

GESCHÄFTS- BERICHT 2020

Kooperationsgemeinschaft
Mammographie



Impressum

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

Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin GbR
Grafik: Alejandra Teixeira
Druck: purpur Produktion GmbH
Redaktion: Dr. rer. nat. Vanessa Kääh-Sanyal

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

Stand: Dezember 2020



GESCHÄFTSBERICHT 2020

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Inhalt

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2020	5
Coronageschehen	5
Rechtliche Änderungen	6
Wissenschaftliche Entwicklungen	7
Studien im Mammographie-Screening-Programm	8
Projekte	10
Maßnahmen im Zuge der Coronapandemie	10
Sicherstellung der Arbeitsfähigkeit der Geschäftsstelle	10
Koordination Maßnahmen im Screening	11
Zertifizierung	11
Anpassung Protokolle zur Durchführung von Rezertifizierungen	11
Abschließende Novellierung Berichtsform Rezertifizierungsbericht	12
Operative Aufgaben	13
Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm	13
Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2018	13
Zertifizierungen und Rezertifizierungen	13
Qualitätsmanagement	14
Fallsammlungsprüfungen	14
Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä	15
Arbeitsempfehlung Abklärungsdiagnostik	15
Dokumentation im Mammographie-Screening	15
Änderungen Protokolle zur Dokumentation und Evaluation	15
Gremienarbeit	16
AG Mammographie-Screening des G-BA	16
Mortalitätsevaluation	17
Zusammenarbeit	17
Referenzzentren	17
Gesellschafter	18
Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie	18

Zentrale Stellen	19
Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA)	19
Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)	19
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	20
Kommunikation Öffentlichkeitsarbeit	21
Onlinekommunikation	21
Englischsprachiger Internetauftritt	21
Social Media	21
„Brustkrebsmonat“-Kampagne „Gib acht auf Dich“	21
Fachveranstaltungen/Kongresse	22
Fachliche Repräsentation und Expertise	23
Unterstützung des irischen Mammographie-Screening-Programms	23
EU-TOPIA	23
ICSN	23
Fachliche Unterstützung medialer Berichterstattung	24



Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2020

Das Geschäftsjahr 2020 wurde außer von einer Reihe relevanter rechtlicher und wissenschaftlicher Entwicklungen durch die Herausforderungen der Coronapandemiesituation geprägt.

Coronageschehen

Seit März 2020 hat sich das Coronavirus in Deutschland sprunghaft ausgebreitet. In der Folge wurden seitens der Bundesregierung weitreichende Maßnahmen zum Infektionsschutz vorgenommen, die primär auf eine stringente Kontaktreduzierung in der Bevölkerung abzielten und gleichzeitig die medizinische Versorgung in den Krankenhäusern auf die intensivmedizinische Notfallversorgung konzentrierten.

In diesem Zuge kam es ab dem 16.03.2020 zu ersten Schließungen von Mammographie-Einheiten in Krankenhäusern. Zudem schlossen weitere einzelne Mammographie-Einheiten aus unterschiedlichen Gründen wie beschränktem Platzangebot in „Mammobilien“ oder Ausfall von Personal. Bei den weiter in Betrieb befindlichen Einheiten war in vielen Fällen ein deutlicher Rückgang in der Teilnehmerate zu verzeichnen, wobei es regional starke Unterschiede gab.

Am 25. März 2020 wurde durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) das Einladungswesen zum Mammographie-Screening befristet bis zum 30.04.2020 ausgesetzt.¹ Dem G-BA-Beschluss folgte am 27.03.2020 eine Vereinbarung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und des Spitzenverbands der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV), die es unter anderem den Kassenärztlichen Vereinigungen ermög-

lichte, Versorgungsaufträge beschränkt auf den Bestandteil der Erstellung von Mammographien auszusetzen.² Eine eindeutige Regelung für bereits vergebene Termine für das Mammographie-Screening gab es nicht. Allerdings bestand in den Screening-Einheiten in der Regel der Wunsch, das Screening zeitnah auszusetzen, so dass in den meisten Teilen Deutschlands Frauen aktiv ausgeladen wurden und ab dem 30.03.2020 bzw. ab dem 06.04.2020 in der Regel keine Screening-Untersuchungen mehr stattgefunden haben.

Der Beschluss des G-BA ist zum 30.04.2020 ausgelaufen, so dass ab Mai der Screening-Betrieb wieder sukzessive aufgenommen wurde. Die Schließzeiten während des ersten Lockdowns und auch die angebotenen Screening-Kapazitäten ab Mai unterschieden sich stark zwischen den Screening-Einheiten. Insgesamt waren alle Einheiten sehr bemüht, die ausgefallenen Termine aufzuholen und wieder einen regelhaften Betrieb herzustellen. Bis auf wenige Ausnahmen waren zum Herbst die ausgefallenen Termine aufgeholt.

Mit dem Beginn der kälteren Jahreszeit kam es zu einer zweiten Infektionswelle und erneuten kontaktreduzierenden Maßnahmen der Regierung. Im Gegensatz zu der ersten Welle konnte die Versorgung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms mit den im Frühjahr/Sommer umgesetzten und etablierten Infektionsschutzmaßnahmen gut aufrechterhalten werden. Die andauernde Pandemiesituation und die kalte Jahreszeit stellten die Screening-Einheiten aber auch vor eine Reihe von Herausforderungen:

- Kurzfristige und gleichzeitige Personalausfälle (radiologische Fachkräfte und Ärzte) durch An-

1 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4222/2020-03-25_KFE-RL_Ausnahmeregelung-Mammographie_BAnz.pdf

2 https://www.kbv.de/media/sp/2020-03-27_Vereinbarung_QS-Anforderung_Mammographie.pdf

steckung oder Quarantäne auch in den jeweiligen Haushalten/Familien

- Verschlechterung der Warteoptionen, vor allem in den Mammobilien, wo im Sommer noch gut vor dem Mobil gewartet werden konnte
- Zunahme von Erkältungskrankheiten und damit auch Quarantänefälle bei den Frauen

Auch die Umsetzung der Fortbildung im Screening tätiger Personen und solcher, die eine Tätigkeit im Screening anstreben, musste an die Pandemiebedingungen angepasst werden. Während des Lockdowns im März und April 2020 und in der Zeit unmittelbar danach sind Fortbildungsveranstaltungen in der Regel zunächst komplett abgesagt worden. Um Engpässe bei der Qualifikation neuer Screening-Ärzte und radiologischer Fachkräfte zu vermeiden, haben die Referenzzentren die Kurse nachgeholt und zusätzliche Termine angeboten, um die hygienebedingten Teilnehmerbeschränkungen auszugleichen. Dabei kamen diverse Durchführungskonzepte zum Einsatz, von reinen Präsenzveranstaltungen mit reduzierter Teilnehmerzahl über Hybridveranstaltungen mit Onlinematerial und Präsenzteil bis zu rein virtuellen Veranstaltungen.

Rechtliche Änderungen

Für die coronabedingten Änderungen bei der Durchführung von Fortbildungsveranstaltungen waren rechtliche Anpassungen notwendig. Die rechtliche Basis für die Anerkennung der umgestalteten Fortbildungen durch die Kooperationsgemeinschaft sowie die Möglichkeit für die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Fortbildungsverpflichtungen im Hinblick auf die Zeitvorgaben und die Vorgabe an die Abfolge flexibler anzuerkennen, haben die Partner des Bundesmantelvertrages mit einer Übergangsregelung in der Anlage 9.2 BMV-Ä geschaffen.³ Die Übergangsregelung galt zunächst

befristet bis zum 31.12.2020 und wurde zum Jahreswechsel verlängert bis zum 30.06.2021.

Diese zum 01.06.2020 in Kraft getretene Anlage 9.2 BMV-Ä⁴ umfasst neben den Übergangsregelungen aufgrund der Coronapandemie weitere wichtige Änderungen. Hierzu gehört die Schaffung der rechtlichen Grundlage für eine zukünftige Durchführung von Konsensuskonferenzen zur Befundung von Mammographie-Aufnahmen als Onlinekonferenz. Neben der Anpassung von Absatz 1 in § 11 „Durchführung der Konsensuskonferenz“ wurde ein neuer Anhang 14 zur Regelung der organisatorischen und apparativen Vorgaben für die Durchführung von Onlinekonsensuskonferenzen verfasst.

Eine weitere Anpassung betrifft die regelmäßige Aktualisierung der Screening-Dokumentationssoftware. Nach bisherigem Zeitplan erfolgte die Software-Umstellung alle 2 Jahre unterjährig im Sommer. Durch eine Verschiebung des Zeitpunktes der Veröffentlichung der Protokolle auf den 01.02. und der Software-Zertifizierung auf den 01.10. eines Jahres werden die neuen Software-Versionen jeweils zum Ende des Jahres in den Zentralen Stellen und Screening-Einheiten ausgerollt. Dadurch stehen zukünftig die Daten für die Evaluation und Qualitätssicherung eines Jahres jeweils in einem einheitlichen Format zur Verfügung und aufwendige Nachdokumentationen in den Screening-Einheiten und Datenmigrationen können vermieden werden.

Weitere Anpassungen betrafen eine Klarstellung der Anforderung an die Doppelbefundung der ersten 50 histopathologischen Untersuchungen nach Aufnahme der Tätigkeit im Programm durch einen Referenzpathologen in § 20 Absatz 2 sowie die Aufnahme der für die Rezertifizierung bereits vorgegebenen vierten Frist in die interne Qualitätssicherung nach § 15 Absatz 2 und die Evaluation der

³ § 41 Buchst. m und n Anlage 9.2 BMV-Ä

⁴ https://www.kbv.de/media/sp/09.2_Mammographie.pdf

Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 Absatz 3 Anlage 9.2 BMV-Ä.

Der G-BA hat gemäß seiner Verpflichtung, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen (§ 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung), eine Prüfung und Änderung der Dokumentationsanforderungen für die im Mammographie-Screening-Programm zu dokumentierenden histopathologischen Untersuchungen vorgenommen. Mit Beschluss vom 18.06.2020⁵ wurden die Inhalte der Dokumentation der prä- und postoperativen histopathologischen Untersuchungen dem aktuellen medizinischen Standard angepasst und vereinheitlicht. Dabei wurde auf die Festlegung einiger Ausprägungen der zu dokumentierenden Parameter verzichtet unter Beibehaltung der für die Qualitätssicherung relevanten Parameter. Die Kooperationsgemeinschaft hatte dem G-BA hierzu 2019 einen mit den medizinischen Sachverständigen der Referenzzentren erarbeiteten Vorschlag zur Verfügung gestellt (vgl. Geschäftsbericht 2019).

Wissenschaftliche Entwicklungen

Die Brustkrebsinitiative der Europäischen Kommission⁶ hat in den vergangenen Jahren neue Empfehlungen zur Brustkrebsfrüherkennung und Diagnostik veröffentlicht, über die bereits im Vorjahr berichtet wurde. Diese Europäischen Leitlinien zur Brustkrebsfrüherkennung⁷ werden regelmäßig überprüft und bei Vorliegen neuer wissenschaftlicher Evidenz entsprechend aktualisiert. Im Berichtsjahr wurden insbesondere die Empfehlungen zum Einsatz der Tomosynthese

im Screening aktualisiert. Auf Basis neu vorliegender Studien zur Tomosynthese mit synthetischer Mammographie wird Mammographie-Screening entweder mit digitaler Mammographie oder mit digitaler Brusttomosynthese inklusive synthetischer Mammographie empfohlen, ein ergänzender Einsatz der beiden Verfahren wird aufgrund der doppelten Strahlendosis nicht befürwortet.

In seiner jährlichen Vorprüfung, welche Röntgenverfahren zum Einsatz als Früherkennungsuntersuchung geeignet wären, hat das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren mit oberster Priorität ausgewählt.⁸ Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit hat dieser Auswahl und Priorisierung zugestimmt und das BfS mit der ausführlichen Begutachtung beauftragt. Die wissenschaftliche Bewertung durch das BfS erfolgt voraussichtlich ab Mitte 2021.

Parallel dazu wurden rund 80.000 Unterschriften in der Petition „Mammo bis 75“ des KreisLand-Frauenverbands Friesland/Wilhelmshaven und der Gleichstellungsbeauftragten des Landkreises Friesland gesammelt.⁹ Hintergrund und Hauptargument der Petition ist die seit Einführung des Programms gestiegene Lebenserwartung verbunden mit dem steigenden Brustkrebsrisiko- und Sterberisiko in höherem Alter. „Die frühzeitige Erkennung der Krebserkrankung bis zum Alter von 75 Jahren bedeutet daher ein Vorteil für die Frauen in Bezug auf die Heilungschance und schonende Behandlung“, heißt es im Petitionstext. Ende Oktober 2020 wurde diese Petition im Petitionsausschuss des Bundestages parteiübergreifend angenommen.¹⁰

⁵ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4330/>

⁶ European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC), <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>

⁷ European guidelines on breast cancer screening and diagnosis, <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>

⁸ https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html

⁹ www.mammobis75.de

¹⁰ Mediathek des Deutschen Bundestages, Videomitschnitt ab 01:06:00: <https://www.bundestag.de/#url=L2Rva3VtZW50ZS90ZXh0YXJjaGl2LzlwMjAva3c0NC1wYS1wZXRpdGlubmVulTc5OTg2Mg==&mod=mod531790>

Studien im Mammographie-Screening-Programm

Unter Federführung der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster läuft von 2018 bis 2020 die erste Phase der Hauptstudie zur Evaluation der Brustkrebsmortalität im deutschen Mammographie-Screening-Programm (Mortalitätsevaluation), die primär der Datensammlung und Vorbereitung der Auswertungsphase dient. Die Studie wird finanziert vom Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und der Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Im aktuellen Geschäftsjahr wurde die Ausschreibung für die zweite Phase der Hauptstudie vorbereitet, in welcher die zusammengeführten Daten mithilfe der in der ersten Phase weiterentwickelten Analyseverfahren ausgewertet werden. Die zweite Phase wird voraussichtlich nochmals 3 Jahre umfassen, so dass mit Ergebnissen der Studie 2023 zu rechnen ist.¹¹

In der sogenannten ToSyMa-Studie, durchgeführt unter Federführung der Klinik für Radiologie des Universitätsklinikums Münster (UKM) und gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), wird in einem prospektiv randomisierten Design geprüft, ob die technische Weiterentwicklung der digitalen Mammographie zum Schichtbildverfahren (digitale Brust-Tomosynthese) den derzeitigen Standard der zweidimensionalen mammographischen Brustuntersuchung im Screening voranbringt. Verglichen werden hierfür die Entdeckungsraten invasiver Karzinome im Screening und im Intervall. Bei gegebenem Forschungsbedarf hinsichtlich der Auswirkung auf Intervallkarzinome wurde im Oktober 2020 die Förderung einer Folgestudie durch die DFG bewilligt mit dem Ziel, über die ursprünglich geplanten 80.000 Teil-

nehmerinnen weiterzurekrutieren. Zum 30.12.2020 endet die Rekrutierung nach Abschluss der „Studien-Screening-Runde“. Erste Ergebnisse zum Screening liegen voraussichtlich Ende 2021 vor, die Ergebnisse mit Auswertung der Intervallkarzinome sind 2025 zu erwarten.

Durch das Referenzzentrum Münster am UKM wurden im Geschäftsjahr zudem 2 Studien mit Erkenntnissen aus dem Mammographie-Screening-Programm veröffentlicht.

In einer multizentrischen Studie anhand von mehr als 100.000 Folgeuntersuchungen wurden Erkenntnisse zum Brustkrebsrisiko von Frauen in Abhängigkeit von Brustdichte und Alter gewonnen: Innerhalb der Hauptkategorien ACR 2 und ACR 3 (fast 90% der Teilnehmerinnen) steigen die Inzidenzen mit zunehmendem Alter bis zu einer Verdopplung. Eine konsistent niedrige Inzidenz findet sich unabhängig von der Brustdichte in jungem Screening-Alter und bei Frauen mit geringster Brustdichte, fassen die Autoren zusammen.¹²

In einer prospektiven Registerstudie mit Daten von über 1,2 Millionen Screening-Teilnehmerinnen wurden die 2-Jahres-Brustkrebsinzidenzen fortgeschrittener Brustkrebsstadien (UICC II+) von 2 aufeinanderfolgenden Screening-Runden ermittelt und mit der Inzidenz vor Screening verglichen. Hierbei war nach der ersten Runde ein Rückgang der fortgeschrittenen Stadien um 16,5% und in der zweiten Runde um insgesamt 21,3% zu verzeichnen.¹³

Eine Studie an insgesamt 30.000 Frauen zu „Ergänzendem Ultraschall bei dichter Brust“, die sogenannte DIMASOS-Studie unter Leitung des Referenzzentrums München, ist im Juli 2019 gestartet worden. Sie wird durch den Innovationsfonds des

¹¹ <https://www.medizin.uni-muenster.de/epi/forschung/projekte/zebra-msp.html>

¹² Weigel, S., Heindel, W., Dietz, C. et al. (2020). Stratifizierung des Brustkrebsrisikos hinsichtlich der Einflüsse von Alter und mammografischer Dichte. *Fortschr Röntgenstr* 192: 678–685

¹³ Khil, L., Heidrich, J., Wellmann, I. et al. (2020). Incidence of advanced-stage breast cancer in regular participants of a mammography screening program: a prospective register-based study. *BMC Cancer* 20: 174. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-6646-5>

G-BA gefördert und untersucht, wie und mit welchen Effekten ein zusätzlicher Ultraschall bei Frauen mit sehr dichter Brust im Mammographie-Screening-Programm integriert werden kann. Erhoben werden unter anderem die Anzahl zusätzlich entdeckter Karzinome, die Anzahl zusätzlicher Abklärungsuntersuchungen, die Akzeptanz bei den Frauen, der Aufwand, die Durchführbarkeit und die Kosten in der Versorgung.¹⁴

Inzwischen wurde die umfassende Vorbereitungsphase erfolgreich abgeschlossen. Hierbei wurde die Studie mit den beiden bundesweiten Screening-Software-Systemen vernetzt und in derzeit 16 Screening-Einheiten installiert. Eine Software ermöglicht anhand der volldigitalen Mammographie online die Identifikation von Frauen mit sehr dichtem Drüsengewebe, denen eine Studienteilnahme (mit ergänzendem Ultraschall sofort oder binnen 8 Tagen) angeboten werden kann. Trotz erschwerten Bedingungen wegen Corona hat die Rekrutierung inzwischen an 12 der bundesweit 16 teilnehmenden

Standorte begonnen. Erste Ergebnisse zeigen, dass die Stratifizierung nach Brustdichte im Programm möglich ist. Die ersten medizinischen Ergebnisse entsprechen den Erwartungen.

In diesem Geschäftsjahr läuft zudem eine 7 Monate andauernde Konzeptentwicklungsphase einer weiteren Studie mit dem Fokus auf Frauen mit sehr dichter Brust. In der ABBREMAS-Studie soll eine verkürzte Magnetresonanz-Untersuchung der Brust bei Frauen mit sehr dichter Brust im Mammographie-Screening-Programm getestet werden. ABBREMAS ist eines von 13 Projekten, deren Konzeptentwicklung 2020 in der Fördermaßnahme „Praxisverändernde klinische Studien zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen“ im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs durch das BMBF gefördert werden.¹⁵ Im kommenden Geschäftsjahr werden aus den in der Konzeptentwicklungsphase erarbeiteten Vorträgen die zur Förderung der Durchführung kommenden Studien ausgewählt.

¹⁴ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/dimasos-2-dichte-indiziertes-mammographisch-sonographisch-brustkrebs-screening.203>

¹⁵ <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/abbremas-konzeptentwicklungsphase-fokussierte-brust-mrt-zur-risiko-adaptierten-11465.php>

Projekte

Neben den durch die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und die Anlage 9.2 BMV-Ä definierten Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie wurden auch im Berichtsjahr 2020 weitere Aufgaben bearbeitet, die im Folgenden dargestellt werden.

Maßnahmen im Zuge der Coronapandemie

Sicherstellung der Arbeitsfähigkeit der Geschäftsstelle

Um die Arbeitsfähigkeit der Geschäftsstelle auch während der Coronapandemie sicherzustellen, wurde eine Reihe von technischen und organisatorischen Maßnahmen ergriffen:

Bereits vor Beginn der Pandemie war für Mitarbeiter mit regelmäßiger Dienstreisetätigkeit der ortsunabhängige Zugriff auf dienstliche E-Mails und das Netzwerk der Geschäftsstelle über eine sichere VPN-Verbindung möglich. Mit dem Ansteigen der Infektionszahlen und der Verschärfung der Coronamaßnahmen im März 2020 wurde auch für alle weiteren Mitarbeiter die Möglichkeit geschaffen, ihre jeweiligen Tätigkeiten mobil auszuüben. Hierzu wurden Mitarbeiter mit zuvor festen Arbeitsplätzen mit Notebooks ausgestattet und entsprechende VPN-Verbindungen eingerichtet. Für den Zugriff auf lokale Datenbanken, beispielsweise in der Buchhaltung oder beim Personal, wurden Remote-Zugriffe geschaffen, um

die entsprechenden Arbeitsplätze von außen fernzusteuern. Der IT-Supportfall erfolgt für alle Arbeitsplätze per Fernwartung.

Für die interne Kommunikation zwischen den Mitarbeitern wurde Microsoft Teams eingeführt, welches ergänzend zur Microsoft-Office-Produktfamilie die Möglichkeit zur Einrichtung von bilateralen sowie Gruppenchats und Videokonferenzen eröffnet.

Auch Sitzungen mit externen Partnern wurden seit März fast ausschließlich in Form von Videokonferenzen durchgeführt. Bei der Auswahl einer entsprechenden Software-Lösung wurden verschiedene Systeme in Hinblick auf Zugänglichkeit, Benutzerfreundlichkeit, Sicherheit und Stabilität bei einer hohen Teilnehmerzahl getestet und ein festes System, Cisco WebEx, unter Hinzuziehung des Datenschutzbeauftragten der Kooperationsgemeinschaft ausgewählt.

Die technischen Maßnahmen wurden begleitet durch Regelungen der Geschäftsleitung zu Arbeitszeit, Arbeitsort und Infektionsschutz für alle Mitarbeiter der Geschäftsstelle.

Durch die effiziente Umsetzung der Maßnahmen konnte der operative Betrieb der Geschäftsstelle vollständig aufrechterhalten werden.

Koordination Maßnahmen im Screening

Die sprunghafte Ausbreitung des Coronavirus ab März hatte auch weitreichende Folgen für den Screening-Betrieb. Wie eingangs beschrieben, wurden ab dem 16.03.2020 erste Mammographie-Einheiten geschlossen und zum 25.03.2020 erging der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aussetzung des Einladungswezens bis Ende April. Zu Beginn der Pandemie im März erreichten die Geschäftsstelle vielfache Anfragen von Screening-Einheiten und Zentralen Stellen zum weiteren Vorgehen. Die Anliegen umfassten Forderungen nach einer zentralen Schließung und Aussetzung des Screenings über die Frage nach Schutzausrüstung, dem Umgang mit sinkenden Teilnahmeraten sowie eine einheitliche Kommunikation. Aufgrund der regional sehr unterschiedlichen Pandemielage und damit einhergehend sehr unterschiedlichen Auswirkungen auf die jeweiligen Screening-Einheiten wurden zunächst lokale und regionale Lösungen angestrebt. Gleichzeitig stand die Geschäftsstelle in regem Austausch mit den Trägern des Programms, den Referenzzentrumsleitern sowie dem Gemeinsamen Bundesausschuss. Mit der zunehmenden Ausbreitung im Bundesgebiet, der allgemeinen Verunsicherung in der Bevölkerung und dem Mangel an Schutzausrüstung wurde ein einheitliches weiteres Vorgehen gemeinsam abgestimmt, welches in den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 25.03.2020 mündete. Die Umsetzung des Beschlusses und der nachfolgenden ergänzenden Regelungen der Partner des Bundesmantelvertrages sowie erforderlicher Infektionsschutzmaßnahmen wurden aktiv von der Geschäftsstelle und den Referenzzentren begleitet. Zu den Maßnahmen zählten: Bereitstellung von Informationsmaterialien für die Einladung, den

Aushang in der Mammographie-Einheit oder die Internetseite, Kommunikation an die anspruchsberechtigte Bevölkerung über die Internetpräsenz und Social-Media-Kanäle der Geschäftsstelle, Bereitstellung von Empfehlungen zur Umsetzung von Infektionsschutzmaßnahmen in den Screening-Einheiten durch die Referenzzentren und nicht zuletzt die Beantwortung von Anfragen, die Observation der aktuellen Situation und die Koordination und Beratung mit Referenzzentrumsleitern und Trägern des Programms zum weiteren Vorgehen.

Zertifizierung

Anpassung Protokolle zur Durchführung von Rezertifizierungen

Die Zertifizierung und regelmäßigen Rezertifizierungen der Screening-Einheiten durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemäß § 37 Anlage 9.2 BMV-Ä folgen standardisierten Prozessabläufen, welche in Protokollen geregelt und durch die Gesellschafterversammlung genehmigt werden.¹⁶ Die Protokolle werden durch die Kooperationsgemeinschaft regelmäßig dahingehend überprüft, inwieweit Änderungen in den rechtlichen Vorgaben und operativen Prozessen, aber auch die Erfahrungen aus vorangegangenen Rezertifizierungen Anpassungen erforderlich machen.

Im Berichtsjahr wurde in diesem Sinne das Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen überarbeitet. Neben erläuternden Ergänzungen wurde insbesondere die Beschreibung zum einheitlichen Betrachtungszeitraum für die Berech-

¹⁶ § 37 Abs. 4 Anlage 9.2 BMV-Ä

nung der Leistungsparameter neu formuliert. In der geänderten Beschreibung liegt der Fokus nun auf dem direkten Anschluss der Auswertungszeiträume der einzelnen Rezertifizierungsverfahren. Weiterhin wurde zur Steigerung der Transparenz und Verbindlichkeiten der Abstimmungsprozess des Berichtes noch genauer ausformuliert.

Abschließende Novellierung Berichtsform Rezertifizierungsbericht

Die ebenfalls standardisierte Berichtsform der Rezertifizierungsberichte wurde 2019 grundlegend überarbeitet und durch die Gesellschafterversammlung im August 2019 freigegeben. Gleichzeitig wurde die Geschäftsstelle beauftragt, nach ca. 10–20 Rezertifizierungsberichten zu prüfen,

ob die Form des Berichtes beibehalten werden kann oder ob Anpassungsbedarf besteht.

Der Bericht hat sich in der Umsetzung bewährt und zu einer deutlichen Vereinfachung der Prozesse geführt. Kleinere Optimierungen z. B. im Layout oder bei Referenzierungen, welche keine grundsätzlich inhaltliche Relevanz hatten, wurden bereits im Regelbetrieb vorgenommen. In einer abschließenden Fachgruppensitzung zu Beginn des Berichtsjahres wurden einige weitere Anpassungen besprochen und konsentiert. Auch diese stellen keine grundsätzlichen Änderungen dar, sondern dienen der weiteren Optimierung der Informationsdarstellung (weitere Differenzierung bei Fallzahlen, Platzhalter für zusätzliche inhaltlich relevante Aussagen, Layout). Die Novellierung der Berichtsform wurde somit 2020 erfolgreich abgeschlossen.

Operative Aufgaben

Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm

Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2018

Die jährlichen Berichte zur Evaluation der Ergebnisse¹⁷ und der Qualitätssicherung¹⁸ des Programms wurden in den ersten beiden Quartalen des Jahres erstellt, im Anschluss dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Prüfung vorgelegt und zum Ende des Jahres veröffentlicht. Die Auswertungen beziehen sich auf alle im Jahr 2018 durchgeführten Screening-Untersuchungen und bestätigen erneut die konstant hohe Prozess- und Ergebnisqualität des Programms.

Der Jahresbericht Evaluation 2018 enthält erstmals eine Darstellung der Intervallkarzinomdaten aus den Bundesländern Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen. Intervallkarzinome sind Brustkrebskrankungen bei Screening-Teilnehmerinnen mit unauffälliger Screening-Mammographie, die im Intervall von 2 Jahren bis zur nächsten Screening-Untersuchung außerhalb des Krebsfrüherkennungsprogramms entdeckt werden. Die Erfassung und Auswertung von Intervallkarzinomen sind wichtige Bestandteile der Evaluation des Programms und der Qualitätssicherung.

Zur Feststellung der Anzahl aufgetretener Intervallkarzinome ist ein regelmäßiger pseudonymierter Abgleich mit dem zuständigen epidemiologischen Krebsregister notwendig. Da die Krebsregister in Deutschland überwiegend bundeslandbezogen arbeiten, muss für jedes Bundesland ein eigener Abgleich mit den zuständigen Institu-

tionen im Screening etabliert werden. Die Darstellung im Jahresbericht Evaluation bezieht sich auf die beiden Bundesländer, in denen bereits regelmäßige Krebsregisterabgleiche durchgeführt und ausgewertet werden.

Zur Bewertung der Intervallkarzinome werden diese als Anteil der ohne Screening-Programm zu erwartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate, der sogenannten Hintergrundinzidenz, angegeben. Sowohl in Nordrhein-Westfalen als auch in Niedersachsen liegt diese relative Intervallkarzinomrate bei 22 Prozent im ersten Jahr nach der Screening-Untersuchung und bei 45 Prozent bzw. 46 Prozent im zweiten Jahr nach der Screening-Untersuchung. In beiden Bundesländern werden somit die in den EU-Leitlinien vorgegebenen Referenzwerte von maximal 30 Prozent und 50 Prozent der Hintergrundinzidenz eingehalten.

Wie in den Vorjahren liegen auch alle weiteren Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms aus 2018 innerhalb der EU-Leitlinien und sind diesbezüglich auf sehr hohem Niveau. Der Jahresbericht Qualitätssicherung gibt einen Einblick in die stetigen Weiterentwicklungen des Programms und die Sicherstellung und den Ausbau der Struktur- und Prozessqualität.

Zertifizierungen und Rezertifizierungen

Aufträge zur Zertifizierung von Screening-Einheiten gab es im Berichtsjahr nicht.

Von den regelmäßigen Rezertifizierungen wurden 2020 insgesamt 33 Rezertifizierungsverfahren geplant und trotz der pandemiebedingten

¹⁷ Jahresbericht Evaluation 2018 (2020). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

¹⁸ Jahresbericht Qualitätssicherung 2018 (2020). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

Kontaktbeschränkungen fristgerecht bearbeitet. In den meisten Fällen sind die persönlichen Vor-Ort-Besichtigungen entfallen und wurden durch Erklärung zu Veränderungen beziehungsweise zur Beibehaltung der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärzte ersetzt. Das Rezertifizierungsgespräch mit den Programmverantwortlichen Ärzten, den Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, dem zuständigen Referenzzentrumsleiter und gegebenenfalls weiteren Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung wurde als Videokonferenz durchgeführt.

Zusätzlich wurden 27 Rezertifizierungsverfahren, bei denen das Votum der Gesellschafter und damit das Ergebnis zum Ende des Jahres 2019 noch ausstand, im Berichtsjahr erfolgreich abgeschlossen.

Von diesen insgesamt 60 Verfahren lagen mit Stand vom 11.11.2020 für 44 Verfahren das Votum der Gesellschafter und somit die Ergebnisse vor (alle 27 Verfahren aus 2019 und 17 Verfahren aus 2020). Für 11 Verfahren standen die Ergebnisse noch aus, für 4 Screening-Einheiten war das Rezertifizierungsgespräch noch nicht durchgeführt worden. Für eine Screening-Einheit konnte die Rezertifizierung nicht durchgeführt werden, da die für eine Rezertifizierung erforderlichen Unterlagen durch die Screening-Einheit nicht zur Verfügung gestellt wurden. Der Auftrag zur Rezertifizierung wurde an die Kassenärztliche Vereinigung zurückgegeben.

Qualitätsmanagement

Fallsammlungsprüfungen

Jeder im Mammographie-Screening-Programm befundende Arzt muss im Rahmen der Qualitätsanforderungen zu Beginn seiner Tätigkeit einmalig sowie während seiner Tätigkeit im Programm regelmäßig erfolgreich an Fallsammlungsprüfungen teilnehmen. Die Fallsammlungen werden in der Geschäftsstelle der Kooperations-

gemeinschaft nach vorgegebenen Kriterien mit Fällen aus dem sogenannten „Fallpool“ zusammengestellt und an die Referenzzentren gegeben. Die Ergebnisse der in den Referenzzentren stattfindenden Prüfungen werden in der Geschäftsstelle ausgewertet und an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt.

Die Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung von neu im Programm anfangenden Ärztinnen und Ärzten wird jeweils Ende des Jahres für das darauffolgende Kalenderjahr zusammengestellt. Für die regelmäßigen Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung wurden im März die Fallsammlungen für den Zeitraum April bis September 2020 und im September die Fallsammlung für den Prüfungszeitraum Oktober 2020 bis März 2021 zusammengestellt.

Die Besonderheit bei der Auswertung der Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung besteht darin, dass zusätzlich zu einem absoluten Kriterium ein relatives Kriterium zur Anwendung kommt. Absolut bestanden haben alle Prüflinge mit mindestens 90 % Sensitivität und 90 % Spezifität. Die nächste regelhafte Fallsammlungsprüfung ist in diesem Fall in 2 Jahren zu absolvieren. Außerdem werden die Ergebnisse in Sensitivität und Spezifität aller Prüflinge innerhalb von 6 Monaten an derselben Fallsammlung miteinander verglichen. Relativ bestanden haben diejenigen Prüflinge, die zwar nicht absolut bestanden haben, aber die sowohl in der Sensitivität als auch der Spezifität jeweils oberhalb des 2,5-ten Perzentils aller Prüflinge liegen. Bei einer relativ bestandenen Prüfung ist die nächste Prüfung nach einem Jahr zu absolvieren. Soweit für einen Teilnehmer die Sensitivität oder die Spezifität kleiner oder gleich dem 2,5-ten Perzentil aller Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90 % betragen, wurde die Prüfung nicht bestanden und ist innerhalb von höchstens 4 Monaten zu wiederholen. Im Berichtsjahr wurden die 33 Prüflinge des Zeitraums Oktober 2019 bis März 2020 im

April ausgewertet. Die Auswertung des Prüfungszeitraums April bis September 2020 mit 301 Prüflingen erfolgte im Oktober.

Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä

Im Rahmen der entsprechenden Fachgruppe wurden zahlreiche notwendige Anpassungen der Anlage 9.2 BMV-Ä inhaltlich beraten und zwischen der Geschäftsstelle, Vertretern der Referenzzentren und den Partnern des Bundesmantelvertrages abgestimmt. Schon 2018 und 2019 vorbereitete Anpassungen wie die Möglichkeit, Konsensuskonferenzen zur abschließenden Befundung von Mammographie-Aufnahmen auch online durchzuführen, wurden unter den Einflüssen der Coronapandemie zusammen mit einer Übergangsregelung zur flexibleren Durchführung von Fortbildungskursen zum 01.06.2020 eingeführt.

Weitere Anpassungen der Anlage 9.2 zum 01.06.2020 betrafen unter anderem die Klarstellung der obligatorischen Zweitbefundung der ersten 50 histopathologischen Befunde eines neu im Programm tätigen Pathologen durch einen Referenzpathologen und die Verlegung des Termins für die Zertifizierung bzw. Rezertifizierung der Dokumentationssoftware.

Die bereits in den letzten Jahren begonnenen Anpassungen der Vorgaben zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung in den Anhängen 6 und 7 Anlage 9.2 BMV-Ä, Anpassungen der datenschutzrechtlichen Vorgaben beim Datentransfer (Anhang 9), erforderliche Aktualisierung von Referenzen auf EBM-Ziffern, die Aufnahme von Anforderungen an die Durchführung von Vakuumbiopsien sowie eine Anpassung des Zertifizierungszyklus der Referenzzentren konnten in der Fachgruppe im Berichtsjahr abgeschlossen und den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Freigabe und Veröffentlichung zur Verfügung gestellt werden.

Arbeitsempfehlung Abklärungsdiagnostik

Zur Unterstützung der Tätigkeit der Programmverantwortlichen Ärzte haben die Referenzzentrumsleiter eine Arbeitsempfehlung Abklärungsdiagnostik erarbeitet. Aufgrund der Weiterentwicklungen in Medizin und Technik, in diesem Fall insbesondere die Einführung der Tomosynthese in die bildgebenden Methoden der Abklärungsdiagnostik, wurde diese Arbeitsempfehlung 2018 von den Referenzzentrumsleitern weitreichend überarbeitet. Die Arbeitsempfehlung wurde im Berichtsjahr erneut aktualisiert, nachdem die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik zum 01.10.2020 in Kraft getreten war. Die überarbeitete und aktualisierte Fassung der Arbeitsempfehlung Abklärungsdiagnostik wurde zum Ende des Berichtsjahres auf den Internetseiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie veröffentlicht.

Dokumentation im Mammographie-Screening

Änderungen Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

Die grundlegenden Vorgaben zur Dokumentation im Mammographie-Screening sind in Anlage VI KFE-RL und in Anhang 1 Anlage 9.2 BMV-Ä festgeschrieben. Details zu den erforderlichen Angaben zur Dokumentation sowie deren standardisierter Auswertung werden in den Protokollen zur Dokumentation und Evaluation definiert, die von den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft Mammographie verabschiedet und auf den Internetseiten der Kooperationsgemeinschaft veröffentlicht werden. Den Zentralen Stellen und Ärzten im Programm stehen insgesamt 2 eigens für das Mammographie-Screening entwickelte Dokumentationssoftware-Systeme, MaSc und MammaSoft, zur Verfügung, über welche auch die Abrechnung der Screening-Leistungen erfolgt.

Die Software-Systeme müssen die Vollständigkeit und Plausibilität der Dokumentation entsprechend den Spezifikationen in den Protokollen nachweisen und von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung alle 2 Jahre rezertifiziert werden.

Um Veränderungen in der Dokumentation und die auf Kalenderjahre bezogene Evaluation im Rahmen der Jahresberichte besser aufeinander abzustimmen, wurde 2020 der Zeitplan für die regelmäßige Zertifizierung der Software-Systeme angepasst: Die Veröffentlichung der nächsten Version der Protokolle wurde auf den 01.02.2021 (bisher 01.09.2020) verschoben. Dementsprechend verschieben sich auch die Termine für die Software-Zertifizierung und nachfolgende Inbetriebnahme der zertifizierten Version. Änderungen in der Dokumentation werden nun zum Jahresende (statt bisher zur Jahresmitte) durch die Software-Systeme umgesetzt und damit bisher erforderliche Teilauswertungen oder Ausschlüsse in der Evaluation aufgrund von unterjährigen Dokumentationsänderungen vermieden.

Entsprechend dem neuen Zeitplan wurden die Protokolle zur Dokumentation und Evaluation 2020 überarbeitet. Die wesentlichen geplanten Änderungen wurden im September in der Fachgruppe IT und Datenmanagement besprochen.

Hierzu gehört vor allem die vollständige Überarbeitung der Dokumentation histopathologischer Befunde. Auf Basis der am 28.08.2020 in Kraft getretenen Änderung der Vorgaben zur Dokumentation der Pathologie in Anhang VI Nr. 2.6 und 2.7 KFE-RL konnten in die aktuelle Version der Protokolle nun die zuvor durch die Referenzpathologen in der Fachgruppe Pathologie erarbeiteten und abgestimmten Dokumentations- und Evaluationsvorgaben vollständig übernommen werden. Die Dokumentationsvorgaben wurden hierbei grundlegend neu strukturiert und vereinheitlicht, so dass die Beurteilung bioptisch entnommener Präparate und operativ entfernter Gewebe demselben Schema folgt. Damit werden die in der

Screening-Abklärung und der Qualitätssicherung erforderlichen Korrelationen prä- und post-operativer histopathologischer Befunde deutlich vereinfacht und standardisiert. Die Dokumentationsvorgaben wurden gleichzeitig an den aktuellen medizinischen Stand sowie die übliche Nomenklatur gemäß S3-Leitlinien angepasst.

Ebenso wurde die technische Schnittstelle „MSD12“ zur Übermittlung der histopathologischen Befunde überarbeitet. Diese Schnittstelle im XML-Format dient dazu, die für die Qualitätssicherung der Pathologie erforderlichen Daten pseudonymisiert (bezogen auf den jeweiligen Pathologen) an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln.

Eine weitere umfangreichere Überarbeitung erfolgte im Bereich der Erfassung und Bereitstellung technischer Aufnahmeparameter, parallel zu den durch die Partner des Bundesmantelvertrages abzustimmenden Änderungen der Vorgaben zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung in der Anlage 9.2 BMV-Ä, insbesondere Anhänge 6 und 7.

Gremienarbeit

Als fachlicher Ansprechpartner für das Mammographie-Screening-Programm ist die Geschäftsstelle in verschiedene Gremien involviert.

AG Mammographie-Screening des G-BA

In der AG Mammographie-Screening werden alle für den G-BA relevanten Themen zum Programm fachlich-inhaltlich beraten und entsprechende Empfehlungen gegenüber dem zuständigen Unterausschuss im G-BA ausgesprochen.

Im Berichtsjahr zählte hierzu insbesondere die bereits erwähnte Anpassung der Dokumentationsvorgaben für die Pathologie. Auch der Jahresbericht Evaluation wird gemäß § 23 Absatz 13 KFE-RL jeweils dem Gemeinsamen Bundesaus-

schuss zur Prüfung vorgelegt. Die Beratungen in der zuständigen AG Mammographie konzentrierten sich dabei vor allem auf die erstmalig präsentierten Ergebnisse zu Intervallkarzinomen. Bei Bedarf werden die Leitung der Geschäftsstelle und Referenzzentrumsleiter abhängig von der Tagesordnung hinzugezogen.

Mortalitätsevaluation

Die Mortalitätsevaluation wird im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt und von 2 Gremien begleitet. Im Steuerungsgremium sind das BfS und die Mittelgeber, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie mit Vertretern der Gesellschafter und der Geschäftsstelle vertreten. Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sind Experten der verschiedenen relevanten Fachdisziplinen Epidemiologie, Radiologie, Gynäkologie, Pathologie und Medizinphysik sowie Vertreter des Programms aus den Referenzzentren und der Geschäftsstelle. Im Berichtsjahr standen vor allem der Abschluss der ersten Phase der Hauptstudie und die Ausschreibung der zweiten Phase der Hauptstudie im Vordergrund. In einer intensiven Abstimmungsphase in beiden Gremien zum Ende des Berichtsjahres wurden die Erkenntnisse des Auftragnehmers aus der Hauptstudie beraten und die entsprechende Ausgestaltung der Ausschreibung festgelegt. Die Ausschreibung wird zu Beginn des Jahres 2021 erfolgen, so dass die zweite Phase der Hauptstudie direkt im Anschluss an die erste Phase ab April 2021 weitergeführt werden kann.

Zusammenarbeit

Referenzzentren

Die Referenzzentren und die Geschäftsstelle arbeiten sehr eng zusammen. Während die Geschäftsstelle vorwiegend zentrale organisatorische Aufgaben wahrnimmt, sind die Referenzzentren regional für die Überprüfung der Qualitätssicherung, die Fortbildung und die Betreuung der Screening-Einheiten verantwortlich.

In der ersten Hälfte des Berichtsjahres konzentrierte sich die Zusammenarbeit auf die verschiedenen Maßnahmen im Rahmen der Coronapandemie, die bereits eingangs beschrieben wurden. Geschäftsstelle und Referenzzentren standen hierzu in regelmäßigem intensiven Austausch zur Erfassung und Bewertung der aktuellen Situation sowie zur Abstimmung von Informationen für Entscheidungsträger und die im Programm tätigen Personen. Nachdem der Screening-Betrieb im zweiten Halbjahr wieder regelhaft sichergestellt werden konnte, galt es im zweiten Halbjahr, auch die Maßnahmen der Qualitätssicherung, insbesondere Fortbildung und Rezertifizierungen, an die Rahmenbedingungen der fortwährenden Pandemie anzupassen.

Die Referenzzentren begleiten die Geschäftsstelle weiterhin bei der Interpretation und Darstellung der Daten in den Jahresberichten Evaluation und Qualitätssicherung. Insbesondere die Darstellung der Ergebnisse der Intervallkarzinome wurde in diesem Bericht primär durch die Referenzzentren vorbereitet und die Einbindung im Bericht intensiv zwischen Geschäftsstelle, Referenzzentren und Trägervertretern abgestimmt.

Neben den expliziten Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Anlage 9.2 BMV-Ä stellt die gesamte Organisation und Koordination des Programms eine gemeinsame Aufgabe dar, die immer in enger Abstimmung mit den Sachverständigen der Referenzzentren erfolgt. Damit wird insbesondere sichergestellt, dass sowohl fachliche Expertise als auch die Erfahrung in der praktischen Umsetzung der Maßnahmen eingebunden sind.

Für die Zusammenarbeit wurden mehrere Gremien eingerichtet. 5-mal im Jahr treffen sich die Leiter der Referenzzentren und der Geschäftsstelle zur Beratung aktueller Themen und Fragen. Eine intensive inhaltliche Arbeit in kleiner Runde erfolgt in themenbezogenen Fachgruppen, für die jeweils 2 feste Sachverständige aus dem Kreis der Referenzzentren benannt sind. Im Berichtsjahr fanden 5 Fachgruppensitzungen zu verschiedenen Themen statt, in der Regel als Videokonferenz.

Gesellschafter

Mit den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft und der Geschäftsstelle besteht eine enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit, die auf verschiedenen Ebenen in entsprechenden Gremien organisiert ist.

Jeweils im August und Dezember tagt die Gesellschafterversammlung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Pandemiebedingt fanden beide Sitzungen als Videokonferenz statt. Zentrale Themen der Gesellschafterversammlung sind insbesondere der Jahresabschluss des vergangenen Geschäftsjahres und der Haushaltsplan des kommenden Geschäftsjahres. Weiterhin werden den Mitgliedern des Vorstandes der Trägerorganisationen in der Gesellschafterversammlung Empfehlungen aus den RZL-Treffen und den Fachgruppen sowie relevante Entwicklungen im und um das Screening-Programm präsentiert und beraten.

Die Gesellschafterversammlung wird in den finanzrelevanten Themen durch einen vorher tagenden Finanzausschuss unterstützt. Diesem geht wiederum eine Haushälterrunde auf Arbeitsebene voraus.

Für die Beratung primär inhaltlicher Fragestellungen ist jeweils ein Vertreter der Träger als Ansprechpartner für die Geschäftsstelle benannt. Diese werden intensiv in alle fachlichen Beratungen eingebunden. Die Vertreter werden dementsprechend zu allen Treffen und Fachgruppen der Geschäftsstelle eingeladen.

Die Geschäftsstelle nimmt zudem das vom GKV-Spitzenverband initiierte regelmäßige Treffen der Verwaltungsleitungen der Träger und ihrer Beteiligungsgesellschaften wahr.

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Der Wissenschaftliche Beirat berät die Kooperationsgemeinschaft aus fachlicher unabhängiger Sicht und tagt in der Regel ganztägig 2-mal im Jahr, jeweils im März und im November. Pandemiebedingt wurde die Märzsession zunächst kurzfristig abgesagt. Der bestehende Beratungsbedarf wurde im Laufe des Jahres auf insgesamt 4 Sitzungen im April, Juli, November und Dezember in Form von 2- bis 3-stündigen Videokonferenzen verteilt. Ein Hauptthema in diesem Jahr war neben den Auswirkungen der Coronapandemie die Beratung der vom BMBF geförderten Konzeptentwicklungsphase der eingangs beschriebenen ABBREMAS-Studie. Die Studie strebt an, den Einsatz eines verkürzten MRT-Verfahrens für Frauen mit sehr dichter Brust im Mammographie-Screening-Programms zu testen. Als unabhängiges wissenschaftliches Beratungsgremium der Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat sich der Wissenschaftliche Beirat

mit der vorliegenden Konzeptskizze auseinandergesetzt und Empfehlungen zu den erforderlichen Rahmenbedingungen für eine Umsetzung im Programm ausgesprochen. Zum direkten persönlichen Austausch wurde zudem die Projektleitung in die Sitzung des Wissenschaftlichen Beirats im November eingeladen.

Weitere Beratungsthemen umfassten:

- Den aktuellen Stand der Screening-Studien ToSyMa und DIMASOS 2
- Die Empfehlungen der neuen EU-Guidelines zur Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening um jeweils 5 Jahre in Verbindung mit der anstehenden strahlenschutzrechtlichen Bewertung für die Frauen über 70 durch das BfS im kommenden Jahr und die erfolgreiche Petition „Mammo bis 75“ im Deutschen Bundestag
- Die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung, insbesondere die Darstellung der Intervallkarzinome und die Entwicklung der Teilnehmeraten
- Die Öffentlichkeitsarbeit zum „Brustkrebsmonat“

Zentrale Stellen

Am 10. und 11. November 2020 fand das jährliche Treffen der Leiter der Zentralen Stellen statt. Nahezu alle Leiter der Zentralen Stellen nehmen die jährliche Einladung wahr. Bestandteil des 2-tägigen Treffens ist ein zunächst interner Austausch der Zentralen Stellen sowie angeschlossen ein intensiver Austausch zwischen den Zentralen Stellen und der Geschäftsstelle, an dem auch Vertreter der Referenzzentren und der Träger teilnehmen. Aufgrund der diesjährigen Situation wurde das Treffen erstmalig von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft komplett virtuell per Videokonferenz veranstaltet.

Themen der diesjährigen gemeinsamen Sitzung waren unter anderem folgende:

- Die Ergebnisse der Evaluation und insbesondere die Bedeutung der Intervallkarzinom-Rate
- Auswirkungen der Coronapandemie und der Aussetzung des Screenings im ersten Lockdown im April
- Fortschritte und Hindernisse bei der Umsetzung des Krebsregisterabgleichs
- Die überraschende Umstellung der Versandart der Einladungen von Dialogpost auf Standardpost durch die Deutsche Post AG zum Oktober 2020 und die damit verbundenen deutlichen Portokostenerhöhungen für die Zentralen Stellen

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA)

Ziel der IG PVA ist, die berufspolitischen, sozialpolitischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Interessen der Programmverantwortlichen Ärzte des Mammographie-Screening-Programms Deutschland zu vertreten und den Informations- und Erfahrungsaustausch unter seinen Mitgliedern zu fördern.¹⁹

Im gemeinsamen Interesse für das Programm tauschen sich die IG PVA und die Geschäftsstelle bei Bedarf über aktuelle Entwicklungen aus. Im Berichtsjahr umfasste dies insbesondere die Coronapandemie, die Haftpflichtversicherung für Screening-Ärzte und aktuelle rechtliche Themen.

Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene vorübergehende Aussetzung des Screenings im April machte einige technische An-

¹⁹ <https://www.igpva.de/>

passungen und die Unterstützung der Zentralen Stellen durch die Software-Anbieter erforderlich. Zum einen mussten bereits eingeladenen Frauen in großem Umfang Absagen zugesandt werden, zum anderen mussten die ausgesetzten Termine verschoben oder die Frauen erneut eingeladen werden. Eine besondere Herausforderung dabei stellte die Anforderung des G-BA-Beschlusses dar, dass von der Aussetzung betroffene Frauen, die zwischenzeitlich die Altersgrenze des Programms (70 Jahre) erreicht haben, dennoch ihren Anspruch auf die Teilnahme am Screening behalten. Die Maßnahmen zur Identifizierung und Wieder Einladung dieser Frauen sowie die notwendigen technischen Anpassungen an der Software wurden zwischen der Geschäftsstelle und den Software-Herstellern abgestimmt. Im Rahmen des Treffens der Leiterinnen und Leiter der Zentralen Stellen im November wurde die Unterstützung durch die Mitarbeiter von MaSc und MammaSoft bei der Bewältigung der logistischen Herausforderungen ausdrücklich gelobt.

Darüber hinaus waren Sachverständige beider Software-Systeme in die Abstimmung der Ände-

rungen an den Protokollen zur Dokumentation und Evaluation involviert, sowohl im Rahmen der Fachgruppe IT und Datenmanagement als auch im Rahmen eines Workshops zur Abstimmung und Weiterentwicklung der Schnittstelle „MSD12“ im Oktober.

Bundesministerium für Gesundheit (BMG)

Mit Vertretern des BMG steht die Geschäftsstelle in regelmäßigem Kontakt. Hierbei steht insbesondere die fachliche Einordnung wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen oder internationaler Projekte im Fokus. Die Geschäftsstelle hat sich im Berichtsjahr mit dem BMG zur Petition „Mammo bis 75“ und den Empfehlungen der EU-Leitlinien zu den Altersgrenzen sowie der Konzeptentwicklungsphase der ABBREMAS-Studie ausgetauscht und das BMG wieder bei der Beantwortung von Anfragen zur Brustkrebsfrüherkennung unterstützt.

Kommunikation | Öffentlichkeitsarbeit

Informationsangebote zum Mammographie-Screening-Programm unterliegen dem Grundsatz, Nutzen und Risiken der Brustkrebsfrüherkennung ausgewogen und verständlich darzustellen, um eine informierte Entscheidung von Frauen zu unterstützen. Die Kommunikationsmaßnahmen der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie folgen dieser Maxime.

Onlinekommunikation

Die Geschäftsstelle bietet unterschiedlichen Zielgruppen 5 verschiedene Webpräsenzen an. Dazu zählen das Informationsportal für Frauen, ein Expertenblog, ein Newsroom für Medienvertreter sowie ein deutscher Fachservice. Neu hinzugekommen ist eine englischsprachige Internetpräsenz.

Englischsprachiger Internetauftritt

Zum Ende des Jahres 2020 wurde für das internationale Fachpublikum eine neue Webpräsenz online geschaltet: Unter www.german-breast-cancer-screening.com und www.breast-cancer-screening.de kann nun auf englischsprachige Informationsseiten im vertrauten Design des deutschen Mammographie-Screening-Programms zugegriffen werden.

Der englischsprachige Internetauftritt richtet sich vor allem an interessierte Mediziner, Wissenschaftler und Akteure der Politik aus Europa und der Welt, die Informationen zum deutschen Mammographie-Screening-Programm suchen. Hier werden der Aufbau, die Strukturen und das Qualitätsmanagement des deutschen Programms

in englischer Sprache erläutert sowie die aktuellen Evaluationsergebnisse der letzten Jahre dargestellt. Des Weiteren findet sich eine Zusammenstellung der wissenschaftlichen Publikationen aus dem Programm, die in nationalen und internationalen Fachzeitschriften erschienen sind.

Die Internetpräsenz soll zudem auch Frauen der Zielgruppe mit englischen Sprachkenntnissen den Zugang zu Informationen zum Programm erleichtern. Hierzu sind sowohl alle englischsprachigen Broschüren, Flyer und Videos eingestellt wie auch der englischsprachige FAQ-Bereich verlinkt.

Social Media

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist auf 2 Social-Media-Kanälen aktiv. Das Informationsangebot richtet sich an Frauen im Alter ab 40 Jahren. Im Geschäftsjahr verzeichnete der Facebook-Kanal einen weiteren Zuwachs an „Fans“, deren Anzahl auf 26.400 anstieg. Der Instagram-Kanal „@die.mammo.maedels“ wurde ebenfalls weiter ausgebaut. Durch attraktive Formate und Inhalte konnte die Followerzahl von 5.000 auf 6.400 erhöht werden. Die konsequente Weiterentwicklung des Instagram-Kanals bildete die Grundlage für den „Brustkrebsmonat“ Oktober.

„Brustkrebsmonat“-Kampagne „Gib acht auf Dich“

Wie jedes Jahr nutzt die Geschäftsstelle den „Brustkrebsmonat“ Oktober, um durch besondere Aktionen auf die Informationsangebote zum Mammographie-Screening verstärkt aufmerksam zu machen. Die 2018 und 2019 sehr erfolgreiche

Aktion „Gib acht auf Dich“ wurde im aktuellen Geschäftsjahr neu gestaltet. Anders als in den vergangenen Jahren konnte ein gemeinsamer Workshop mit einigen Frauen aus der Community, bei dem die Möglichkeit einer gemeinsamen Aktion zum „Brustkrebsmonat“ besprochen werden sollte, aufgrund der Coronapandemie nicht stattfinden. Trotz dieser Umstände wurde die Aktion erfolgreich umgesetzt:

Anstelle vorgefertigter T-Shirts erhielten die Teilnehmerinnen in diesem Jahr ein Kreativset für Textilien, mit dem sie sich selbst ein Lieblingsstück zum Motto „Gib acht auf Dich“ gestalten konnten. Anschließend posteten sie ein Foto ihres Werkes und setzten ihr Statement zum Thema Brustkrebsfrüherkennung. Die Maßnahme in den Social-Media-Kanälen verzeichnete 2020, wie schon

in den Jahren zuvor, eine sehr hohe Akzeptanz und Resonanz.

Fachveranstaltungen/Kongresse

Aufgrund der Coronapandemie und den daraus resultierenden Einschränkungen war die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Jahr 2020 auf keinem Fachkongress mit einem Informationsstand vertreten. Ursprünglich wollte sie im März auf dem FOKO in Düsseldorf, im Mai auf dem 101. Deutschen Röntgenkongress in Leipzig, im September auf der 40. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie in München und im Oktober auf dem 63. DGGG-Kongress über das Mammographie-Screening-Programm informieren.

Fachliche Repräsentation und Expertise

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm ist das größte organisierte Früherkennungsprogramm für Brustkrebs in Europa. Die Geschäftsstelle steht national und international als Fachansprechpartner zum Programm zur Verfügung und setzt sich aktiv dafür ein, das Programm und dessen Ergebnisse in der Fachöffentlichkeit bekannt zu machen.

Unterstützung des irischen Mammographie-Screening-Programms

Bereits 2019 hatte die Geschäftsstelle eine Umfrage des irischen Screening-Programms „BreastCheck“ zu Intervallkarzinomen beantwortet. 2020 wurde nun von BreastCheck der Interval Cancer Report, der unter anderem die Ergebnisse der internationalen Umfrage beinhaltet, verfasst und mit den Datenlieferanten abgestimmt. Die Geschäftsstelle hat in diesem Zusammenhang weitergehende Fragen zu einzelnen Themen beantwortet. Der Report ist im Oktober 2020 von BreastCheck veröffentlicht worden.

EU-TOPIA

Das internationale Forschungsprojekt EU-TOPIA, das aus dem Europäischen Forschungsrahmenprogramm „HORIZON 2020“ finanziert wird und 2017 gestartet ist, hat zum Ziel, die Krebsfrüherkennung im Rahmen organisierter Screening-

Programme für Brust-, Gebärmutterhals- und Darmkrebs in Europa zu verbessern.²⁰

Auf Basis langjähriger und gut ausgewerteter Programme in einzelnen Ländern wurde eine Modellierungssoftware erarbeitet und geprüft, die die zu erwartenden Langzeiteffekte eines Programms berechnet.

Die Geschäftsstelle beteiligte sich zusammen mit dem Robert Koch-Institut an dem Projekt als Datenlieferant und im Rahmen der 4 Workshops. Der letzte Workshop fand im Januar dieses Jahres statt und lieferte die Grundlage für das im Folgenden implementierte Kosteneffizienz-Berechnungstool, das den Mitgliedern des Projekts Mitte des Jahres zur Verfügung gestellt wurde.

Im Rahmen des Forschungsprojektes ist 2020 zudem eine Publikation erschienen, für die die Geschäftsstelle Daten und Informationen zum deutschen Mammographie-Screening-Programm zur Verfügung gestellt hat.²¹

ICSN

Das International Cancer Screening Network (ICSN) ist ein Konsortium von Ländern, Organisationen und Experten mit dem Ziel, durch evidenzbasierte gezielte Krebsfrüherkennung die Krebslast in der Bevölkerung zu reduzieren. In diesem Sinn fördert das ICSN die Umsetzung

²⁰ <https://eu-topia.org/>

²¹ Zielonke, N., Kregting, L. M., Heijnsdijk, E. A. M., Veerus, P., Heinävaara, S., McKee, M. Kok, I. M. C. M., de Koning, H. J. and van Ravesteyn, N. T. (2020). The potential of breast cancer screening in Europe. *International Journal of Cancer* 148 (2): 406–18. <https://doi.org/10.1002/ijc.33204>

von und Forschung zu evidenzbasierten Screening-Programmen.²² Auch das ICSN hat sich im Berichtsjahr mit den Auswirkungen der Coronapandemie auseinandergesetzt und bei den Mitgliedern eine Umfrage getätigt, welche die Geschäftsstelle für das deutsche Mammographie-Screening-Programm beantwortet hat.

Fachliche Unterstützung medialer Berichterstattung

Die Geschäftsstelle steht für Anfragen von Journalisten zum Mammographie-Screening-Programm zur Verfügung. Im Berichtsjahr lag der Fokus auch hierbei vor allem auf den Auswirkungen der Coronapandemie auf die Durchführung des Mammographie-Screening-Programms. Die Geschäftsstelle hat hierzu nationale und internationale Anfragen beantwortet.

²² <https://www.cancer.gov/about-nci/organization/cgh/research/icsn>

GESCHÄFTSBERICHT 2020 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

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

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