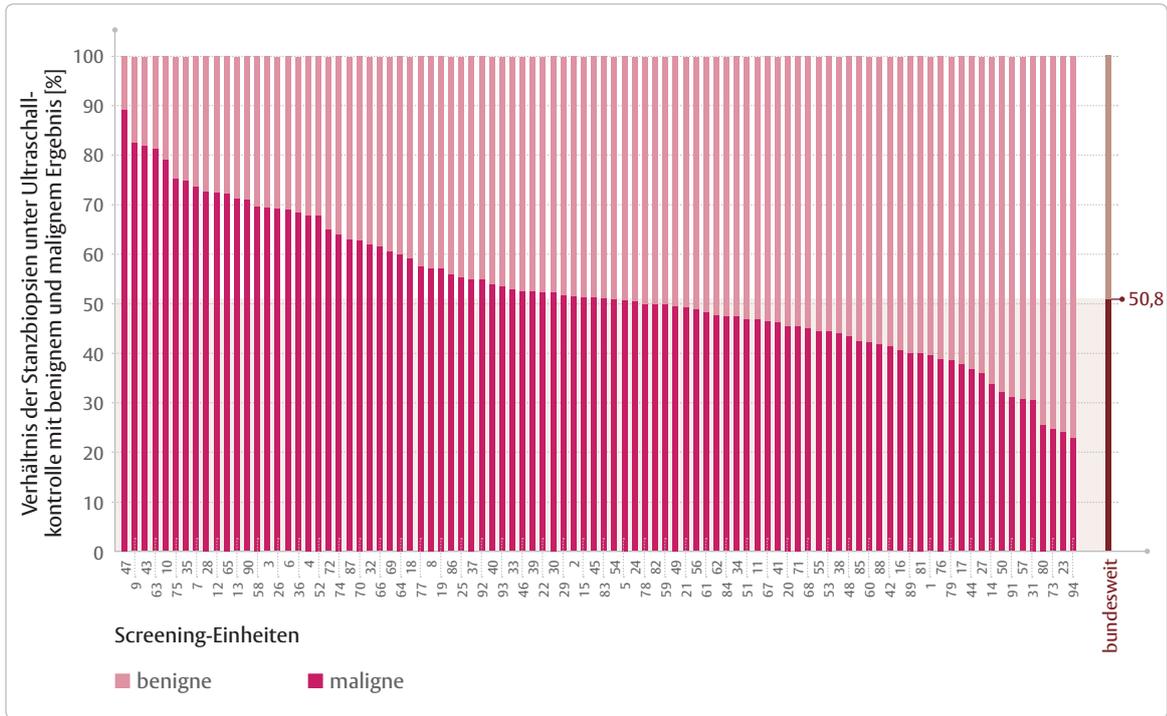


Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2012

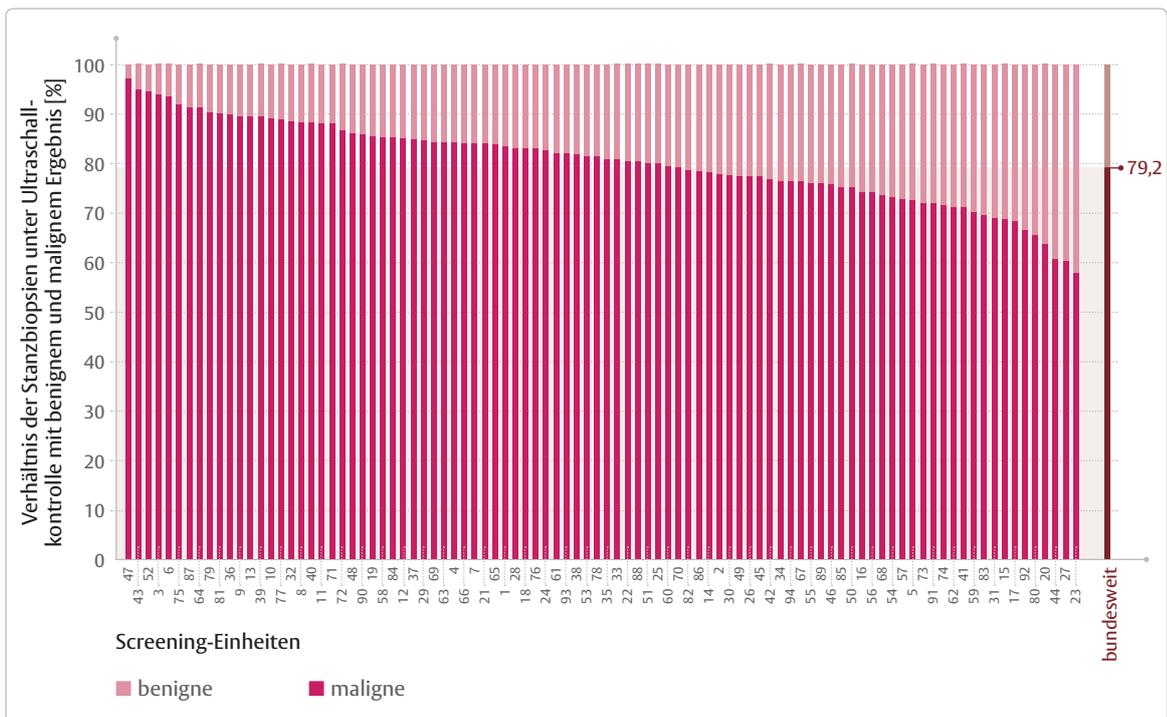


Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2012

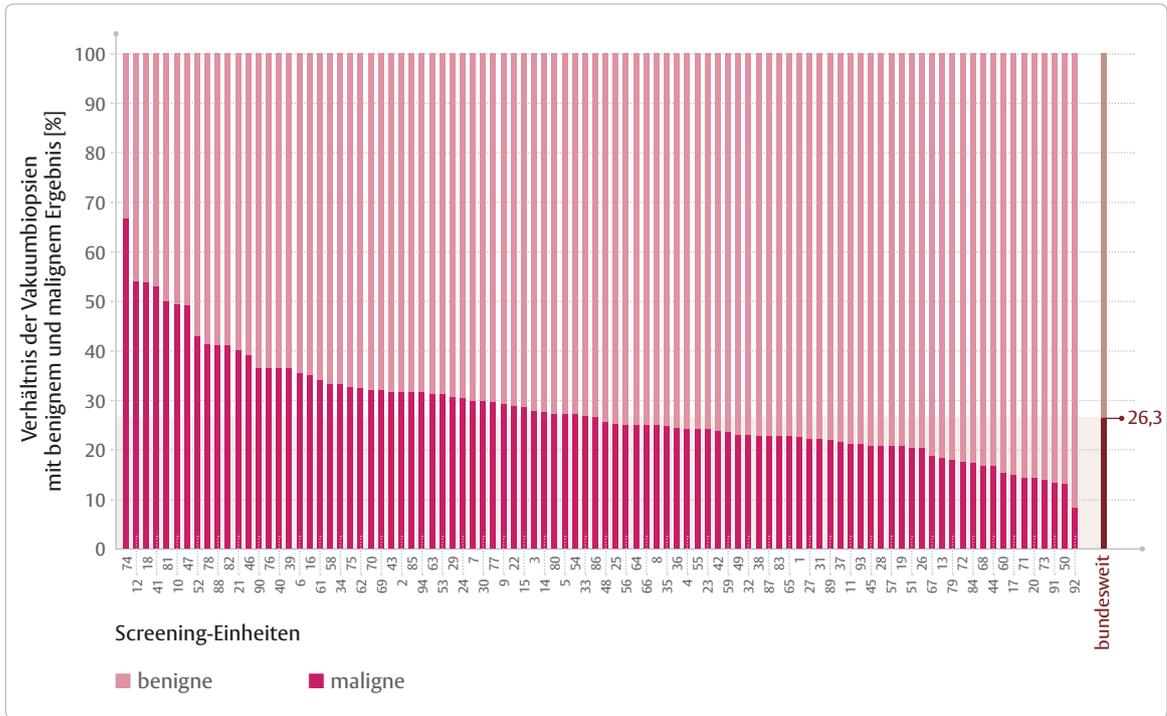


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2012

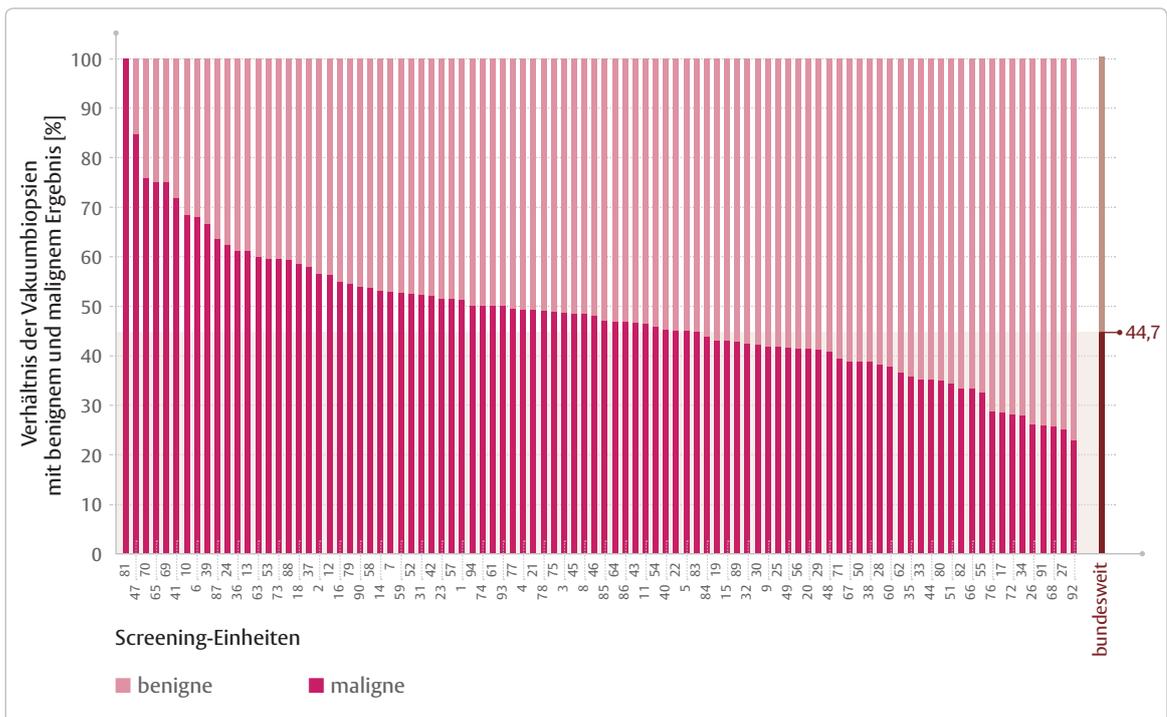


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2012

wahrscheinlichkeit ist bei Mikroverkalkungen insgesamt niedriger als bei sonographisch detektierbaren Herdbefunden (Evaluationsbericht 2005-2012, Kapitel 8.2.2).

Das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien ist Bestandteil der methodenübergreifenden Qualitätssicherung. Eine Bewertung der Ursachen bei auffallend hohen oder niedrigen Werten erfolgt im Einzelfall unter Hinzuziehung weiterer Parameter. Hier sind insbesondere die unzureichenden Biopsien, der Vergleich der beiden Bildgebungsverfahren, die Wiedereinbestellungsrate sowie die Brustkrebsentdeckungsrate zu nennen. Die Ergebnisse werden mindestens einmal jährlich mit dem Referenzzentrum in kollegialen Fachgesprächen eingehend beraten.

4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

Präoperativ gesichert sind Karzinome, deren minimal-invasive Abklärungsuntersuchung einen eindeutig malignen Befund ergab.

Der Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome an allen entdeckten Karzinomen ist ein zuverlässiger Indikator für die Qualität der Abklärungsdiagnostik, deren Ziel die Vermeidung unnötiger Operationen sein muss. Die präoperative Diagnosestellung ermöglicht eine gezielte Planung von Operation und Therapie und eine entsprechende Beratung der Frau.

Bundesweit wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert (15.847 von 17.311). Damit liegt der bundesweite Durchschnitt wie in den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf konstant hohem Niveau und oberhalb des Referenzwertes der EU-Leitlinien von 90% (Abbildung 14).

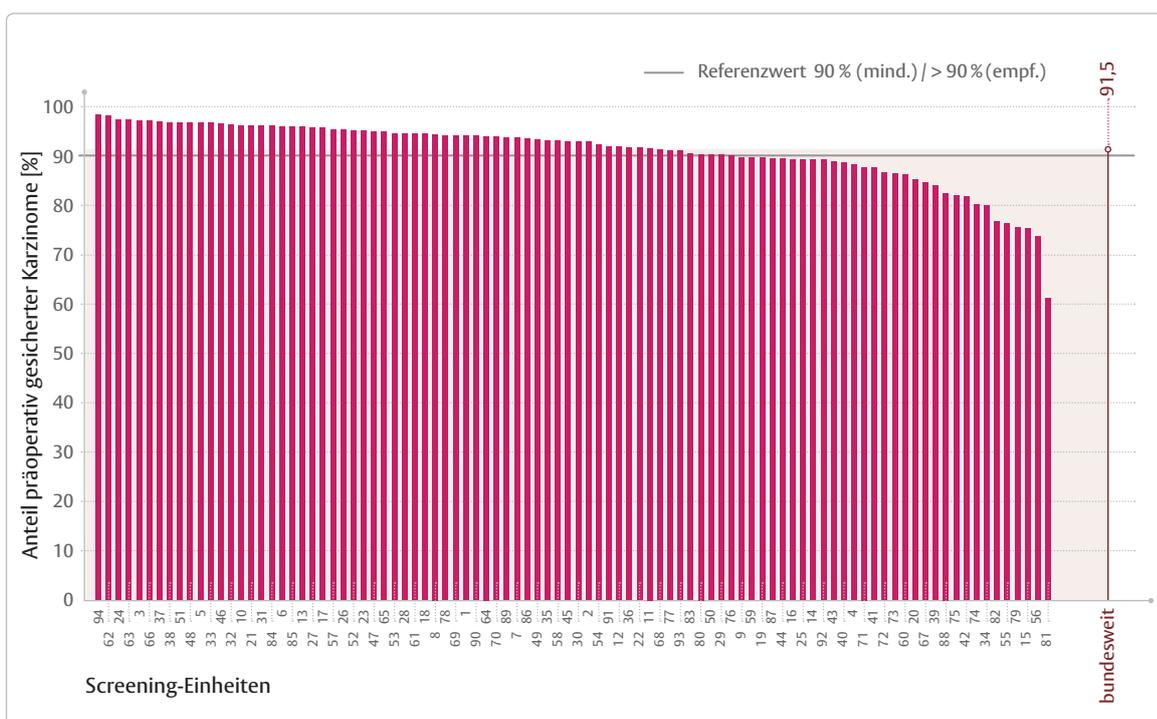


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2012 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

Der Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome an allen entdeckten Karzinomen wird im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung betrachtet. Im Einzelfall ist zu unterscheiden, ob auf eine minimal-invasive Biopsie primär verzichtet wurde oder ob ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär zu einer offenen, operativen Biopsie führte. Auch die Frau kann die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Entsprechend werden Ursachen und Möglichkeiten zur Abhilfe innerhalb der Screening-Einheit und im kollegialen Fachgespräch mit dem Referenzzentrumsleiter beraten.

4.8 Wartezeiten

Innerhalb der Screening-Kette sind folgende Fristen definiert:

- sieben Werktage nach Erstellung der Mammographie-Aufnahmen bis zur Befundmitteilung
- eine Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung
- eine Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses

Aufgrund der vorgegebenen Prozessschritte im Screening kann eine Ergebnismitteilung erst mit zeitlichem Abstand nach der Untersuchung erfolgen. Da eine zu lange Wartezeit zwischen Untersuchung und Befundmitteilung jedoch zu einer unnötigen psychischen Belastung der betroffenen Frau führen kann, besteht die Vorgabe, dass bei 90 % aller Untersuchungen die Fristen eingehalten werden.

Die Auswertung der Fristen ist ausschließlich über die Dokumentationssoftware möglich. Seit 2011 stehen flächendeckend Daten zu den Fristen zur Verfügung, bei denen dokumentationsbedingte Fehler auffällig geworden sind. Durch Aufklärung der Anwender und Vereinfachung

der Dokumentation seitens der Softwarehersteller sind diese Fehler ab 2014 nicht mehr in der bisherigen Größenordnung zu erwarten. Eine realistische Bewertung der Fristen ist für 2012 noch nicht möglich.

Im Rahmen der internen Qualitätssicherung ist die Überprüfung der Einhaltung von Fristen Bestandteil der methodenübergreifenden Maßnahmen. Derzeit werden die Fristen stichprobenartig überprüft, um mögliche Defizite zeitnah zu erkennen und Prozessabläufe zu optimieren. Die Ergebnisse der Stichproben werden dem Referenzzentrum vierteljährlich mitgeteilt und mindestens jährlich in einem kollegialen Fachgespräch beraten.

4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Der positive Vorhersagewert (PPV) eines Untersuchungsverfahrens gibt an, wie viele der durch das Untersuchungsverfahren als auffällig und weiter abklärungsbedürftig eingestuften Personen tatsächlich erkrankt sind. Positive Vorhersagewerte hängen maßgeblich von der Prävalenz, also der Häufigkeit der Erkrankung unter den Untersuchten ab. Im Mammographie-Screening-Programm werden zwei positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die zur Abklärung wiederinbestellt wurden (positives Ergebnis der Befundung)
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben (positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung)

Da im Mammographie-Screening-Programm hauptsächlich gesunde Frauen untersucht werden, ist der PPV I erwartungsgemäß niedrig. Der PPV II ist höher, da in der nicht-invasiven Abklärung Frauen untersucht werden, bei denen in der Befundung inklusive Konsensuskonferenz eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit festgestellt wurde.

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II der Screening-Einheiten sind in Abbildung 15 und 16 dargestellt. Im Betrachtungsjahr 2012 liegt der PPV I durchschnittlich bei 13 %. Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei rund 87 % der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass tatsächlich eine Brustkrebserkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2012 bei 50 %. Im Vergleich zu den Vorjahren sind beide Werte konstant.

Die positiven Vorhersagewerte bei Befundung und Abklärung werden im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung vom Programmverantwortlichen Arzt erhoben und insbesondere im Verhältnis zu Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate ausgewertet. Auffallend niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität (Karzinome werden nicht erkannt) oder unzureichende Spezifität (Karzinomverdacht wird nicht richtig ausgeschlossen) hinweisen. Ein auffallend hoher positiver Vorhersagewert kann auf eine hohe Spezifität (Karzinomverdacht wird richtig ausgeschlossen) hinweisen. Da eine hohe Spezifität zu Lasten der Sensitivität (Karzinome werden richtig erkannt) gehen kann, muss in diesem Fall die Gefahr für übersehene Karzinome abgeschätzt werden. Auch der Vergleich der beiden positiven Vorhersagewerte ist relevant für Analyse und Bewertung der Qualität der Untersuchungsschritte. Diesbezügliche Beratungen sind Teil des jährlichen kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt.

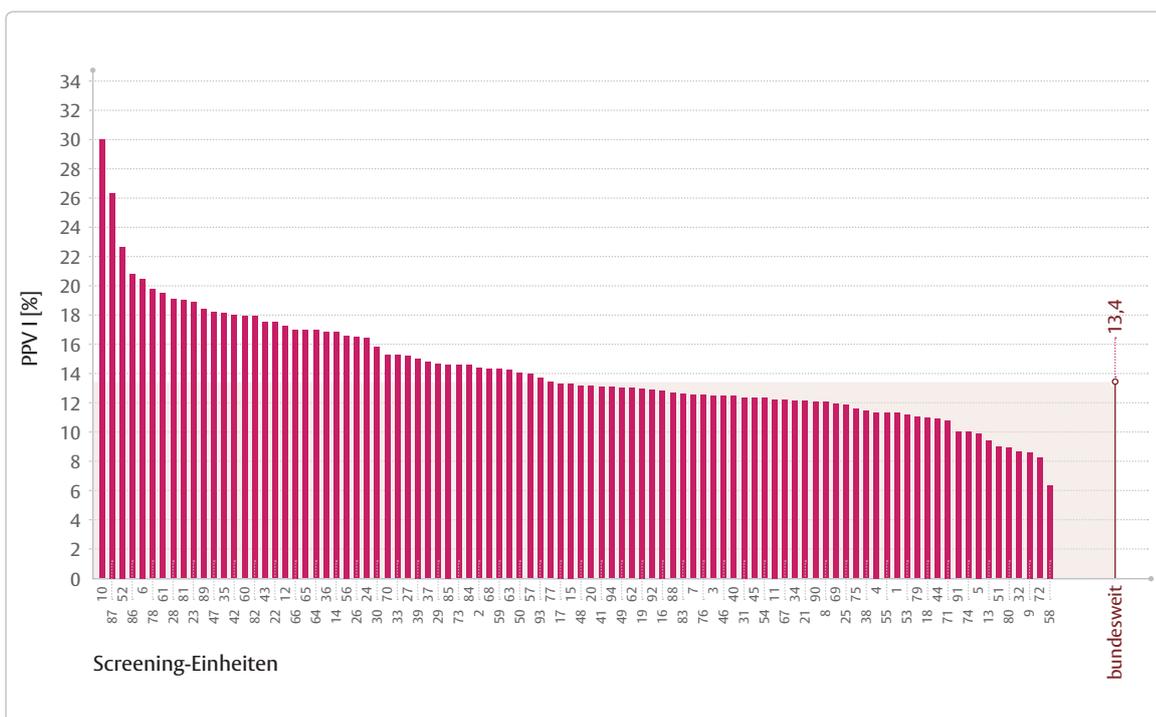


Abbildung 15: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2012

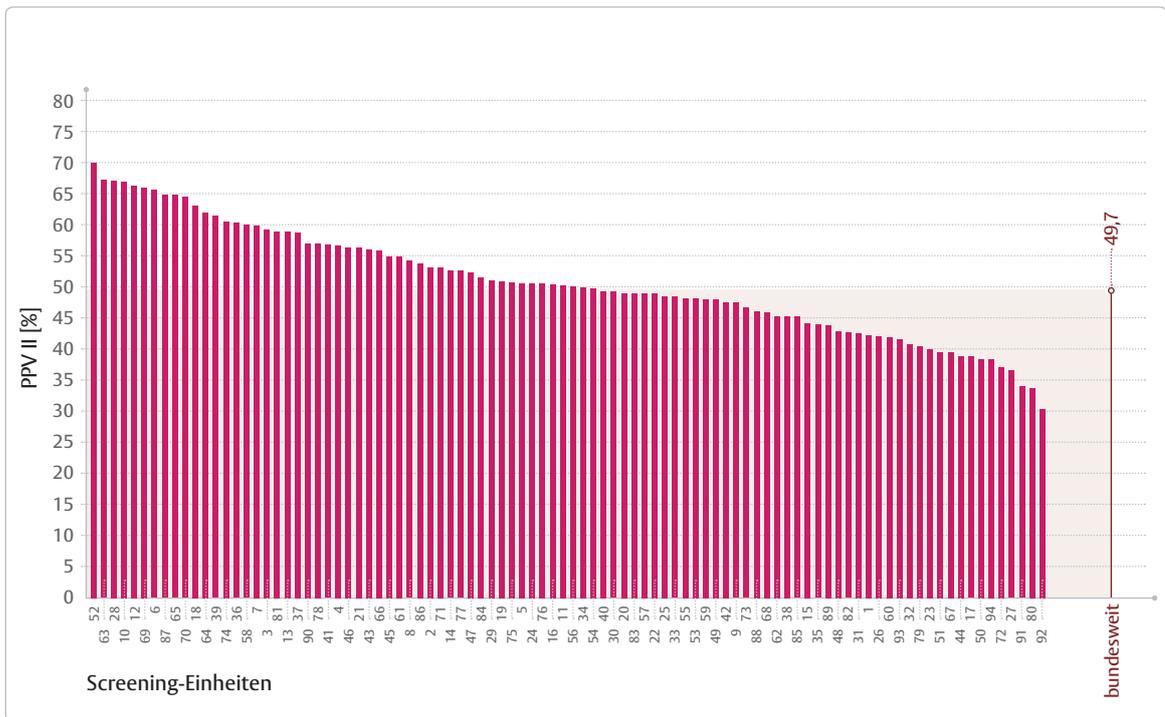


Abbildung 16: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2012

4.10 Kontrolluntersuchungsrate

Eine vorzeitige Kontrolle ist eine zusätzliche Untersuchung, die vor dem nächsten regulären Screening-Termin, in der Regel nach 6 bis 12 Monaten empfohlen wird. Eine solche Empfehlung kann im Rahmen der Abklärung ausgesprochen werden, entweder als Ergebnis der bildgebenden Untersuchungen oder in der präoperativen Fallkonferenz nach erfolgter minimal-invasiver Biopsie.

Der Anteil der Frauen mit Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolle an allen untersuchten Frauen ist möglichst gering zu halten. Die Praxis der vorzeitigen Kontrolluntersuchung kann Ängste und Unsicherheit bei der betroffenen Frau während eines deutlich längeren Zeitraums erzeugen als die reguläre Frist bis zur Befundmitteilung. Eine hohe Kontrolluntersuchungsrate kann zudem auf eine Unsicherheit im Diagnoseverfahren hindeuten. Der empfohlene Höchstwert der

EU-Leitlinien für die Kontrolluntersuchungsrate liegt bei 1 %, angestrebt werden 0 % bezogen auf die Gesamtzahl der Screening-Teilnehmerinnen.

Bundesweit wurden 12.155 vorzeitige Kontrollen durchgeführt. Die Kontrolluntersuchungsrate liegt im Bundesdurchschnitt bei 0,4 % und damit im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien. 6 Screening-Einheiten überschreiten die zulässige Obergrenze von 1 % (Abbildung 17).

Die Kontrolluntersuchungsrate ist Bestandteil der methodenübergreifenden Qualitätssicherung und wird mindestens einmal im Jahr mit dem zuständigen Referenzzentrumsleiter beraten. Je nachdem, ob die Empfehlung zur Kontrolle primär nach der Bildgebung oder in der präoperativen Fallkonferenz ausgesprochen wird, kommen verschiedene Ursachen für eine hohe Rate in Frage, die multifaktoriell analysiert werden müssen, um geeignete Verbesserungsmaßnahmen einbringen zu können.

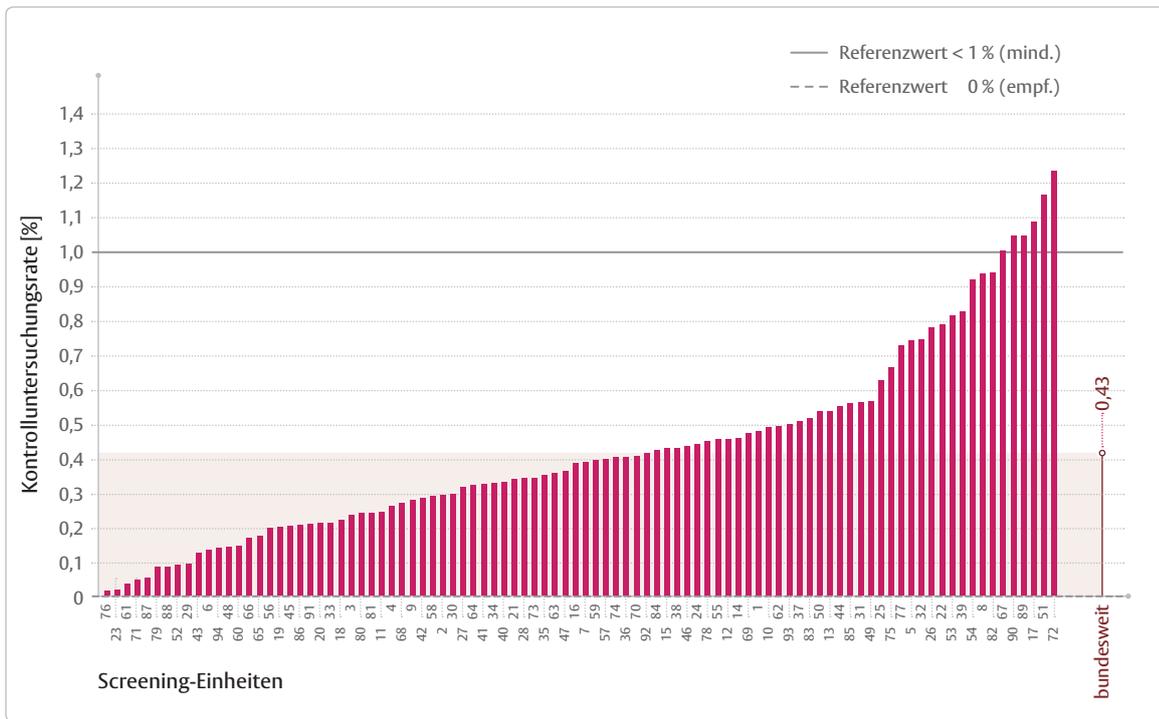


Abbildung 17: Kontrolluntersuchungsrate 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

5 Rezertifizierung

Generell sind Zertifizierungen Standardinstrumente der Qualitätssicherung. Im Screening-Programm ist die regelmäßige, alle 30 Monate erfolgende, erfolgreiche Rezertifizierung der Screening-Einheit Voraussetzung für den Fortbestand des Versorgungsauftrages (Programmbeschreibung, Kapitel 4.1). Bei der Rezertifizierung wird die Screening-Einheit umfänglich hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beurteilt.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie führt die regelmäßigen Rezertifizierungen der Screening-Einheiten in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag von und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung durch (vgl. Programmbeschreibung, Kapitel 8). Das Verfahren ist in Abbildung 18 dargestellt.

Die Begutachtung erfolgt auf Basis eingereichter Dokumentationen, Akteneinsichten vor Ort, Gesprächen mit den Programmverantwortlichen Ärzten und einer Besichtigung vor Ort. Folgende Aspekte werden bewertet:

- **Strukturqualität:** Versorgungsangebot (Standorte und Öffnungszeiten), Räumlichkeiten und Geräteausstattung inklusive technischer Qualitätssicherung, Qualifikation des Teams
- **Prozessqualität:** Ablauf der Screening-Kette, Organisation der Konferenzen, Einhalten von Fristen, Umsetzung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- **Ergebnisqualität:** Auswertung der Prozess- und Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten¹⁶

Die Ergebnisse werden vom zuständigen Zertifizierungsteam abschließend durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte verifiziert und im Rezertifizierungsbericht zusammengefasst. Erkannte Mängel werden in Form von Auflagen mit Fristen zur Behebung dokumentiert und nachverfolgt. Die Programmverantwortlichen Ärzte werden ausführlich über Mängel informiert und zu Verbesserungspotential sowie der Behebung von Defiziten beraten. Werden gravierende Mängel festgestellt, die die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, wird die Rezertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft verweigert und der Versorgungsauftrag durch die Kassenärztliche Vereinigung entzogen.

Die regelmäßigen Rezertifizierungen sollen sicherstellen, dass die Screening-Einheiten die hohen Qualitätsstandards des Programms auf allen Ebenen erfüllen. Das Beheben erkannter Defizite kann durch die Erteilung von Auflagen mit Fristsetzungen effektiv nachverfolgt werden.

Im Jahr 2012 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 43 Vor-Ort-Termine im Rahmen von Rezertifizierungsverfahren durchgeführt. In 2 Screening-Einheiten war dies bereits die vierte Rezertifizierung 90 Monate nach Start ihrer Tätigkeit. Bei allen anderen 41 Screening-Einheiten handelte es sich um die dritte Rezertifizierung 60 Monate nach Start. Für 48 Screening-Einheiten konnte im Jahr 2012 das Rezertifizierungsverfahren erfolgreich abgeschlossen werden, für 8 Screening-Einheiten unter Erteilung von Auflagen.

16 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Tabelle 14: Rezertifizierungsverfahren 2012

	Rezertifizierungsverfahren
durchgeführte Vor-Ort-Termine	43
abgeschlossene Rezertifizierungsverfahren, davon	48
ohne Auflagen	40
mit Auflagen	8
verweigert	0

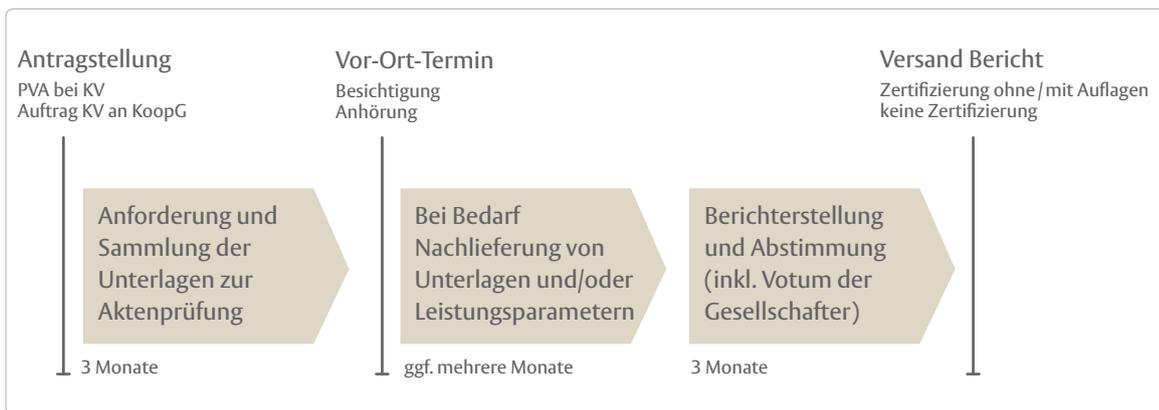


Abbildung 18: Ablauf von Rezertifizierungen

PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KV – Kassenärztliche Vereinigung, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

6 Weiterentwicklung des Programms

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden die Prozessqualität, die Qualitätssicherungsmaßnahmen ebenso wie die Ergebnisqualität regelmäßig evaluiert und dargestellt. Ziel ist eine kontinuierliche Optimierung aller Prozesse. Die wichtigsten Weiterentwicklungen des Programms im Berichtszeitraum werden im Folgenden beschrieben.

6.1 Kommunikation und Information

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie fördert den Dialog mit den Medien sowie der Fachöffentlichkeit und legt dabei großen Wert auf eine enge Zusammenarbeit mit den Ärztinnen und Ärzten vor Ort.

Brustkrebsmonat 2012 in Kooperation mit dem KID

Im Brustkrebsmonat Oktober 2012 setzte die Kooperationsgemeinschaft gemeinsam mit dem Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums (KID) die bundesweite Informationsoffensive „Gut informiert?“ erfolgreich um. Frauen wurden unter diesem Motto eingeladen, sich über Chancen und Risiken der Brustkrebs-Früherkennungsmaßnahmen zu informieren. Die Aktion „Gut informiert?“ bot dafür verschiedene Kommunikationskanäle an: zum einen die unabhängige Beratung durch den KID über eine kostenlose Service-Hotline und zum anderen das gemeinsame Online-Dialogforum auf www.gut-informiert.de.

Für die Ärzteschaft wurden die Ergebnisse der Evaluation und Qualitätssicherung aus 2008–2009 in dem Faltblatt „Aktuelle Daten zum Deutschen Mammographie-Screening-Programm“ veröffentlicht.

Informationsfilme zu kritischen Fragen im Screening

In kurzen Informationsfilmen beantworteten Ärztinnen und Ärzte wiederkehrende Fragen von Frauen zum Screening (z.B. Risiko Strahlenbelastung, Wiedereinbestellungsrate und Biopsierate). Für die breite Öffentlichkeit wurden die Filme unter www.gut-informiert.de eingestellt.

Präsenz auf Fachveranstaltungen

Auf ausgewählten Kongressen wie dem Krebskongress im Februar und dem Röntgenkongress im Mai präsentierte sich die Kooperationsgemeinschaft mit einem Informationsstand. Anlässlich der Veröffentlichung des Evaluationsberichts 2008-2009 führte die Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Februar 2012 eine Pressekonferenz im Rahmen des Krebskongresses in Berlin durch. Im November stand das Thema „Intervallkarzinom im deutschen Mammographie-Screening-Programm“ im Zentrum einer internen Fachveranstaltung mit Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten.

6.2 Technische Lösungen

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie legt besonderes Augenmerk auf die Entwicklung von IT-Lösungen zur Unterstützung operativer Aufgaben. Durch die Vereinheitlichung von Abläufen wird ein Optimum im Datenmanagement angestrebt.

Software-Lösung DeLoRes zur Rezertifizierung im Mammographie-Screening

Bereits 2010 konnten durch die Einführung der Datenbankanwendung zur Dokumentation „Deutsche Lösung zur Rezertifizierung im (Mammographie-)Screening“ (DeLoRes) Arbeitsabläufe optimiert und die damit einhergehende Datenhaltung vereinheitlicht werden. Die ersten Screening-Einheiten nutzen seit Anfang 2011 diese Web-Anwendung zur Vorbereitung ihrer Rezertifizierung.

Im Berichtszeitraum 2012 hat sich DeLoRes etabliert, weitere Schulungen in der Geschäftsstelle fanden rege Zustimmung und wurden gerne genutzt.

6.3 Qualitätssicherung

Im Sinne einer kontinuierlichen Optimierung werden auch die Qualitätssicherungsmaßnahmen inklusive rechtlicher Grundlagen weiterentwickelt und ergänzt.

Vollständiger Übergang von analogen zu digitalen Mammographie-Systemen

Bereits während der Einführung des Mammographie-Screening-Programms nahm die Bedeutung der digitalen Mammographie im Vergleich zur

analogen Film-Folientechnik zu. Etliche Screening-Einheiten starteten direkt volldigital, andere rüsteten von analogen Systemen auf digitale Speicherfoliensysteme und volldigitale Lösungen um. Im Jahr 2012 wurden analoge Film-Folien-systeme noch von drei Screening-Einheiten verwendet. Im Dezember 2012 ersetzte die letzte dieser Screening-Einheiten die analoge Film-Folientechnik durch digitale Mammographie-Systeme. Damit ist der flächendeckende Einsatz der digitalen Mammographie im Mammographie-Screening-Programm erreicht.

Technische Qualitätssicherung von Röntgensystemen zur Stanz- und Vakuumbiopsie

Zur Gewebeentnahme in der weiterführenden Abklärungsdiagnostik kommen Stanz- und Vakuumbiopsie zum Einsatz. Je nach Befund erfolgt dabei die optische Zielführung mittels Ultraschall oder Röntgenkontrolle.

Aufgrund der Änderung der Röntgenverordnung im Oktober 2011¹⁷ werden zusätzlich zu den für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nichtinvasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzten Geräten auch die verwendeten Röntgensysteme zur Stanz- und Vakuumbiopsie (auch Stereotaxiesysteme) in die physikalisch-technische Qualitätssicherung aufgenommen und äquivalent zu den betreuten Mammographie-Systemen durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren geprüft. In der ersten Umsetzungsphase betraf dies im aktuellen Berichtszeitraum 42 durch die Programmverantwortlichen Ärzte selbst betriebene Stereotaxiesysteme. In der folgenden, zweiten Phase wird die physikalisch-technische Qualitätssicherung auf Stereotaxie-Einrichtungen ausgeweitet, die von externen, delegierten Ärzten betrieben werden.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2012	18
Abbildung 2: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2012	22
Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	27
Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2012	28
Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	28
Abbildung 6: Teilnehmerate in der Abklärung 2012	30
Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2012	31
Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	33
Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	33
Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2012	35
Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2012	35
Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2012	36
Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2012	36
Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2012 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	37
Abbildung 15: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2012	39
Abbildung 16: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2012	40
Abbildung 17: Kontrolluntersuchungsrate 2012 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	41
Abbildung 18: Ablauf von Rezertifizierungen	43

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2012 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	7
Tabelle 2: Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	11
Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2012	12
Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2012	13
Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2012	13
Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2012	15
Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01.01.2012–31.12.2012	15
Tabelle 8: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2011 bis zum 31. März 2012 und vom 01. April 2012 bis zum 30. September 2012	15
Tabelle 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. Oktober 2011 bis zum 31. März 2012	16
Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte 01. April 2012 bis zum 30. September 2012	16
Tabelle 11: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2012	17
Tabelle 12: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2012	19
Tabelle 13: Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2012	21
Tabelle 14: Rezertifizierungsverfahren 2012	43

Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä/EKV	Bundesmantelvertrag Ärzte
DeLoRes	Deutsche Lösung zur Rezertifizierung im (Mammographie-)Screening
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KID	Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PPV	Positiver Vorhersagewert (positive predictive value)
PVA	Programmverantwortlicher Arzt
RöV	Röntgenverordnung
SE	Screening-Einheit

Glossar

Abklärung

weiterführende diagnostische Maßnahmen nach Feststellung eines (in der Regel mammographisch) auffälligen Befundes. Die Abklärung erfolgt in zwei Stufen:

- **Stufe 1:** nicht-invasiv (klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren)
Tastuntersuchung sowie weitergehende mammographische Untersuchungen und Ultraschalldiagnostik, bei besonderer Indikation auch Magnetresonanztomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie)
Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

Abklärungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, die an der Abklärung (mindestens nicht-invasiv) teilgenommen haben

angeleitete Tätigkeit

Hospitation und praktische Tätigkeit in einem Referenzzentrum und der zugeordneten Screening-Einheit. Für radiologische Fachkräfte, befundende Ärzte und Programmverantwortliche Ärzte sind angeleitete Tätigkeiten zum Erwerb der fachlichen Qualifikation für das Mammographie-Screening vorgeschrieben.

anonymisieren

Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. § 3 Abs. 6 BDSG)

Anspruchsberechtigte

Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, alle 24 Monate, mit Ausnahme der Frauen,

- die sich aufgrund einer bestehenden Erkrankung

in kurativer Behandlung befinden

- bei denen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebskrankung besteht
- bei denen innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie durchgeführt wurde

Befundung

Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen durch entsprechend ausgebildete, fachkundige Ärzte, die sogenannten Befunder (Radiologen oder Gynäkologen). Im Screening erfolgt die Beurteilung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander, d.h. ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes (Doppelbefundung). Die Befunder stufen die Aufnahmen ein in „unauffällig“ oder „Konsensuskonferenz erforderlich“. Nur wenn beide Befunder die Aufnahmen als unauffällig eingestuft haben, ist die Befundung mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet. Die Erforderlichkeit einer Konsensuskonferenz kann durch einen Befunder aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- durch den Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit,
- durch die radiologische Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit oder
- Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität.

In der Konsensuskonferenz werden die Aufnahmen und ggf. dokumentierte klinische Auffälligkeiten zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und den beiden Befundern konsiliarisch diskutiert und unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes abschließend beurteilt. In der Konsensuskonferenz wird festgestellt, ob Abklärungsbedarf besteht bzw. eine Bildwiederholung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Frau zur weiteren Untersuchung eingeladen, andernfalls wird die Befundung mit unauffälligem Befund nach Konsensuskonferenz abgeschlossen.

benigne gutartig

Bevölkerungsbezug

Einbeziehung einer gesamten Bevölkerungsgruppe; im Screening alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren auf Basis der von den Meldeämtern zur Verfügung gestellten Meldedaten

Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe, die von einem Pathologen unter dem Mikroskop untersucht wird. Dabei wird festgestellt, ob es sich um einen bösartigen oder einen gutartigen Tumor handelt.

Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

Dokumentationssoftware

zur Organisation des bevölkerungsbezogenen Einladungswesens in den Zentralen Stellen und zur Dokumentation der Untersuchung in den Screening-Einheiten eingesetzte und eigens zu diesem Zweck entwickelte Software:

- **MammaSoft:** entwickelt von der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (Einsatzgebiete: Bayern, Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein, Thüringen)
- **MaSc:** entwickelt von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe (Einsatzgebiete: Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt)

Doppelbefundung

siehe Befundung

duktales Carcinoma in situ (DCIS)

nicht-invasives Karzinom der Milchgänge (Ductuli) (siehe auch Karzinom)

Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

Fallsammlungsprüfung

Verfahren zur Fortbildung in der Befundung durch kontrollierte Selbstüberprüfung. Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen

- **zum Nachweis der fachlichen Befähigung:** für Programmverantwortliche Ärzte und Befunder Voraussetzung für den Erwerb einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung
- **zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung:** Die erfolgreiche Teilnahme alle 12 Monate ist Voraussetzung für den Fortbestand einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung für Programmverantwortliche Ärzte und Befunder.

Fallkonferenz

siehe multidisziplinäre Fallkonferenz

Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm:

- **regulär:** Teilnahme innerhalb von höchstens 30 Monaten nach der letzten Untersuchung
- **irregulär:** Teilnahme mehr als 30 Monate nach der letzten Untersuchung

Gerätetyp analog

Film-Foliensystem (FF-System), auch analoges System: Das Bild entsteht auf einem strahlenempfindlichen Film, wobei eine Verstärkerfolie die einfallende Röntgenstrahlung durch Lumineszenz in Licht umwandelt, das auf den Film trifft. Die Schwärzung der Aufnahme ist von der einfallenden Strahlendosis abhängig.

Gerätetyp digital

- **Speicherfoliensystem (CR-System, auch Computed Radiography):** Erzeugung eines latenten Bildes auf einer Folie, das anschließend durch einen Laser abgetastet wird (stimulierte Lumineszenz). Das hierdurch entstehende Licht wird durch einen Photomultiplier in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.
- **Vollfeldsystem (DR-System, auch integriertes System):** Verwendung eines Flachdetek-

tors, der aus einer Matrix von einzelnen Pixel-elementen besteht. Die ionisierende Strahlung wird entweder indirekt über die Umwandlung von Licht oder direkt in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.

- **Scansystem (SC-System):** Verwendung eines beweglichen, schmalen Detektors, der in einem begrenzten Sektor die Brust zeilenweise abtastet. Das Strahlenfeld ist hierbei auf die Breite des Detektors ausgerichtet. Das Bild wird anschließend aus den Einzelbildern rekonstruiert.

GKV-Spitzenverband

Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung; zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen; Körperschaft des öffentlichen Rechts; gestaltet die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung

Histopathologie

mikroskopische Untersuchung von (gefärbten) Gewebeschnitten zur sicheren Diagnose einer Erkrankung und ihres Schweregrades (gut- oder bösartig)

Intervallkarzinom

Brustkrebs (invasiv oder in situ), der nach einer Screening-Untersuchung (ggf. inkl. Abklärung) mit unauffälligem oder gutartigem Ergebnis und vor dem nächsten regulären Screening-Termin festgestellt wird

Karzinom

bösartiger Tumor, der von Zellen im Deckgewebe von Haut oder Schleimhaut (Epithel) ausgeht. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüsenepithel aus (Adenokarzinome). Standardmäßig wird unterschieden in

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst
- **In-situ-Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbrochen hat (nicht invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber

im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickeln.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

politische Interessenvertretung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist sie eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene.

Kassenärztliche Vereinigung (V)

auf Bundeslandesebene organisierte Landesvertretung aller für die ambulante Versorgung zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten (Vertragsärzte). Hauptaufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen sind die Erfüllung der ihnen durch das Sozialgesetzbuch (SGB) übertragenen Aufgaben (§ 77 SGB V) und die Sicherstellung der ambulanten kassenärztlichen Versorgung (§ 75 SGB V), daneben die Vertretung der Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen und die Überwachung der Pflichten der Vertragsärzte (§ 75 SGB V Abs. 2).

Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtig-positiv:** korrekt als krank identifiziert durch ein positives Testergebnis (siehe auch Sensitivität)
- **richtig-negativ:** korrekt als gesund identifiziert durch ein negatives Testergebnis (siehe auch Spezifität)
- **falsch-positiv:** fälschlich als krank eingestuft durch ein fehlerhaftes positives Testergebnis
- **falsch-negativ:** fälschlich als gesund eingestuft durch ein fehlerhaftes negatives Testergebnis

kollegiales Fachgespräch

mindestens einmal im Jahr stattfindendes Beratungsgespräch zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem betreuenden Referenzzentrumsleiter als Teil der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Beratungen bilden die Ergebnisse der Auswer-

tungen der verschiedenen internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei delegierten Biopsien findet das Fachgespräch zwischen dem Arzt, der die Biopsien durchführt, und dem veranlassenden Programmverantwortlichen Arzt statt. Bei der Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität berät der Pathologe die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen.

Konsensuskonferenz

Siehe Befundung

Konstanzprüfung

Instrument der technischen Qualitätssicherung zur regelmäßigen Überprüfung aller eingesetzten Geräte. Im Mammographie-Screening erfolgen tägliche, monatliche und jährliche, bei analogen Systemen zusätzlich wöchentliche Konstanzprüfungen. Dabei müssen aktuelle Messwerte innerhalb einer festgelegten Toleranz mit den Bezugswerten der Abnahmeprüfung und der Überprüfung im Rahmen der jährlichen Konstanzprüfung übereinstimmen.

Kooperationsgemeinschaft

Mammographie (KoopG)

gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes zur Organisation, Koordination und Überwachung der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms

Leistungsparameter

Indikatoren für die Bewertung der Prozess- und Ergebnisqualität. Die im Screening-Programm angesetzten Leistungsparameter inklusive Referenzwerten entsprechen den EU-Leitlinien. Für die Rezertifizierung der Screening-Einheiten sind diese in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV aufgeführt.

Magnetresonanztomographie (MRT)

auch Kernspintomographie, Kernspinresonanztomographie, MR-Mammographie; bildgebendes Diagnoseverfahren (Schnittbildverfahren) unter

Nutzung eines Magnetfeldes und gepulst eingestrahelter Radiowellen

maligne

bösartig

Mamma

lat. für Brust

Mammakarzinom

Brustkrebs (siehe auch Karzinom)

Mammographie

Röntgenuntersuchung der Brust

Menopause

Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau. Ursächlich liegt eine Änderung im Hormonhaushalt durch eine nachlassende Hormonproduktion der Eierstöcke zugrunde.

methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen

Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung), bei dem anhand ausgewählter Prozessparameter die Ergebnisse mehrerer, ineinandergreifender Untersuchungsmethoden bewertet werden. Die Programmverantwortlichen Ärzte liefern die Ergebnisse dieser Prozessparameter quartalsweise an das Referenzzentrum zur Überprüfung. Die Auswertungen werden mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.

minimal-invasive Abklärung

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

minimal-invasive Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stanzt mehrere zylinderförmige Proben aus

- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vakuumsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

multidisziplinäre Fallkonferenz

fachübergreifende Sitzung, in der alle bisherigen Untersuchungsergebnisse eines Patienten zusammengeführt, deren Korrelation geprüft und die zukünftige Vorgehensweise besprochen und beschlossen werden. Sitzungsteilnehmer sind alle mit der Diagnose und Behandlung eines Patienten befassten Ärzte und ggf. nicht-ärztliches Personal (insbesondere Programmverantwortlicher Arzt und Pathologe sowie Befunder, radiologische Fachkraft, Operateur, kooperierende radiologisch oder pathologisch tätige Krankenhausärzte, betreuender Haus- oder Frauenarzt).

- **präoperativ:** kollegiale Beratung aller Fälle, bei denen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik eine (minimal-invasive) Biopsie empfohlen wurde
- **postoperativ:** kollegiale Beratung aller Fälle, bei denen aufgrund der präoperativen Fallkonferenz eine Operation veranlasst wurde

offene Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe mittels eines operativen Eingriffs. Wird zur Abklärung veranlasst,

- wenn eine minimal-invasive Biopsie nicht möglich ist, z. B. aufgrund anatomischer Einschränkungen, technischer Nichtdurchführbarkeit oder Ablehnung durch die Frau (primär offene Biopsie) oder
- ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär eine offene Biopsie erforderlich macht.

positiver Vorhersagewert (PPV)

positive predictive value; gibt an, wie viel Prozent der Frauen mit einem positiven Befund tatsächlich erkrankt sind. Im Mammographie-Screening wird der PPV der einzelnen Untersuchungsschritte betrachtet:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befun-**

dung): Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Abklärung (= positives Ergebnis der Befundung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie (= positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

Prävalenz

Bestand an Erkrankungen in einer definierten Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt

Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

Vertragsarzt, in Ausnahmefällen auch ermächtigter Arzt, dem die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrags erteilt wurde

Pseudonymisierung

Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (vgl. § 3 Abs. 6a BDSG). Ziel der Pseudonymisierung ist es, Daten (z. B. medizinische Daten) derselben Person zuordnen zu können, ohne personenbezogene Daten vorzuhalten.

Referenzzentrum (RZ)

regionale Untergliederung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, zuständig für Fortbildung, Betreuung und Beratung der am Mammographie-Screening-Programm beteiligten Ärzte und radiologischen Fachkräfte sowie für die Überwachung der medizinischen und physikalisch-technischen Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten

Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

Screening-Einheit (SE)

von den Kassenärztlichen Vereinigungen definierte Screening-Region mit einem Einzugsbereich von 800.000 bis 1.000.000 Einwohnern.

Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten.

Eine **Mammographie-Einheit** (auch Ersteller-Einheit) ist ein Standort oder eine mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographie-Aufnahmen zugelassen ist.

Eine **Abklärungs-Einheit** ist ein Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist.

Eine Screening-Einheit wird von einem oder zwei **Programmverantwortlichen Ärzten** geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und nicht-ärztlichem Personal (insbesondere radiologischen Fachkräften).

Screening-Kette

stufenweiser Ablauf der einzelnen Untersuchungsschritte im Mammographie-Screening-Programm von der Einladung bis zur postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz

Sensitivität

auch Richtig-positiv-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der erkrankten Personen, die durch ein Testverfahren richtig als krank identifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

Sonographie

Ultraschalluntersuchung; wird im Rahmen des Mammographie-Screenings in der Abklärung eines auffälligen Befundes eingesetzt

Spezifität

auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesunden Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Supervision

Aufsicht durch einen qualifizierten Arzt. Programmverantwortliche Ärzte und radiologische Fachkräfte arbeiten im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten in den Referenzzentren vor Aufnahme der Tätigkeit unter Supervision. Bei Befundern erfolgt die Beurteilung von Screening-Mammographie-Aufnahmen zu Beginn ihrer Tätigkeit unter Supervision (zusätzliche Befundung) durch den Programmverantwortlichen Arzt. Bei Pathologen werden nach Aufnahme der Tätigkeit im Screening die ersten 50 Präparate unabhängig zweitbefundet.

Surrogatparameter

lat. für „Ersatz“; Parameter zur kurz- und mittelfristigen Abschätzung und Überwachung der Effektivität und der Qualität eines Screening-Programms, bevor die tatsächliche Wirksamkeit im Sinne einer Mortalitätsreduktion erfassbar und auswertbar wird

Technische Qualitätssicherung

physikalisch-technische Überprüfung der im Mammographie-Screening eingesetzten Geräte zur Qualitätssicherung

Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen:

- an den im jeweiligen Betrachtungszeitraum eingeladenen Frauen (einladungsbezogene Teilnahmerate)
- an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (bevölkerungsbezogene Teilnahmerate)

Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Versorgungsauftrag

Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Umsetzung des Mammographie-Screening-

ning-Programms in einer Region (Screening-Einheit). Der Versorgungsauftrag umfasst die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

der sich durch einen Verschluss des Milchgangs bildet

Wiedereinbestellung

Einladung zur Abklärungsdiagnostik einer am Mammographie-Screening teilnehmenden Frau nach der mammographischen Befundung inklusive Konsensuskonferenz aufgrund

- einer mammographischen Auffälligkeit
- einer klinischen Auffälligkeit, die während der Erstellung der Mammographie festgestellt wurde (clinical recall)
- der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität und Empfehlung zur Bildwiederholung (technical recall)

Wiedereinbestellungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, die im Rahmen der Konsensuskonferenzen zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden

Zertifizierung

umfassende Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung wird durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusammen mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung durchgeführt.

- **Zertifizierung:** erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages
- **Rezertifizierung:** erfolgt erstmalig nach sechs Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Übernahme des Versorgungsauftrages

Zyste (in der Brust)

gutartige Veränderung; mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Drüsenläppchen der Brustdrüse,

Literaturverzeichnis

Gesetze und Verordnungen

Verweise auf Richtlinien und Gesetze beziehen sich auf die im Berichtsjahr gültige Version.

Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Bundesmantelvertrag Anlage 9.2, Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, Stand 16.06.2014

www.kbv.de/media/sp/09.2_Mammographie.pdf

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 24. Juli 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 31.12.2014 B4, in Kraft getreten am 01. Januar 2015

www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening

Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening. Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten Version 3.0, Stand 30.08.2014. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen

Röntgenverordnung (RöV)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen, Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist

www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. April 2015 (BGBl. I S. 583) geändert worden ist

www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Gesundheitsberichterstattung des Bundes

Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes, Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Bevölkerung zum Stichtag 31.12. des jeweiligen Jahres (abgerufen 2. Quartal 2014)

www.gbe-bund.de

Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes, Sterbefälle für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998) (abgerufen 3. Quartal 2014)

www.gbe-bund.de

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Europäische Leitlinien/EU-Leitlinien

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (eds.) (2006). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg

Evaluationsbericht (2005–2012)

Ergebnis- und Prozessqualität im deutschen Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Jahresbericht Evaluation 2012

Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Programmbeschreibung

Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Qualitätsbericht (2005–2007, 2008–2009, ab 2010 jährlich)

Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Jahresbericht Qualitätssicherung 2012 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

fachservice.mammo-programm.de | www.mammo-programm.de

www.mammographie-blog.de | newsroom.mammo-programm.de