

Programm- beschreibung

Das Mammographie-Screening-Programm
in Deutschland





Programmbeschreibung

Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Impressum

Herausgeber:

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

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

Geschäftsleitung:

Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
Februar 2014

Zitierweise: Programmbeschreibung. Das Mammographie-
Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemein-
schaft Mammographie, Berlin, Februar 2014

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

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Programmbeschreibung	4
1 Einleitung	4
2 Rechtliche Grundlagen	6
3 Struktureller und organisatorischer Aufbau	8
3.1 Organisation des Programms	8
3.2 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren	8
3.3 Screening-Einheit	11
4 Einführung des Programms	12
4.1 Ausschreibung der Screening-Einheiten	12
4.2 Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009	13
5 Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette)	15
6 Qualitätssicherungskonzept	18
6.1 Strukturqualität	19
6.2 Prozessqualität	20
6.3 Ergebnisqualität	21
7 Intervallkarzinome	22
8 Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten	24
9 Zertifizierung der Referenzzentren	26
10 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms	27
10.1 Datenfluss und Berichtswesen	27
10.2 Zeitachse Berichterstellung	29
11 Fazit	30
Verzeichnisse	32
Abbildungsverzeichnis	32
Abkürzungsverzeichnis	32
Glossar	33
Literaturverzeichnis	39

1 Einleitung

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebsart und die häufigste Krebstodesursache bei Frauen. Die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter deutlich (Abbildung 1). Wird Brustkrebs in einem frühen Stadium entdeckt, bestehen gute bis sehr gute Heilungschancen und können schonendere Therapieverfahren zum Einsatz kommen. Dadurch werden erkrankungs- und therapiebedingte Leiden reduziert.

Ein qualitätsgesichertes, bevölkerungsbezogenes und organisiertes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. Auf Basis des parteiübergreifenden Bundestagsbeschlusses von 2002 wurde in Deutschland ab 2005 das bun-

desweite Mammographie-Screening-Programm schrittweise umgesetzt. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren wird dadurch alle zwei Jahre die Teilnahme an der qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie ermöglicht.

Was bedeutet **Mammographie-Screening-Programm**?

Mammographie ist eine Röntgenuntersuchung der Brust, die an speziellen Röntgengeräten erfolgt. Dabei wird von jeder Brust aus zwei Richtungen, senkrecht von oben und schräg seitlich, ein Bild aufgenommen. Durch eine solche Untersuchung kann Brustkrebs gefunden werden, bevor er tastbar ist oder Beschwerden verursacht.

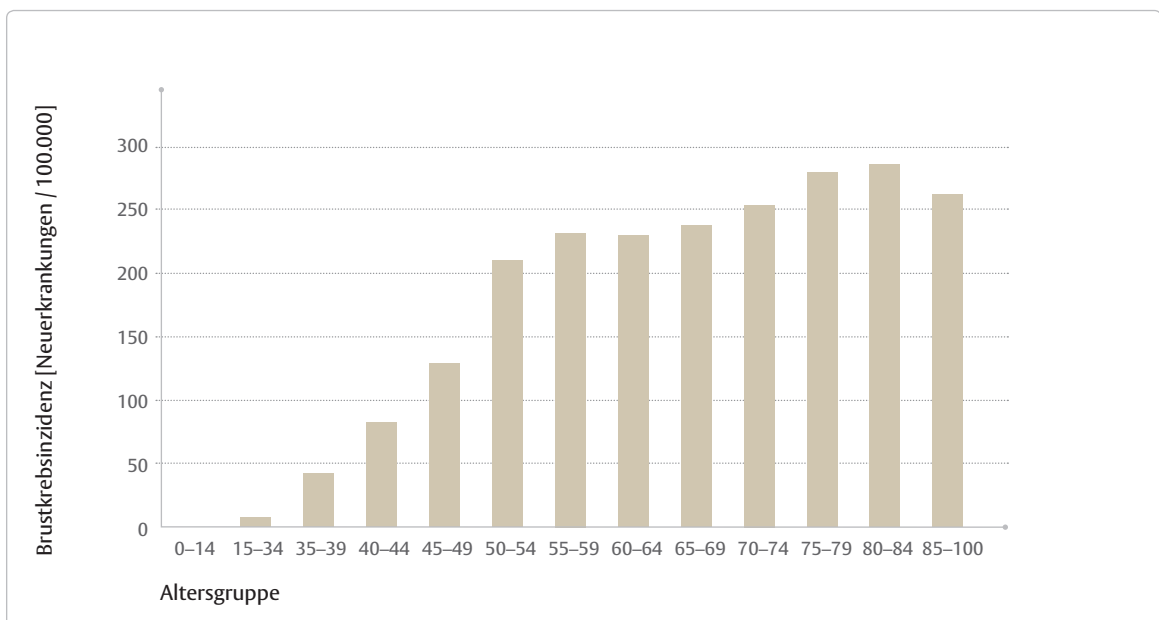


Abbildung 1: Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004
 Abbildung aus: Krebs in Deutschland 2003–2004, Robert Koch-Institut, 2008

Der Begriff **Screening** kommt aus dem Englischen und bedeutet Aussieben oder Filtern. In der Medizin versteht man unter Screening eine Reihenuntersuchung. Einer definierten Bevölkerungsgruppe (hier Frauen der Altersgruppe 50 bis 69) wird eine Untersuchung angeboten, durch die diejenigen gefunden werden sollen, die eine bestimmte Krankheit (hier Brustkrebs) in sich tragen, ohne etwas davon zu spüren.

Die Hauptunterschiede eines **organisierten Früherkennungsprogramms** zur Früherkennung in der kurativen Versorgung bestehen in

- einem Einladungssystem, das alle anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Einwohnermelde-daten zur Untersuchung einlädt und somit bevölkerungsbezogen ist,
- einer grundsätzlichen Qualitätssicherung mit kontinuierlicher Verbesserung aller Maßnahmen im Rahmen des Screeningprogramms,
- der kontinuierlichen Evaluation der Effektivität des Programms wie auch der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

2 Rechtliche Grundlagen

Mit Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 15.12.2003 wurde die „Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ als Ergänzung der **Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**¹ (KFE-RL) eingeführt. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie werden die medizinische und organisatorische Durchführung des Programms sowie Vorgaben zur Sicherung und Förderung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definiert. Bezug nehmend auf die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird die detaillierte Ausgestaltung des Programms, insbesondere zur Qualitätssicherung, zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband, vormals Spitzenverbände der Krankenkassen) in der Anlage 9.2 der **Bundesmantelverträge**² (BMV-Ä/EKV) festgelegt. Abschnitt B Nr. III KFE-RL und Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind für alle am Mammographie-Screening-Programm beteiligten Personen und Einrichtungen – gesetzlich Krankenversicherte, Ärzte, Kassenärztliche Vereinigungen – als untergesetzliche Normen rechtlich bindend.

Fachliche und wissenschaftliche Grundlage für das deutsche Mammographie-Screening-Programm entsprechend Bundestagsbeschluss vom Juni 2002 sind die damals in der dritten Edition vorliegenden **Europäischen Leitlinien zur Früherkennung von Brustkrebs** (EU-Leitlinien)³, die auf die Versorgungsstrukturen in Deutschland übertragen wurden.

Jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in Ausübung der Heilkunde bedarf nach der **Röntgenverordnung** (RöV) einer rechtfertigenden Indikation,⁴ bei der festzustellen ist, dass der zu erwartende gesundheitliche Nutzen gegenüber dem mit der Untersuchung verbundenen Strahlenrisiko überwiegt. Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung stellen eine Anwendung außerhalb der Heilkunde im engeren Sinne dar. Solche Untersuchungen müssen gesondert zugelassen werden.⁵ Voraussetzung für die Zulassung des Programms gemäß der Röntgenverordnung ist die Einhaltung der Vorgaben von Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Bundesmantelverträgen.

Das Bundesministerium für Umwelt hat die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms auf Basis einer Studie zur Bewertung des Strahlenrisikos durch die Strahlenschutzkommission empfohlen. Diese Studie kommt zu dem Schluss, dass für die Zielgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen der zu erwartende Nutzen durch das Mammographie-Screening-Programm größer ist als das geringe Risiko durch die Strahlenexposition (vgl. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, 2002).

Der Röntgenverordnung nachgeschaltete Richtlinien wie die Qualitätssicherungs-Richtlinie oder die Sachverständigenrichtlinie sowie in Bezug genommene technische Normen (diverse DIN-Normen) werden regelmäßig an neue Entwicklungen in Wissenschaft und Technik angepasst.

1 | Abschnitt B Nr. III Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen

2 | Bundesmantelvertrag – Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen

3 | European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis

4 | § 23 Abs. 1 RöV

5 | § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV

Neben Grundsätzen zur Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen von freiwilligen Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten beziehen sich diese Regelungen insbesondere auf strahlenhygienische und technische Aspekte.

Zuständig für die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms sind die obersten Landesgesundheitsbehörden. Die Zulassung wird auf der Grundlage der Röntgenverordnung für das jeweilige Bundesland ausgesprochen.

Die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datenflüsse des Einladungssystems wurde in den **Landesgesetzen** zum Melderecht geregelt. Für

den Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist die rechtliche Grundlage in den jeweiligen Landesgesetzen zur Krebsregistrierung in vielen Ländern noch zu schaffen.

Auf Basis der landesrechtlichen Gesetzgebung und des in der Zuständigkeit der Länder liegenden Gesundheitswesens ist das deutsche Mammographie-Screening-Programm föderal organisiert.

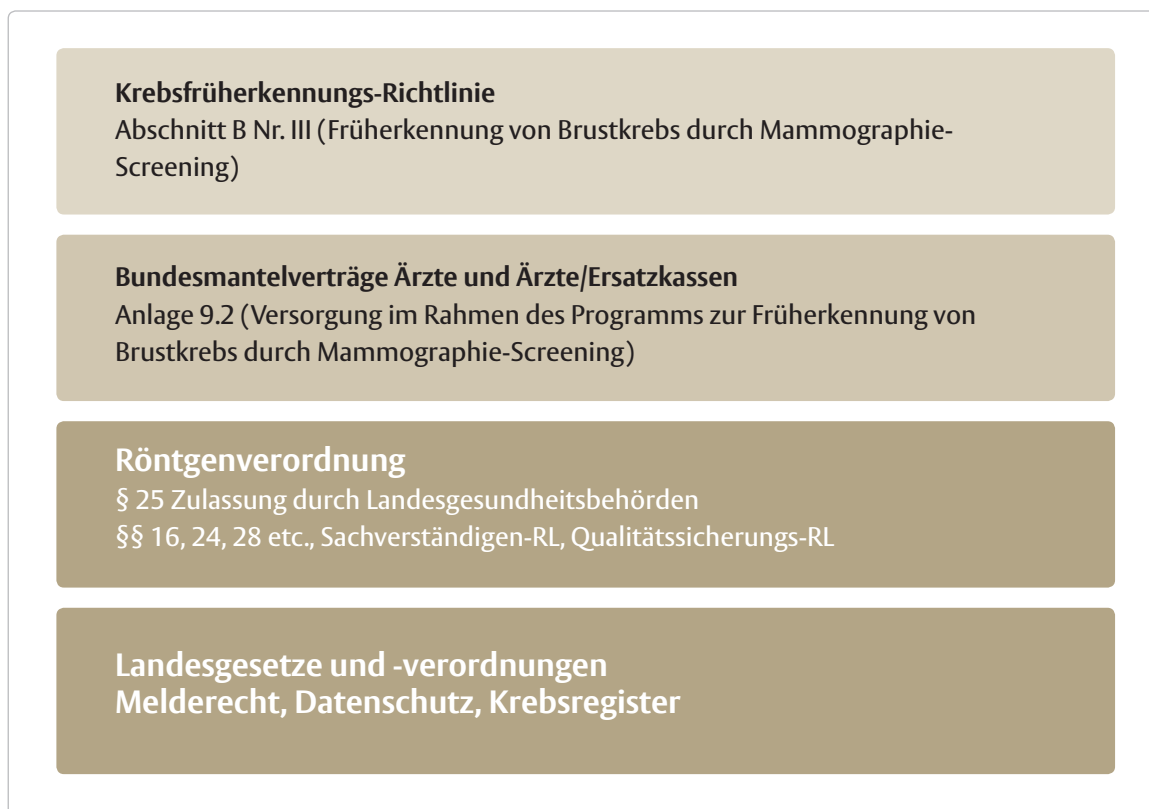


Abbildung 2: Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms

3 Struktureller und organisatorischer Aufbau

3.1 Organisation des Programms

Das Früherkennungsprogramm ist den Gebietsgrenzen der **Kassenärztlichen Vereinigungen** entsprechend regional untergliedert. Im Einvernehmen mit den **Landesverbänden der Krankenkassen** und dem Verband der Ersatzkassen sind diese Regionen von den Kassenärztlichen Vereinigungen in einzelne Screening-Einheiten unterteilt worden, in denen die medizinische Leistungserbringung erfolgt.

Organisation und Durchführung des Einladungssystems sind gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Aufgabe der **Zentralen Stellen**. Bundesweit wurden insgesamt 14 Zentrale Stellen eingerichtet⁶, die unter Einhaltung der datenschutz- und melderechtlichen Regelungen des jeweiligen Bundeslandes von den **Einwohnermeldeämtern** entsprechende Daten erhalten. Eine Zentrale Stelle generiert Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese an die anspruchsberechtigten Frauen. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Im Rahmen der Evaluation und der Qualitätssicherung werden die Ergebnisse der Screening-Teilnehmerinnen den bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs gegenübergestellt. Hierzu werden Daten der **epidemiologischen Krebsregister** genutzt. Auch zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist ein Datenaustausch mit den Krebsregistern erforderlich.

3.2 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren

Verantwortlich für Organisation, Koordination sowie Überprüfung des Früherkennungsprogramms auf Bundesebene ist die **Kooperationsgemeinschaft Mammographie** in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR. Sie wurde in gemeinsamer Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen⁷ gegründet.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Unterstützung der Träger bzw. Partner der Bundesmantelverträge bei der Implementierung des flächendeckenden Mammographie-Screening-Programms (abgeschlossen),
- Zertifizierung und regelmäßige Rezertifizierung (Kapitel 8) aller Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen,
- Evaluation der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Wahrung der Berichtspflicht gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern der Bundesmantelverträge (Kapitel 10),
- Bestellen eines Sachverständigenremiums zur Beurteilung der Intervallkarzinome,
- Koordination der überregional tätigen Untergliederungen (Referenzzentren).

Zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und als medizinische Sachverständigenzen-

⁶ | Auf Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stellen im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz
⁷ | Heute gemeinsame Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband

tren hat die Kooperationsgemeinschaft 5 überregional tätige **Referenzzentren** gegründet. Jedes Referenzzentrum ist für eine definierte Region, bestehend aus mehreren Screening-Einheiten, zuständig. Der Leiter eines Referenzzentrums ist selbst Programmverantwortlicher Arzt (Kapitel 3.3 Screening-Einheit) der seinem Referenzzentrum angeschlossenen Screening-Einheit.

Die regionale Zuordnung der Referenzzentren ist in Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 3: Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011)

Die Referenzzentren übernehmen im Auftrag und in Zusammenarbeit mit der Kooperationsgemeinschaft unter anderem folgende Aufgaben:

- Fortbildung von Ärzten und radiologischen Fachkräften,
- externe Qualitätssicherung in den zugeordneten Screening-Einheiten hinsichtlich der medizinischen und technischen Qualität,
- Betreuung und Beratung der leitenden Programmverantwortlichen Ärzte,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der (Re-)Zertifizierungen,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der Evaluation.

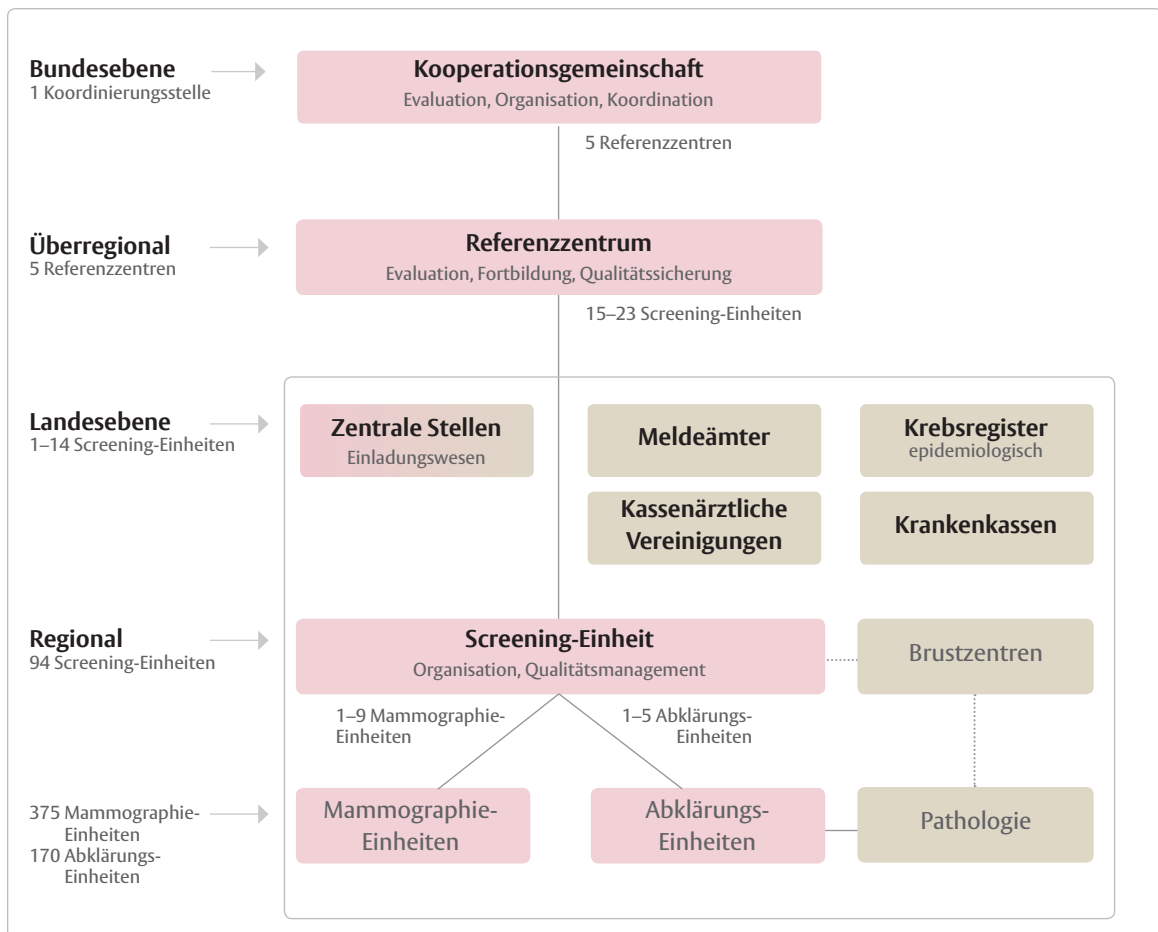


Abbildung 4: Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland

3.3 Screening-Einheit

Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis zu 1.000.000 Einwohnern umfassen. In Gebieten mit geringer Einwohnerdichte kann von dieser Vorgabe abgewichen werden. Jede Screening-Einheit besteht aus mindestens einer **Mammographie-Einheit**, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden (auch Ersteller-Einheit). In eher dünn besiedelten Flächenländern werden häufig mobile Ersteller-Einheiten, sogenannte Mammobile, eingesetzt. Dadurch wird eine wohnortnahe, dezentrale und flexible Versorgung ermöglicht. Zusätzlich gehört zu jeder Screening-Einheit mindestens eine **Abklärungs-Einheit**, in der auffällige Mammographiebefunde weiter untersucht werden. Die anschließende Behandlung eines diagnostizierten Brustkrebses erfolgt in der Regel in zertifizierten Brustzentren.

Jeder Screening-Einheit stehen ein oder zwei Programmverantwortliche Ärzte vor. Sie koordinieren ein Team von Ärzten (Befunder, Pathologen) und radiologischen Fachkräften. Gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt führt dieses Team alle Leistungen der gesamten Screening-Kette (Kapitel 5) inklusive Erstellung, Befundung und Abklärungsdiagnostik durch. Dabei kooperieren die Screening-Einheiten gegebenenfalls mit niedergelassenen oder an Krankenhäusern tätigen Ärzten.

Der Programmverantwortliche Arzt trägt die Verantwortung für Organisation und Durchführung der in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und den Bundesmantelverträgen vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

4 Einführung des Programms

4.1 Ausschreibung der Screening-Einheiten

Für die Versorgung der Frauen wird entsprechend den medizinisch und organisatorisch notwendigen Schritten ein **Versorgungsauftrag** festgelegt, der Folgendes beinhaltet:

- Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
- Überprüfung des Anspruchs der Frau vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahme,
- Durchführung aller Schritte der Screening-Kette (Kapitel 5),
- Organisation und Durchführung von Qualitäts-sicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages in einer Screening-Region ist die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Der Versorgungsauftrag wird öffentlich ausgeschrieben. Interessierte Radiologen oder Gynäkologen können sich als Programmverantwortliche Ärzte zusammen mit einem von ihnen ausgewählten Team kooperierender Ärzte (Befunder, Pathologen) und radiologischer Fachkräfte bewerben. Dafür wird ein detailliertes Konzept eingereicht, in dem die fachlichen Vor-

aussetzungen des Arztes und des Teams in Bezug auf Strahlenschutz, kurative Mammographie, Mamma-Sonographie, geforderte Fallzahlen sowie die geplante oder vorhandene Praxisausstattung und die apparative Ausstattung dargestellt werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die Bewerber nach fachlicher Eignung und bestmöglicher räumlicher Positionierung der Screening-Einheit für die Versorgung der Frauen aus und erteilt im Einvernehmen mit den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene die Genehmigungen. Innerhalb von höchstens neun Monaten nach Erteilen der Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages muss der Arzt die weiteren, spezifisch fachlichen Qualifikationen für das Screening nachweisen, wie Fortbildungsveranstaltungen und praktische Tätigkeit im Referenzzentrum.⁸ Zudem muss dargelegt werden, dass die im Bewerbungskonzept beschriebenen baulichen und apparativen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages und den Start im Mammographie-Screening ist schließlich noch die Zertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie erforderlich (Kapitel 8).

8 | § 5 Abs. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

4.2 Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009

Die ersten 6 von geplanten 94 Screening-Einheiten starteten im Jahr 2005. Im darauffolgenden Jahr stieg die Anzahl der tätigen Screening-Einheiten auf 38. Bis zum Ende 2007 konnten in 78 Screening-Einheiten Frauen am Mammographie-Screening teilnehmen. Im Jahr 2008 kamen weitere 15 Screening-Einheiten hinzu (Flächendeckung: 99 %), die letzte Screening-Einheit startete Anfang 2009.

Viele Screening-Einheiten begannen zunächst mit wenigen Mammographie-Einheiten und einem Kernteam. Weitere Standorte wurden sukzessive eröffnet; das Personal wurde aufgestockt.

In Abbildung 5 lässt sich sowohl die Einführung des Screenings anhand implementierter Screening-Einheiten als auch der zeitlich versetzte Ausbau der Screening-Einheiten seit 2005 ablesen.

Abbildung 6 gibt einen Eindruck von der sukzessiven Einführung des Screeningprogramms in Bezug auf die Regionen.

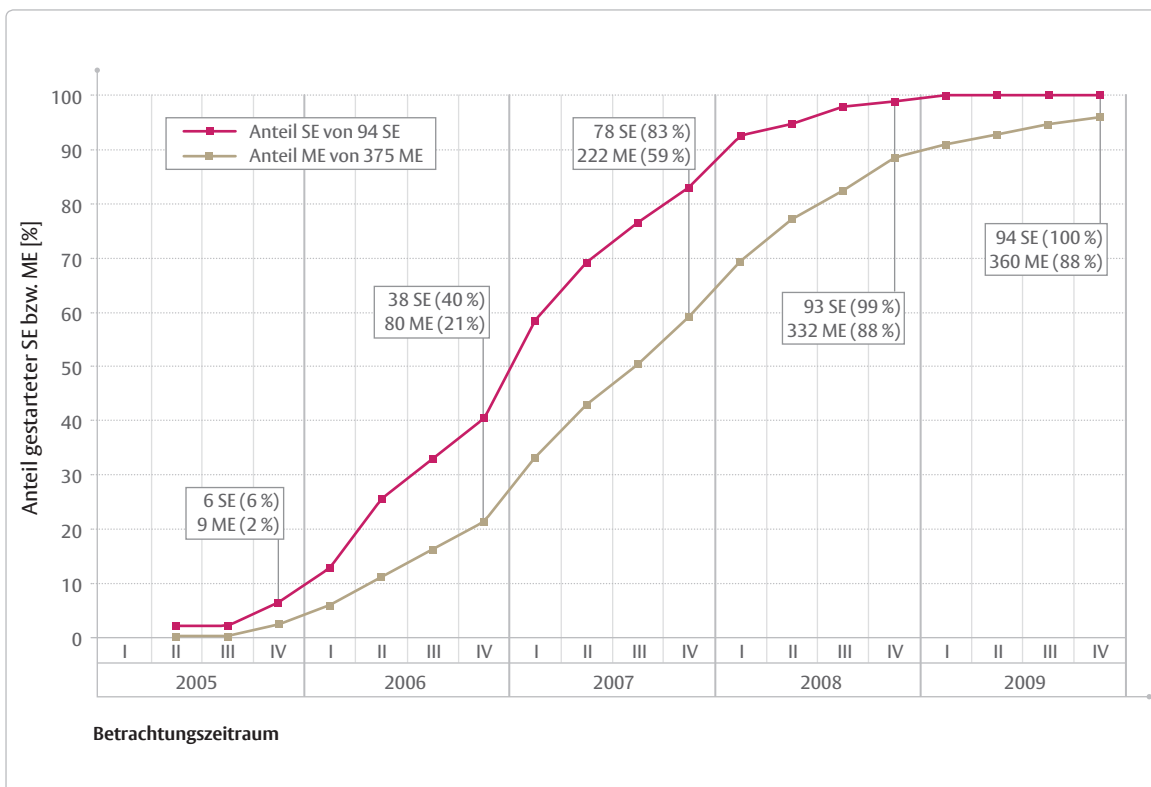


Abbildung 5: Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009

Dargestellt ist der Anteil der bis zum jeweiligen Quartal gestarteten Screening-Einheiten (SE) und Mammographie-Einheiten (ME). Für Mammographie-Einheiten wurde der Anteil, bezogen auf die Anzahl der laut der Versorgungskonzepte geplanten Standorte, berechnet.⁹

9 | Nachträgliche, obligat genehmigungspflichtige Änderungen von Versorgungskonzepten bis 31.12.2009 wurden berücksichtigt.

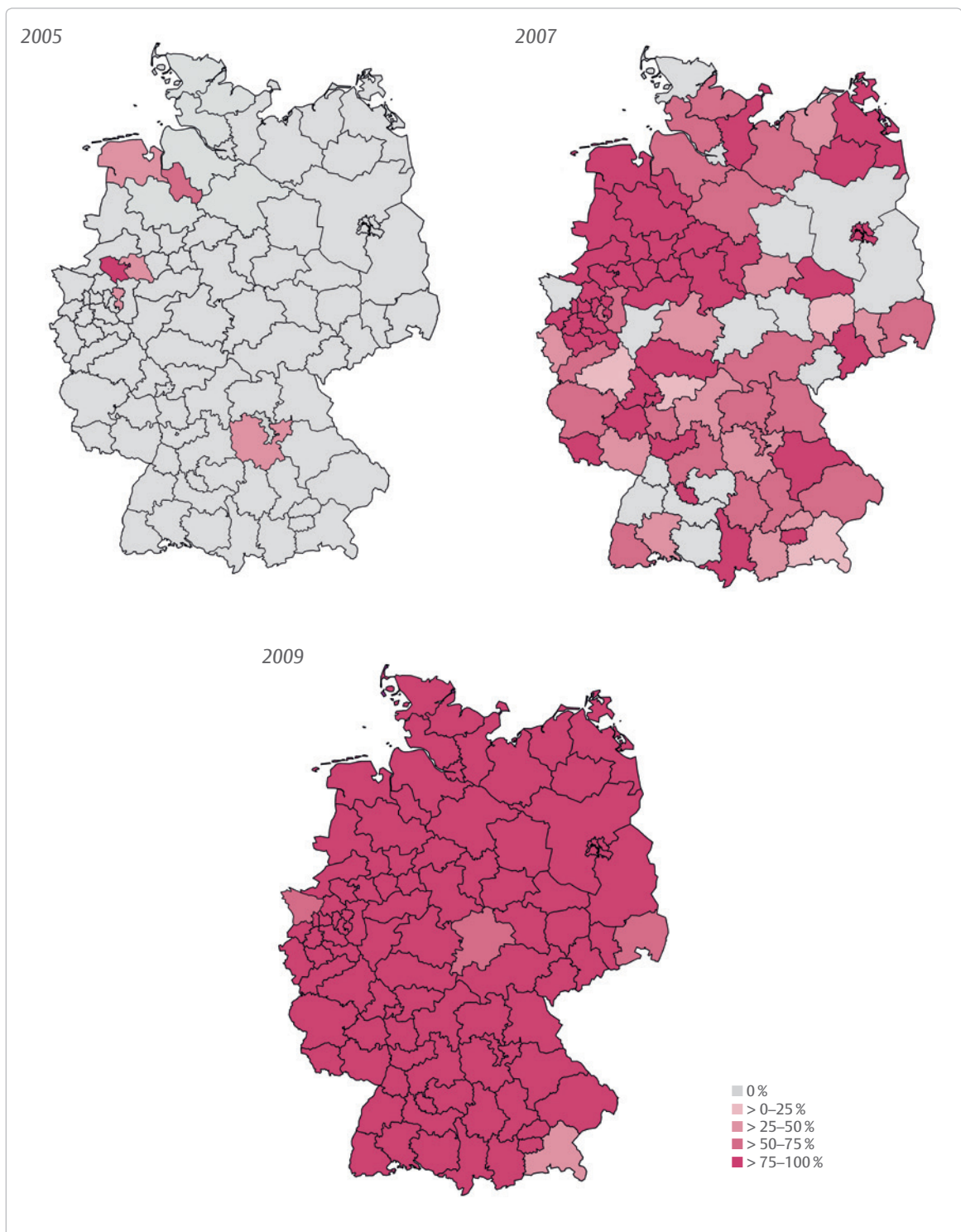


Abbildung 6: Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009

Darstellung der 94 Screening-Einheiten in Deutschland. Die Farbabstufung gibt den Anteil der bereits gestarteten Mammographie-Einheiten einer Screening-Einheit an (Stand zum 31.12. des jeweiligen Jahres).¹⁰

10 | siehe 9

5 Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette)

Der grundlegende Ablauf einer Screeninguntersuchung einschließlich eines genauen Zeitplans ist vorgegeben,¹¹ wobei die verschiedenen Maßnahmen zu Diagnostik und Abklärung in aufeinander aufbauende Versorgungsschritte unterteilt sind (Abbildung 7). Eine Teilnehmerin wird zum

nächsten Schritt der Screening-Kette weitergeleitet, wenn ein bestehender Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung mit den bis dahin angewendeten diagnostischen Verfahren nicht ausgeschlossen werden kann.

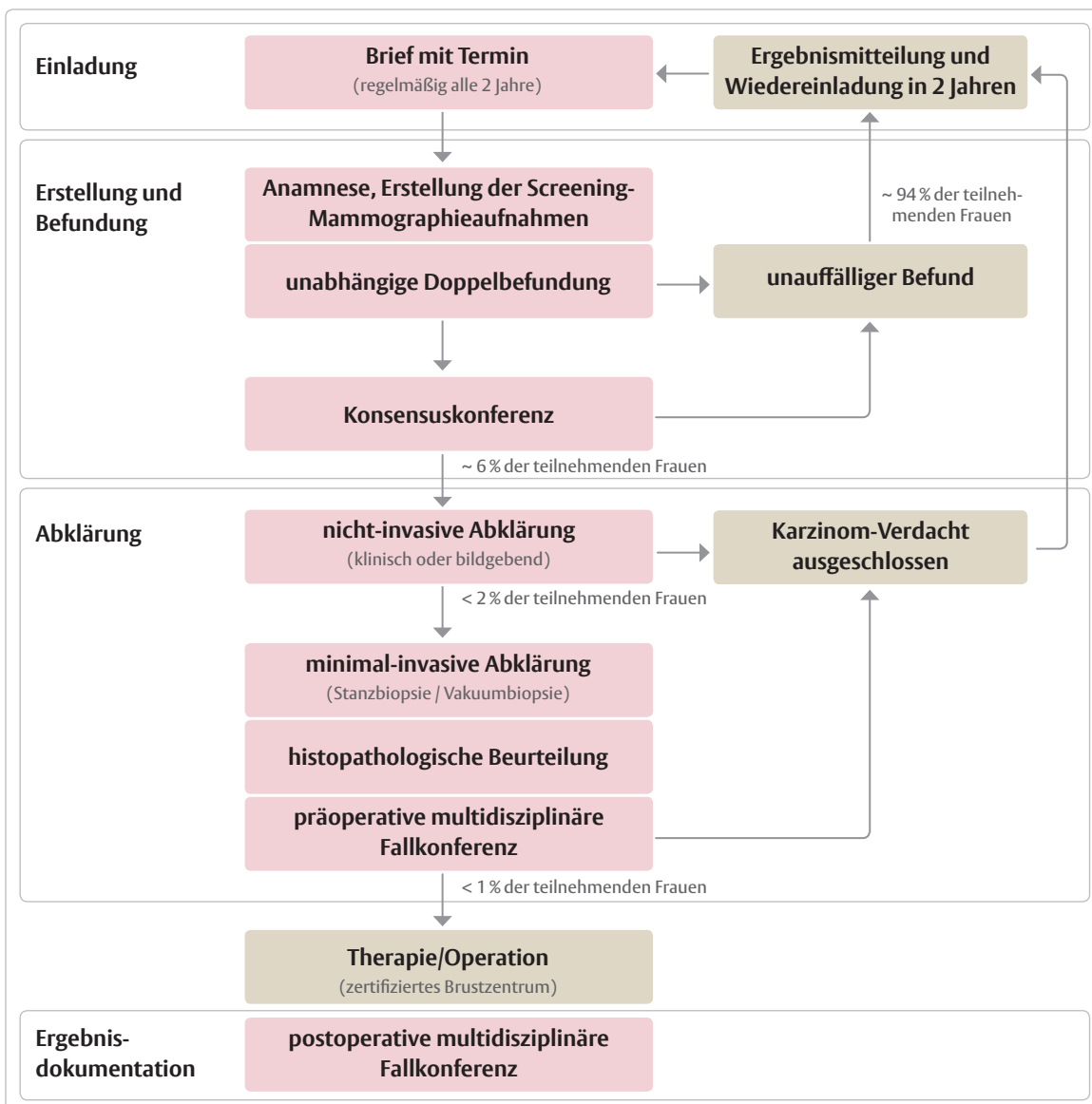


Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette)

Die Angaben zum Anteil der teilnehmenden Frauen in den Screeningschritten entsprechen den Ergebnissen der Aufbauphase (Evaluationsbericht 2008–2009).

Die anspruchsberechtigten Frauen werden alle zwei Jahre durch die Zentralen Stellen zur Screeninguntersuchung eingeladen. Die **Einladung** erfolgt schriftlich unter Angabe von Termin und Ort (Mammographie-Einheit) entsprechend der Absprache mit der zuständigen Screening-Einheit unter Berücksichtigung der regionalen Zuordnung der Mammographie-Einheit und der Kapazitäten. Der Termin (und Ort) kann von der Frau über die Zentrale Stelle verändert werden. Reagiert eine Frau nicht auf die Einladung und erscheint auch nicht zu dem vorgeschlagenen Termin, wird einmalig eine Erinnerung mit einem neuen Terminangebot versendet.

In der Mammographie-Einheit macht die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens schriftlich Angaben zur **Anamnese**. Eine radiologische Fachkraft **erstellt die Screening-Mammographieaufnahmen**. Hierbei werden von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen in zwei Standardprojektionsebenen erstellt.

Die Screening-Mammographieaufnahmen werden innerhalb weniger Tage von zwei spezialisierten Ärzten, den Befundern, unabhängig voneinander beurteilt (**Doppelbefundung**). Bei unauffälliger Einstufung durch beide Befunder wird die Teilnehmerin innerhalb von sieben Werktagen schriftlich über dieses Ergebnis informiert und erhält zwei Jahre später erneut eine Einladung zum Mammographie-Screening.

Fälle, bei denen mindestens einer der Befunder eine Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen feststellt, werden in der **Konsensuskonferenz** von den Befundern gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt unter dessen Leitung beraten. Unter Berücksichtigung von Screening-Voraufnahmen, auch extern erstellter Mammographieaufnahmen und klinischer Informationen, wird unter Verantwortung des

Programmverantwortlichen Arztes entschieden, ob ein abklärungsbedürftiger Befund vorliegt. Die Konsensuskonferenzen finden regelmäßig mindestens einmal jede Woche statt. Auch im Falle einer Konsensuskonferenz wird die Frau innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie über das Ergebnis der Befundung informiert.

Stellen die Teilnehmer der Konsensuskonferenz eine Indikation für eine weitere Abklärung fest, wird der betroffenen Frau innerhalb einer Woche ein Termin zur **Abklärungsdiagnostik** angeboten. Der Programmverantwortliche Arzt führt die Abklärungsdiagnostik im Rahmen einer Sprechstunde durch. Vor der eigentlichen Untersuchung wird die Teilnehmerin über die Notwendigkeit der weiterführenden Abklärung informiert und aufgeklärt. Zunächst kommen **nicht-invasive Verfahren**, also klinische Untersuchung, Ultraschalldiagnostik, mammographische Zusatzaufnahmen sowie bei besonderer Indikation auch eine Magnetresonanztomographie der Mamma zum Einsatz. Kann der Verdacht auf eine Erkrankung durch diese Verfahren nicht ausgeräumt werden, wird die Indikation zu einer Biopsie gestellt. In Einzelfällen kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle innerhalb des normalen zweijährigen Screening-Intervalls ausgesprochen werden.

Im Rahmen der im Regelfall **minimal-invasiv durchgeführten Abklärung** werden Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie Stanz- und Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle eingesetzt. Der Programmverantwortliche Arzt kann Biopsien unter Röntgenkontrolle an einen im Rahmen einer veranlassten Leistung beauftragten Arzt delegieren. Die Biopsiepräparate werden durch speziell für das Mammographie-Screening-Programm fortgebildete Pathologen **histopathologisch begutachtet**.

Alle Fälle, bei denen eine minimal-invasive Biopsie durchgeführt wurde, sowie Fälle, bei denen eine offene Biopsie zur histopathologischen Abklärung vorgesehen ist, werden in einer **präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz** beraten. Der Pathologe und der Programmverantwortliche Arzt sind obligate Teilnehmer der präoperativen Fallkonferenzen. Fakultative Teilnehmer sind Befunder, kooperierende Krankenhausärzte und behandelnde Frauen- sowie Hausärzte. Aufgabe der Konferenz ist die Auswertung der Ergebnisse der Abklärung und die Diagnosestellung. In der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz werden hierzu die Korrelation der Ergebnisse aus bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen sowie die Qualität der Abklärungsdiagnostik geprüft.

Die Teilnehmerin erfährt das Ergebnis der Konferenz vom Programmverantwortlichen Arzt. Auch hier kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle ausgesprochen werden. Sofern eine eindeutig maligne Diagnose vorliegt, erfolgt die Überleitung in die **Therapie**.

Nach Vorliegen der Operations- oder Therapieergebnisse findet eine **postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz** statt. Obligate Teilnehmer

sind ebenso wie bei der präoperativen Fallkonferenz neben dem Programmverantwortlichen Arzt auch der Pathologe, der die Beurteilung der Biopsiepräparate vorgenommen hat. Hinzugezogen werden soll zudem der Operateur, der die Frau operiert hat. Fakultativ teilnehmen können befundende Ärzte, weitere kooperierende Krankenhausärzte sowie behandelnde Frauen- und Hausärzte.

In der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz wird das jeweilige Bildmaterial wie Screening-Mammographieaufnahmen, Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik und histologische Schnitte gemeinsam diskutiert. Es wird festgestellt, ob das endgültige histopathologische Ergebnis mit der präoperativen Bildgebung und der histopathologischen Beurteilung der minimal-invasiv entnommenen Gewebeprobe übereinstimmt. Ferner wird beurteilt, ob das therapeutische – insbesondere operative – Vorgehen den Empfehlungen der präoperativen Fallkonferenz entsprach und aus welchen Gründen gegebenenfalls von den Empfehlungen abgewichen wurde. Außerdem erfolgt die postoperative Ergebnisdokumentation, die Grundlage von Auswertungen der Ergebnisqualität im Screeningprogramm ist.

6 Qualitätssicherungskonzept

Grundlegend für die Definition der Qualitätsanforderungen für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung sind die Vorgaben der Europäischen Leitlinien. Hierzu gehören Anforderungen an:

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringer (Ärzte und radiologische Fachkräfte),
- ein strukturiertes Zusammenwirken von Organisationseinheiten (einladende Stellen, Screening-Einheiten, Referenzzentren) und Leistungserbringung in Teams inklusive interner Qualitätssicherungsverfahren,

- die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren.

Dieses in den Richtlinien vorgegebene und durch die Beteiligten mit viel Engagement umgesetzte Qualitätsmanagementkonzept umfasst entsprechend die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität des Programms (Abbildung 8).



Abbildung 8: Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm

PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KH-Arzt – Krankenhausarzt, SE – Screening-Einheit, RZ – Referenzzentrum, EUREF – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

6.1 Strukturqualität

Unter Strukturqualität lassen sich Anforderungen an organisatorische und strukturelle Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Qualifikation von Personen zusammenfassen. Ein Teil der Anforderungen ist vor Beginn der Tätigkeit nachzuweisen, weitere Maßnahmen dienen der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung beziehungsweise der Erhaltung struktureller und organisatorischer Voraussetzungen.

In den Richtlinien werden ausführliche und sehr spezifische Anforderungen an die **räumliche Gestaltung** der Mammographie- und Abklärungseinheiten gestellt, die vor Aufnahme des Betriebs nachzuweisen sind. Ebenso wird vor Inbetriebnahme die **apparative Ausstattung** der Screening-Einheit überprüft und durch die regelmäßige **technische Qualitätssicherung** im laufenden Betrieb sichergestellt.

Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärzte und radiologischen Fachkräfte umfassen:

- **Mindestfallzahlen:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Biopsien durchführen, sowie Pathologen müssen bereits vor Beginn ihrer Tätigkeit Mindestfallzahlen nachweisen. Für den Fortbestand der Genehmigung müssen alle im Screening tätigen Ärzte regelmäßig Mindestfallzahlen erbringen.
- **Angeleitete Tätigkeiten:** Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden vor Beginn ihrer Tätigkeit in den Referenzzentren individuell und intensiv geschult.

- **Supervisionsphasen:** Programmverantwortliche Ärzte werden zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den zuständigen Referenzzentrumsleiter auch vor Ort in der Screening-Einheit betreut. Bei Befundern und Pathologen erfolgt eine unabhängige Zweitbegutachtung der Befunde zu Beginn der Tätigkeit.
- **Screening-spezifische Fortbildungen:** Der multidisziplinäre Kurs ist für alle im Screening tätigen Ärzte und radiologischen Fachkräfte verpflichtend. Ergänzend hierzu müssen von allen Ärzten¹² und radiologischen Fachkräften vor Aufnahme der Tätigkeit fachspezifische Screening-Kurse besucht werden. Für Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen ist weiterhin die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung obligat.
- **Fallsammlungsprüfungen:** Programmverantwortliche Ärzte müssen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen teilnehmen. Für Befunder ist dieser Nachweis nach der Supervisionsphase zur Erlangung einer unbefristeten Genehmigung erforderlich. Sowohl Programmverantwortliche Ärzte als auch Befunder müssen weiterhin jährlich die Aufrechterhaltung ihrer fachlichen Befähigung anhand einer Fallsammlungsprüfung nachweisen.
- **Stichprobenprüfungen:** Die unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Mammographieaufnahmen werden jährlich in Form einer Stichprobe hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität beurteilt. Für die Abklärungsdiagnostik erfolgt alle zwei Jahre eine stichprobenhafte Überprüfung des erstellten Bildmaterials und der dazugehörigen Dokumentation.

12 | mit Ausnahme der chirurgisch und radiologisch tätigen Krankenhausärzte

6.2 Prozessqualität

Umgesetzt wird die Sicherstellung und Verbesserung der Prozessqualität zum einen durch die unabhängige **Doppelbefundung** und die **Fallkonferenzen**, wie Konsensuskonferenz und multidisziplinäre Fallkonferenz, in denen jeweils fallbezogen Befunde beraten und konsentiert werden. Durch den retrospektiven Vergleich der Ergebnisse der einzelnen Screeningschritte mit dem Endergebnis können in den Fallkonferenzen Fehlinterpretationen vermieden beziehungsweise behoben werden. Fehlende Korrelationen von Untersuchungsschritten werden standardisiert dokumentiert und systematisch ausgewertet.

Mehrere **Verfahren zur Selbstüberprüfung** ergänzen zum anderen das engmaschige Qualitätsmonitoring der Prozessschritte. Diese internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen:

- **Diagnostische Bildqualität:** Der Programmverantwortliche Arzt überprüft halbjährlich die erstellten Screening-Mammographieaufnahmen jeder radiologischen Fachkraft hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität anhand einer Stichprobe. Zusätzlich werden die Anzahl und der Anteil wiederholter Aufnahmen pro radiologischer Fachkraft ausgewertet. So kann individueller Schulungsbedarf bei den radiologischen Fachkräften zeitnah durch den Programmverantwortlichen Arzt identifiziert und veranlasst werden.
- **Befundqualität:** Pro Befunder werden durch den Programmverantwortlichen Arzt der Anteil der entdeckten Karzinome sowie der Anteil falsch-positiver und falsch-negativer Befunde ausgewertet. Die Auswertungen erfolgen halbjährlich und im Vergleich zu den anderen Befunden der Screening-Einheit. Die Ergebnisse dieser Statistiken bespricht der Programmverantwortliche Arzt mit jedem Befunder im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs.

- **Biopsiequalität:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Stanzbiopsien durchführen, müssen eine Statistik führen über die von ihnen durchgeführten Biopsien, bei denen keine ausreichende Korrelation zwischen dem histopathologischen Befund und der bildgebenden Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde. Diese Statistik wird mindestens jährlich zwischen dem Biopsie-Arzt und dem Programmverantwortlichen Arzt sowie dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.
- **Qualität der histopathologischen Beurteilung:** Pro Pathologe werden die Einzelbefunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der vorangehenden Bildgebung und den histopathologischen Ergebnissen im Referenzzentrum zusammengeführt. Die Ergebnisse werden analysiert und zwischen den Pathologen vergleichend aufgearbeitet. Ergeben sich hieraus Auffälligkeiten bei einzelnen Pathologen, sollen diese im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs zwischen dem betroffenen Pathologen und einem vom Referenzzentrum benannten besonders erfahrenen Pathologen beraten werden.
- **Methodenübergreifende Verfahren:** Verschiedene, die gesamte Screening-Kette berücksichtigende Leistungsparameter werden durch den Programmverantwortlichen Arzt quartalsweise erhoben und an das Referenzzentrum geliefert. Dieses prüft die Daten und meldet Abweichungen von vorgegebenen Referenzwerten an den Programmverantwortlichen Arzt zurück.

Die Ergebnisse dieser internen Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in mindestens jährlich stattfindenden kollegialen Fachgesprächen zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt beraten. So können mögliche Defizite zeitnah erkannt und behoben werden.

6.3 Ergebnisqualität

Die dritte Säule des Qualitätssicherungskonzeptes im Mammographie-Screening bilden Maßnahmen zur Steuerung der Ergebnisqualität. Das Ziel des Programms, eine nachhaltige Senkung der Brustkrebssterblichkeit, kann frühestens 10 Jahre nach der vollständigen Implementierung nachgewiesen werden. Anhand definierter Leistungs- und Prozessparameter können auch schon früher die Effektivität des Programms beurteilt sowie eventuelle Nebenwirkungen erfasst werden (EU-Leitlinien Kapitel 1.9).

Zu den wichtigsten Leistungsparametern gehört die Anzahl der **Intervallkarzinome** (Kapitel 7). Ein regelmäßiger Abgleich der Screeningdaten mit den in den Krebsregistern gespeicherten Brustkrebsfällen (**Krebsregisterabgleich**) soll diese identifizieren.

Jede Screening-Einheit, einschließlich der beteiligten Personen und der organisatorischen Strukturen, wird unter Berücksichtigung der Leistungsparameter im Rahmen regelmäßiger **Rezertifizierungen** durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie überprüft. Die Rezertifizierungen erfolgen in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum und im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (Kapitel 8).

Im Sinne einer unabhängigen, externen Qualitätssicherung ist die **Zertifizierung der Referenzzentren** durch eine unabhängige Organisation verbindlich festgeschrieben. Die Kooperationsgemeinschaft hat 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ vergeben (Kapitel 9).

Die Ergebnisse der **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** einschließlich der auf die Screening-Einheiten bezogenen Prozessparameter werden in Form eines Qualitätsberichtes den Partnern der Bundesmantelverträge jährlich vorgelegt (Kapitel 10). Diese entscheiden, ob weitere Maßnahmen oder Änderungen des Programms erforderlich sind. Hierdurch schließt sich der Qualitätskreislauf von arbeitstäglchen Prüfungen auf Ebene der Leistungserbringer bis hin zur Richtlinienggebung auf Ebene der Selbstverwaltung, die wiederum im System umgesetzt werden.

Im jährlichen **Evaluationsbericht** werden die Auswertungen der Leistungsparameter der Screening-Einheiten zur Evaluation des Programms zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt (Kapitel 10). Dieser entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind.

7 Intervallkarzinome

Von besonderer Bedeutung für die Bewertung der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und die Qualitätssicherung sind die Intervallkarzinome. Darunter versteht man Brustkrebsfälle, die nach einer negativen Screeninguntersuchung (gegebenenfalls inklusive Abklärung) und vor dem nächsten regulären Screeningtermin auftreten. Intervallkarzinome als solche sind unvermeidbar, da Brustkrebs auch in den zwei Jahren zwischen den Screeninguntersuchungen entstehen und erkannt werden kann.

Bei einer Einschätzung der Effizienz des Programmes betrachtet man zum einen die Gesamtmenge der Intervallkarzinome im Vergleich zur Menge der im Screening entdeckten Karzinome. Die im Screening entdeckten Karzinome sollen dabei einen möglichst großen Anteil an allen Karzinomen unter den Teilnehmerinnen ausmachen (Programmsensitivität), die Intervallkarzinome einen möglichst kleinen Anteil. Intervallkarzinome werden zudem dahingehend aufgeschlüsselt, ob sie im ersten oder im zweiten Jahr nach der letzten unauffälligen Screeninguntersuchung diagnostiziert wurden. Für das zweite Jahr sind die Referenzwerte höher, da aufgrund des zeitlichen Abstandes mit mehr neu entstandenen oder größer gewordenen Karzinomen gerechnet werden muss.

Intervallkarzinome werden fallbezogen aufgearbeitet und primär in drei Kategorien unterteilt:

- **Echtes Intervallkarzinom:** Auf den Screening-Mammographien sind keine Veränderungen erkennbar, die auf das Intervallkarzinom hindeuten, das Karzinom ist folglich erst nach der letzten Screeninguntersuchung entstanden oder radiologisch okkult.

- **Minimale Anzeichen:** Retrospektiv, unter Kenntnis des Befundes und der genauen Lokalisation, lassen sich minimale Veränderungen in den Screeningaufnahmen erkennen, die auf das Intervallkarzinom hindeuten.
- **Falsch-negativ:** Auffälligkeiten in der Screening-Mammographie wurden in der Befundung nicht erkannt oder fehlgedeutet (gegebenenfalls auch aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität).

Anhand der Rate der falsch-negativen unter allen Intervallkarzinomen lässt sich die Befundungsqualität im Mammographie-Screening-Programm beurteilen. Diese wirkt sich ebenfalls auf die Effektivität des Programms aus.

In der Qualitätssicherung spielen Intervallkarzinome ebenfalls eine wichtige Rolle. Anhand von Intervallkarzinomen und insbesondere falsch-negativen Fällen können die betreffenden Screeninguntersuchungen aufgearbeitet und potentielle Ursachen für einen falsch-negativen Befund analysiert werden. Intervallkarzinome werden dabei in der jeweiligen Screening-Einheit begutachtet und ermöglichen dem Programmverantwortlichen Arzt, Problemfelder zu identifizieren und zu beheben. Zum anderen werden Intervallkarzinom-Fälle im Rahmen von Fortbildungen durch die Referenzzentren genutzt und bieten somit eine weitere Möglichkeit zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in Form eines lernenden Systems.

Für die Identifikation der Intervallkarzinome ist ein Abgleich der Daten der Screening-Teilnehmerinnen mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister erforderlich. Hierdurch sollen diejenigen Teilnehmerinnen identifiziert werden, die im Krebsregister mit einer Brustkrebserkrankung gemeldet sind, zuvor im Screeningprogramm jedoch eine unauffällige Untersuchung hatten. Dazu werden pseudonymisierte Daten aus dem Mammographie-Screening-Programm an die jeweiligen Krebsregister übermittelt, dort erfolgt ein Vergleich mit den gemeldeten Brustkrebsfällen. Gemeldete Fälle, die im Screening

eine unauffällige Untersuchung hatten, werden an das Mammographie-Screening-Programm zurückgemeldet, wo eine Evaluation dieser Intervallkarzinome stattfindet.

Der Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern stellt hohe Anforderungen an den Datenschutz. Der notwendige Datenfluss ist in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie¹³ beschrieben und braucht in der Umsetzung eine landesgesetzliche Grundlage.

13 | § 23 Abs. 4 bis 11 KFE-RL

8 Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten

Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen der Screening-Einheiten sind wichtige Ankerpunkte des kontinuierlichen Optimierungs- und Beratungsprozesses und gehören zu den wesentlichen Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren. Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgen im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.

Grundlage der Zertifizierung und Rezertifizierung sind die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge. Die detaillierte Ausgestaltung der Inhalte ist in Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprotokollen definiert, die über die Homepage der Kooperationsgemeinschaft Mammographie öffentlich zugänglich sind.¹⁴ Das Verfahren ist in Abbildung 9 dargestellt.

In der **Zertifizierung** vor Übernahme des Versorgungsauftrages (Kapitel 4.1) wird geprüft, ob die Eignung der in der Screening-Einheit mitwirkenden

Personen, die organisatorischen Strukturen sowie die geplanten Abläufe den Vorgaben entsprechen. Die Zertifizierung stellt somit sicher, dass die Vorgaben an die Strukturqualität erfüllt sind und ausreichende Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen wurden.

Die erste **Rezertifizierung** findet 6 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrages statt. Hier stehen die richtlinienkonforme Umsetzung des Versorgungsauftrages und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Vordergrund. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten führt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie weitere Rezertifizierungen durch. Hierbei stehen die Prozess- und Ergebnisqualität im Vordergrund. Für jede Screening-Einheit werden definierte Prozess- und Leistungsparameter ausgewertet und anhand von Referenzwerten¹⁵ und unter Berücksichtigung der gegenseitigen Wechselwirkungen bewertet.

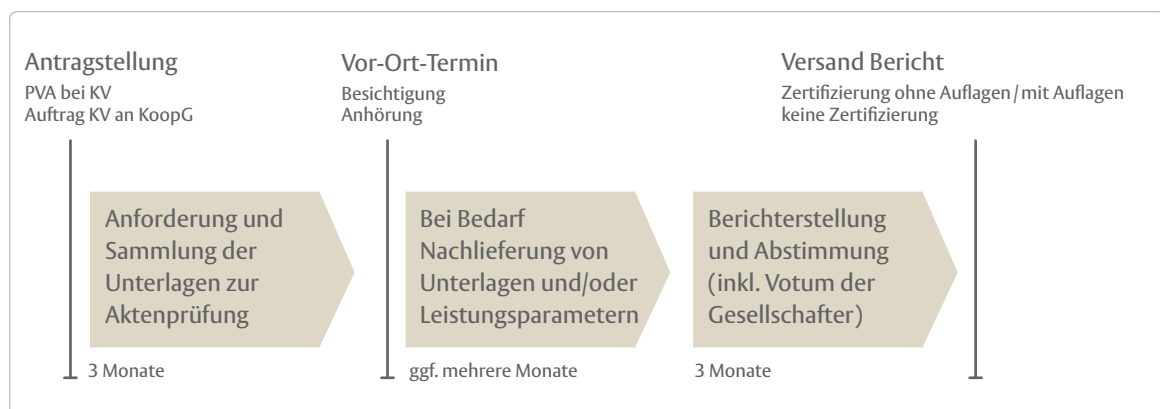


Abbildung 9: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung

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

14 | <http://www.mammo-programm.de/Fachinformationen/Zertifizierung.php>
 15 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Der Programmverantwortliche Arzt beantragt bei der Kassenärztlichen Vereinigung die Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung seiner Screening-Einheit. Daraufhin beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft mit der Durchführung. Die Überprüfung nach der in Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV definierten Vorgaben im Rahmen der Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgt sowohl nach Aktenlage als auch durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte und Besichtigungen vor Ort.

Zum (Re-)Zertifizierungsteam gehören Mitarbeiter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, der zuständige Referenzzentrumsleiter, Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung sowie

optional weitere Sachverständige. Im Anschluss an den Vor-Ort-Termin wird der (Re-)Zertifizierungsbericht erstellt. Die (Re-)Zertifizierung erfolgt mit dem Votum der Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie¹⁶ und ist Voraussetzung für die Übernahme und den Fortbestand des Versorgungsauftrages.

Bei Abweichungen von den Vorgaben oder festgestellten Mängeln werden Auflagen ausgesprochen, die innerhalb einer festgesetzten Frist erfüllt werden müssen. Die fristgerechte Aufgabenerfüllung wird überprüft. Bestehen gravierende Mängel, die die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Maß gefährden, wird die (Re-)Zertifizierung verweigert.

9 Zertifizierung der Referenzzentren

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde nach höchsten Qualitätsstandards implementiert. Hierzu gehört auch eine unabhängige Überprüfung der Referenzzentren, die für die Fortbildungen und die interne Qualitätssicherung verantwortlich sind. In diesem Sinne ist die Zertifizierung der Referenzzentren durch eine unabhängige Organisation in den Bundesmantelverträgen¹⁷ verbindlich festgeschrieben. Um den internationalen Austausch anzuregen und eine Zertifizierung nach Europäischen Standards zu gewährleisten, hat die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ (EUREF) vergeben. EUREF hat ein Programm zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen entwickelt. Dieses hat vor allem die Aufgabe, die positiven Effekte eines bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings zu fördern und dabei negative Aspekte zu minimieren. Durch ausschließlich qualitätsgesicherte Systeme soll ein hohes Maß an Effektivität erreicht werden. Um als ein europäisches Referenzzentrum für Mammographie-Screening zertifiziert werden zu können, müssen bestimmte Kriterien im Vorfeld erfüllt sein (EU-Leitlinien, Kapitel 11). Beispielhaft seien das implementierte personenbezogene Einladungssystem, die Evaluationsberichte oder das jährliche Fortbildungsprogramm genannt.

Die Zertifizierung durch EUREF erfolgt in einem mehrjährigen, dreistufigen Verfahren.

Stufe I: „advisory visit“

Der konsultative Besuch soll am Anfang oder während des ersten Jahres eines Screeningprogramms stattfinden. Ziel des Besuches ist, zu beurteilen, inwieweit das Programm den Empfehlungen der European Guidelines entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

Stufe II: „pre-certification visit“

Dieser Besuch soll während der zweiten Screening-Runde stattfinden. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

Stufe III: „certification“

Bei diesem Besuch wird die Eignung zur Zertifizierung festgestellt. Das Besuchsteam macht weiterhin konstruktive Verbesserungsvorschläge, um den Standard „best practice“ zu fördern.

Nach jedem Besuch werden die Ergebnisse in einem schriftlichen Bericht zusammengefasst und der zu zertifizierenden Organisation zur Verfügung gestellt. Wenn alle Stufen erfolgreich durchlaufen wurden, wird die Zertifizierung durch EUREF ausgesprochen. In 5-Jahres-Intervallen findet eine Rezertifizierung statt.

¹⁷ | § 6 Abs. 6 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

10 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms

10.1 Datenfluss und Berichtswesen

Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Mammographie-Screening-Programm quer- und längsschnittlich überprüft. Hierzu werden die relevanten Daten aus den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen, den epidemiologischen Krebsregistern, den Referenzzentren und den Kassenärztlichen Vereinigungen in der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt.

Die Ergebnisse werden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie jährlich in Form von Berichten präsentiert. Dabei werden die Prozessqualität und die Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen im **Qualitätsbericht** dargestellt und bewertet, die Ergebnisqualität im **Evaluationsbericht**¹⁸. Im Folgenden werden für beide Berichte Datenflüsse und Akteure beschrieben.

Zur **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Referenzzentren kalenderjährlich sowohl pseudonymisierte als auch aggregierte Daten an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt Angaben zur Teilnahme an Prüfungen und Mindestfallzahlen der beteiligten Ärzte an die Kooperationsgemeinschaft. Die Referenzzentren liefern anonymisierte Einzelergebnisse der Prüfungen und Angaben zu Fortbildungen. Statistiken zur internen Qualitätssicherung werden von den einzelnen Screening-Einheiten zusammengestellt

und an die Referenzzentren übermittelt. Diese werden von den Referenzzentren geprüft, bevor sie an die Kooperationsgemeinschaft weitergeleitet werden.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen legt die Kooperationsgemeinschaft den Partnern der Bundesmantelverträge zur Prüfung im **Qualitätsbericht** vor. Unter Berücksichtigung der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahme entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über etwaige Anpassungen oder Änderungen von Maßnahmen.

Zur **Evaluation des Programms** werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Daten aus den Zentralen Stellen, den Screening-Einheiten und den Krebsregistern zur Verfügung gestellt.

Die Zentralen Stellen erheben aggregierte Daten zur Berechnung der Einladungs- und Teilnahme-rate je Screening-Einheit und übermitteln sie an die Referenzzentren. Statistische Angaben zur Durchführung sowie zum Ergebnis der Screeninguntersuchungen werden seitens der Screening-Einheiten bereitgestellt und dem zuständigen Referenzzentrum in regelmäßigen Abständen von je drei Monaten übermittelt.

Die Krebsregister liefern epidemiologische Daten zu Inzidenz, Mortalität und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung. Datenbasis sind die in den epidemiologischen Krebsregistern erfassten Fälle zum weiblichen Brustkrebs.

¹⁸ | Qualitätsbericht: § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, Evaluationsbericht: § 23 KFE-RL

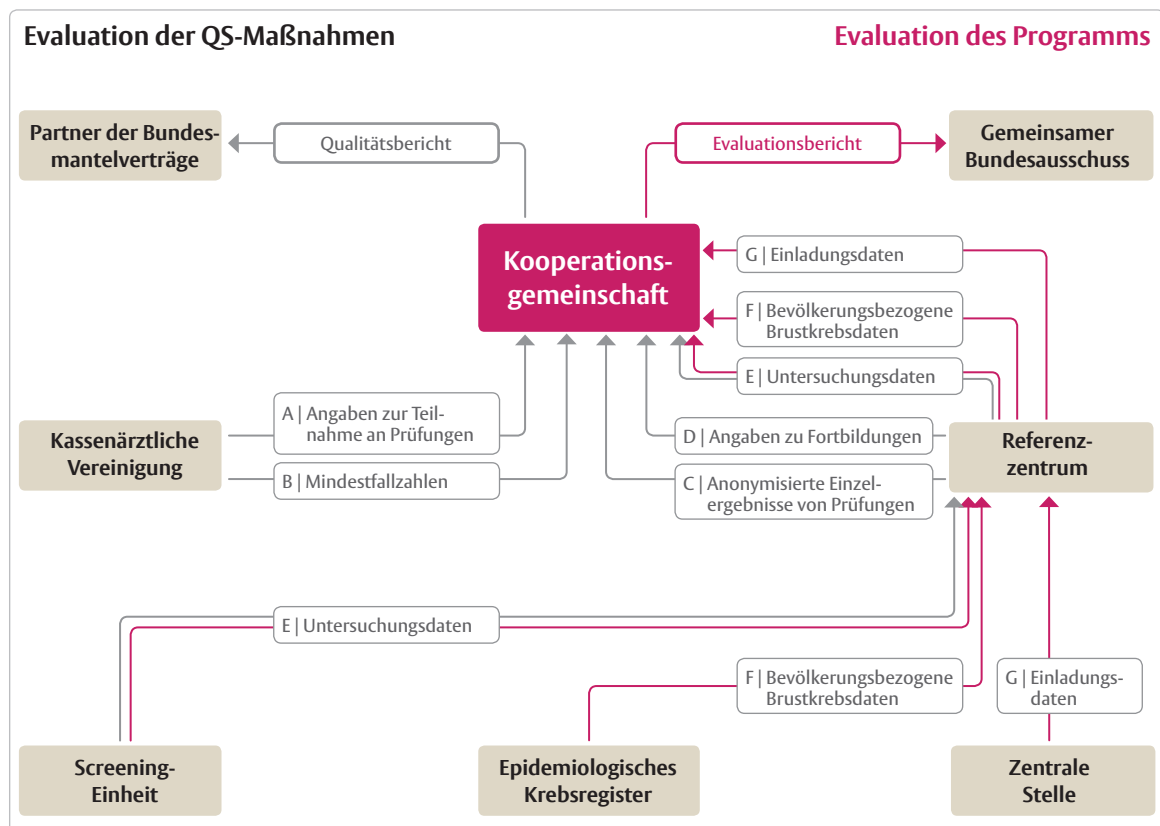


Abbildung 10: Evaluation der Regelversorgung

Von den Kassenärztlichen Vereinigungen werden folgende Daten bereitgestellt:

A | Angaben zur Teilnahme an Prüfungen

- Anzahl Ärzte, die
- an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität,
 - an der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung,
 - an der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung
 - teilgenommen haben,
 - die Prüfung wiederholt haben,
 - denen aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung die Genehmigung entzogen wurde.

B | Mindestfallzahlen

- für Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und kooperierende Krankenhausärzte mit einer Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen:
- Anzahl durchgeführter Befundungen, Untersuchungen bzw. Behandlungen je Arzt (anonymisiert)
 - Anzahl Befunder unter Supervision

- Anzahl Ärzte, denen aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen die Genehmigung bzw. Ermächtigung entzogen wurde

Von den Referenzzentren werden folgende Daten bereitgestellt:
C | Anonymisierte Einzelergebnisse von Prüfungen

- Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität
- Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung
- Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

D | Angaben zu Fortbildungen

- Anzahl Teilnehmer pro Fortbildung
- Anzahl Teilnehmer an angeleiteten Tätigkeiten
- Anzahl Wochen durchgeführter angeleiteter Tätigkeit

E | Untersuchungsdaten
Zur Qualitätssicherung

- Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität: Bildwiederholungen je radiologische Fachkraft (anonymisiert)

- unzureichende Biopsien je Arzt (anonymisiert)
- methodenübergreifende Maßnahmen nach § 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Zur Evaluation

- Daten zur:
- Brustkrebsentdeckungsrates
 - Stadienverteilung

Von den epidemiologischen Krebsregistern werden folgende Daten bereitgestellt:
F | Bevölkerungsbezogene Brustkrebsdaten

- Daten der Zielbevölkerung in Bezug auf:
- Inzidenz
 - Stadienverteilung
 - Mortalität

Von den Zentralen Stellen werden folgende Daten bereitgestellt:
G | Einladungsdaten

- Daten zur:
- Einladungsrates
 - Teilnahmerates

Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft prüfen die zusammengeführten Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Validität.

Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden jährlich im **Evaluationsbericht** zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Abbildung 10 stellt die detaillierten Datenflüsse dar.

10.2 Zeitachse Berichterstellung

Sowohl der Evaluations- wie auch der Qualitätsbericht können aus organisatorischen Gründen erst rund 2 Jahre nach Ende des Berichtszeitraums veröffentlicht werden: Zunächst sind vor Anforderung der Daten mindestens 9 Monate für eine ausreichende Nacherfassung vorzusehen. Die Nacherfassungszeit ist für die vollständige Ergebnisdokumentation nach Operation oder Therapie erforderlich. Diese Ergebnisse können nicht immer zeitnah vorliegen.

Für die umfangliche Datenprüfung seitens der Kooperationsgemeinschaft inklusive etwaiger Korrekturen auf der Ebene der Screening-Einheiten müssen nach bisherigen Erfahrungen etwa 6 Monate kalkuliert werden. Datenaufbereitung, -auswertung und Berichterstattung erfordern weitere 6 Monate. Lektorat, Layout und Druck nehmen in der Regel 3 Monate in Anspruch. Daraus ergibt sich der in Abbildung 11 dargestellte zeitliche Versatz von 24 Monaten zwischen Berichtszeitraum und Erscheinen des Berichts.

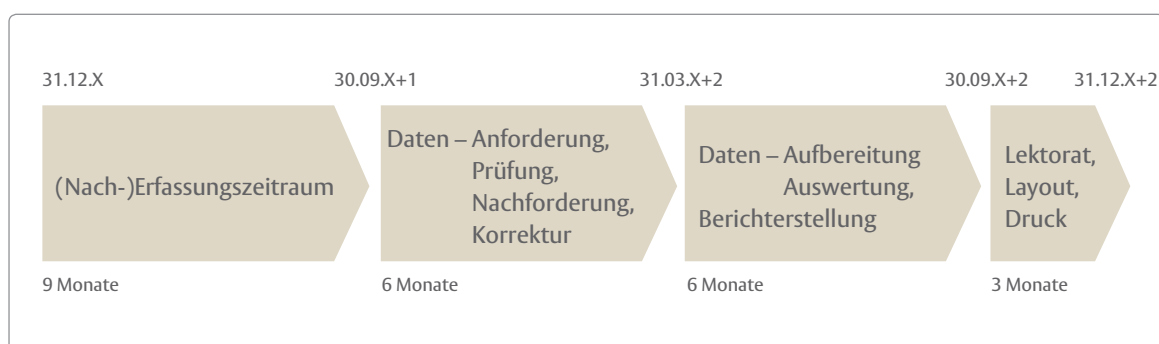


Abbildung 11: Zeitachse Berichterstellung

11 Fazit

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde als „Lernende Organisation“ nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements etabliert. Dies betrifft sowohl die Einstiegsqualifikationen, die Qualitätsbetrachtung der Prozesse, die kontinuierliche Evaluation der Programmqualität wie auch die Betrachtung der Ergebnisse. Hierfür werden erhebliche Ressourcen zur Verfügung gestellt, denen ein angemessener Erfolg gegenüberstehen muss. Die regelmäßige Berichterstattung gewährleistet hierbei größtmögliche Transparenz. Bereits veröffentlichte Qualitäts- und Evaluationsberichte zeigen den

Erfolg dieses ambitionierten Programms: Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden erfolgreich umgesetzt und die Belastung der Frauen durch diese Früherkennungsmaßnahme wird auf ein Minimum reduziert, Frühindikatoren zur Bewertung des Programms wie eine hohe Brustkrebsentdeckungsrate und eine Verschiebung der Stadienverteilung hin zu kleinen Karzinomen ohne Lymphknotenbefall werden erreicht, wodurch prospektiv mit einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität gerechnet werden kann.



Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004	12
Abbildung 2: Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms	15
Abbildung 3: Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011)	17
Abbildung 4: Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland	18
Abbildung 5: Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009	21
Abbildung 6: Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009	22
Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette)	23
Abbildung 8: Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm	26
Abbildung 9: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung	32
Abbildung 10: Evaluation der Regelversorgung	36
Abbildung 11: Zeitachse Berichterstellung	37

Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä/EKV	Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
EUREF	European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
ME	Mammographie-Einheit
PVA	Programmverantwortlicher Arzt
QS	Qualitätssicherung
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 Kernspintomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie), Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

Abklärungs-Einheit (AE)

Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist

advisory visit

Stufe I des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen durch EUREF. Der Besuch dient primär der Beratung der zu zertifizierenden Institutionen. Dabei soll festgestellt werden, inwieweit das Programm den Empfehlungen der EU-Leitlinien entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

Anamnese

Befragung der Teilnehmerin, um frühere oder aktuelle körperliche Beschwerden zu erfassen. Dazu gehören auch bisherige Erkrankungen und Behandlungen sowie Angaben zu Erkrankungen von Familienangehörigen.

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 bestimmaren 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 Brustkrebserkrankung besteht
- bei denen innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie durchgeführt wurde

Befundung

Beurteilung der Screening-Mammographie-Aufnahmen durch einen entsprechend ausgebildeten, fachkundigen Arzt, den sogenannten Befunder (Radiologe oder Gynäkologe). Im Screening erfolgt die Befundung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander. Beurteilt mindestens ein Befunder die Mammographie als abklärungsbedürftig, erfolgt die abschließende Beurteilung im Rahmen einer Konsensuskonferenz mit den beiden Befundern unter Leitung des Programmverantwortlichen Arztes. Die an die BI-RADS-Klassifikation angelehnten Beurteilungsstufen sind:

- Stufe 1: Normalbefund
- Stufe 2: gutartige Läsion
- Stufe 4a: Läsion unklar, eher benigne
- Stufe 4b: Läsion unklar, eher maligne
- Stufe 5: Läsion sicher maligne

Bei Beurteilung nach den Stufen 4a, 4b und 5 besteht weiterer Abklärungsbedarf.

benigne
gutartig

Bevölkerungsbezug

Einbeziehung einer gesamten Bevölkerung; 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

Doppelbefundung

zeitlich und/oder örtlich unabhängig von zwei Fachärzten durchgeführte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen

epidemiologisches Krebsregister

auf Bundeslandebene organisierte systematische Sammlung von Informationen zu Krebserkrankungen. Epidemiologische Krebsregister haben die Aufgabe, das Auftreten und die Trendentwicklung von Tumorerkrankungen zu beobachten und statistisch-epidemiologisch auszuwerten. Sie sollen außerdem Daten bereitstellen für die Gesundheitsplanung, für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung, für wissenschaftliche Forschung und für eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen. Nicht zuletzt sollen sie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beitragen.

Erstellereinheit

siehe Mammographie-Einheit

EUREF

Europaweite Organisation. Ihr Ziel ist die Förderung und Sicherstellung einer Brustkrebsfrüherkennung auf qualitativ höchstem Niveau in Europa. EUREF setzt sich für die Weiterentwicklung und Umsetzung der EU-Leitlinien sowie für die Zertifizierung von Mammographie-

Screening-Programmen ein.

Fallsammlungsprüfung

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

- **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.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Krankenkassen sowie Patientenvertretern in Deutschland. Der G-BA entscheidet über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sowie Maßnahmen für die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Bereiche des Gesundheitswesens. Grundlage des Mammographie-Screenings ist die vom G-BA beschlossene Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

GKV-Spitzenverband

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

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

invasiv

eindringend (siehe invasives Karzinom)

invasives Karzinom

bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst (im Gegensatz zum In-situ-Karzinom)

Inzidenz(rate)

Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) innerhalb eines bestimmten Zeitraums (üblicherweise ein Jahr)

Karzinom

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

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 (KV)

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

unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes geführte gemeinsame Beratung von Fällen mit den jeweiligen Befundern. Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen, legt der Programmverantwortliche Arzt die abschließende Beurteilung eines Falles fest. Ein Fall wird in einer Konsensuskonferenz beraten, wenn mindestens einer der beiden Befunder dies für erforderlich hält. Hierfür werden drei Gründe unterschieden: Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen, klinische Auffälligkeit, die während der Erstellung festgestellt wurde oder Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

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

Krebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

Landesgesetze zur Krebsregistrierung

regeln die Verarbeitung personen- und krankheitsbezogener Daten über Krebserkrankungen durch das epidemiologische Krebsregister

längsschnittliche Auswertung

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume

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

auch Kernspintomographie, Kernspinresonanztomographie, MR-Mammographie; bildgebendes Diagnoseverfahren (Schnittbildverfahren) unter Nutzung eines Magnetfeldes und gepulst eingestrahelter Radiowellen

maligne

bösartig

Mamma

lat. für Brust

Mammobil

mobile Mammographie-Einheit zur wohnortnahen Versorgung anspruchsberechtigter Frauen vor allem in strukturschwachen Gebieten

Mammographie

Röntgenuntersuchung der Brust

Mammographie-Einheit (ME)

Standort oder mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographieaufnahmen zugelassen ist

methodenübergreifende Qualitäts-sicherungsmaßnahmen

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 stantzt 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.

Mortalität(srate)

Zahl der Sterbefälle innerhalb einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) in einer bestimmten Zeit (üblicherweise ein Jahr)

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 im Rahmen der Abklärung durchgeführt, 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 sekundär zu einer offenen, operativen Biopsie führt.

pre-certification visit

Stufe II des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen durch EUREF. Dieser Besuch dient primär der Vorbereitung der Zertifizierung. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

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

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)

durch die 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, in denen die Mammographieaufnahmen erstellt werden, und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten, in denen die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Programms durchgeführt werden. 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 radiologische Fachkräfte).

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 (vgl. dazu auch **Spezifität**)

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

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 Befunden erfolgt die Beurteilung von Screening-Mammographieaufnahmen 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.

Technische Qualitätssicherung

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

Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen

Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Versorgungsauftrag

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

Zentrale Stelle (ZS)

auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle zur Organisation und Durchführung des Einladungswesens im Mammographie-Screening-Programm. Eine Zentrale Stelle ist für ein, in einigen Fällen auch mehrere Bundesländer zuständig.

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

Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

Literaturverzeichnis

Gesetze und Verordnungen

Melderechtsrahmengesetz (MRRG)

in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. April 2002 (BGBl. I S. 1342), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3458) geändert worden ist
<http://www.gesetze-im-internet.de/mrrrg/>

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über 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 16. Dezember 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, Nr. 34, S. 864, in Kraft getreten am 03. März 2011
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL_KFU_2010-12-16.pdf

Röntgenverordnung (RöV)

Verordnung über Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen

in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung –

Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382) geändert worden ist
www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Bundsmantelvertrag Anlage 9.2 – Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, Stand 27.03.2012
http://www.kbv.de/media/sp/09.2_Mammographie.pdf

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

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. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

(2005 - 2007, 2008 - 2009, ab 2010 jährlich)

<http://www.mammo-ich-bin-dabei.de/download/Evaluationsbericht%202010.pdf>

Krebs in Deutschland 2003 - 2004. Häufigkeiten und Trends.

6. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2008

Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos.

Verabschiedet auf der 177. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 28. Februar 2002. Veröffentlicht im BAnz Nr. 115 vom 26.06.2002

www.ssk.de/shareddocs/beratungsergebnisse/2002/mammographie_screening.html

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

(2005 - 2007, 2008 - 2009, ab 2010 jährlich)

<http://www.mammo-ich-bin-dabei.de/download/Qualita%CC%88tsbericht%202010.pdf>



Programmbeschreibung | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

www.mammo-programm.de | www.mammographie-blog.de | www.mammo-ich-bin-dabei.de