

GESCHÄFTS- BERICHT 2022

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: Gerald Krüger
Druck: purpur Produktion GmbH
Redaktion: Thorsten Kolterjahn

Stand: Dezember 2022



GESCHÄFTSBERICHT 2022

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Inhalt

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2022	5
Neue Geschäftsstellenleitung	5
Auswirkungen des Russland-Ukraine-Konflikts auf das Mammographie-Screening-Programm	5
Anpassung des Mammographie-Screening-Programms	6
Altersgrenzen-Ausweitung	6
Aufnahme eines Widerspruchsrechts	6
Änderungen Richtlinien: BMV-Ä	7
Wissenschaftliche Entwicklungen	7
Projekte	9
Organisation der Geschäftsstelle	9
EUREF-Zertifizierung der Referenzzentren	9
Zertifizierung	9
Anpassung Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen	9
Aktualisierung Zertifizierungsbericht	10
Operative Aufgaben	11
Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm	11
Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2020	11
Zertifizierungen und Rezertifizierungen	12
Qualitätsmanagement	12
Fallsammlungsprüfungen	12
Auswahlgremium	12
Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä	13
Dokumentation im Mammographie-Screening	13
Anpassung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation	13
Gremienarbeit	13
AG Mammographie-Screening des G-BA	14
Mortalitätsevaluation	14

Zusammenarbeit	14
Referenzzentren	14
Gesellschafter	15
Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie	15
Zentrale Stellen	16
Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IGPVA)	16
Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)	17
Krebsregister	17
Bundesministerium	17
Kommunikation Öffentlichkeitsarbeit	18
Relaunch Internetpräsenz	18
Social Media	18
Brustkrebsmonat-Kampagne „Gib Acht auf Dich“	18
Kongresse	19



Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2022

Im Geschäftsjahr 2022 waren organisatorische, rechtliche und wissenschaftliche Entwicklungen zu verzeichnen, die sich auf das Mammographie-Screening-Programm und die Arbeit in der Geschäftsstelle ausgewirkt haben oder auswirken werden. Die weiterhin präsente Coronapandemie hat die Tätigkeit im Programm und in der Kooperationsgemeinschaft nicht mehr wesentlich beeinträchtigt, auch wenn weiterhin einige Auswirkungen das operative Geschäft beeinflusst haben.

Neue Geschäftsstellenleitung

Zum 1. Februar 2022 gab es einen Wechsel in der Leitung der Geschäftsstelle. Herr Thorsten Kolterjahn übernahm nach sechs erfolgreichen Jahren von Frau Dr. Vanessa Käab-Sanyal an der Spitze der Geschäftsstelle das Amt.

Herr Kolterjahn war in der Gründungsphase des Mammographie-Screening-Programms für einige Jahre als alternierender Vorsitzender im damaligen Beirat tätig und hatte das Programm auch nach der Beendigung dieser Aufgabe weiterhin begleitet.

Die ersten Monate in der Führung der Geschäftsstelle waren davon gekennzeichnet, sich intensiver in die Organisation des Programms und die aktuell existierenden Fragestellungen einzuarbeiten. So fand beispielsweise in den ersten Monaten durch Besuche in den fünf Referenzzentren ein erster intensiver Austausch mit den Referenzentrumsleitungen statt.

Auswirkungen des Russland-Ukraine-Konflikts auf das Mammographie-Screening-Programm

Der Angriffskrieg Russlands auf die Ukraine, der im Februar 2022 begann, hat auch Auswirkungen auf das deutsche Mammographie-Screening-Programm.

Unter den hunderttausenden Menschen, die seitdem aus der Ukraine flüchten, befinden sich viele Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, also aus der Zielbevölkerung des Mammographie-Programms. Sie erhalten, sobald sie in Deutschland gemeldet sind, Einladungen zur Untersuchung im Mammographie-Screening-Programm. Somit sind in diesem Jahr deutlich mehr Frauen als bisher erwartet anspruchsberechtigt, die Untersuchung wahrzunehmen.

Für die Zentralen Stellen und Screening-Einheiten bedeutet diese unerwartet neue Situation einen erheblichen Mehraufwand. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie unterstützte sie vor allem im Bereich der Kommunikation: So wurde eine Kurzinformation zum Mammographie-Screening-Programm für ukrainische Frauen in Abstimmung mit den Leiterinnen und Leitern der Referenzzentren erstellt. Außerdem wurden der Informationsflyer „Gut informiert entscheiden“ und die „Entscheidungshilfe“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in die ukrainische Sprache übersetzt. Die Informationsmaterialien stellt die Geschäftsstelle zum kostenfreien Download auf ihrer Webseite www.mammo-programm.de/downloads bereit.

Die anfänglichen Schwierigkeiten und Fragen in Bezug auf den Leistungsanspruch und die Zuständigkeit von Kommunen, Ländern und Bund sind mit Inkrafttreten neuer gesetzlicher Regelungen („Gesetz zur Regelung eines Sofortzuschlages und einer Einmalzahlung in den sozialen Mindestsicherungssystemen sowie zur Änderung des Finanzausgleichsgesetzes und weiterer Gesetze“) zum 01. Juni 2022 weitestgehend geklärt worden. Nichtsdestotrotz besteht durch die Sprachbarriere in vielen Fällen weiterhin eine Herausforderung in den Screening-Einheiten. Um diese weiter zu minimieren, wird aktuell von der Geschäftsstelle das Muster des Anamnesebogens neben anderen Sprachen auch in die ukrainische Sprache übersetzt.

Anpassung des Mammographie-Screening-Programms

Altersgrenzen-Ausweitung

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hatte am 23.02.2022 den Vorbericht „Überprüfung der Altersgrenzen im Mammografie-Screening-Programm“ veröffentlicht und sich für die Ausweitung auf die untere Altersgrenze ausgesprochen.

Unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen zum Vorbericht sowie der Ergebnisse einer Modellierungsstudie kam das IQWiG in seinem Abschlussbericht, der am 28.07.2022 veröffentlicht wurde, zur Einschätzung, dass sowohl bei Frauen zwischen 45 und 49 Jahren als auch bei Frauen zwischen 70 und 74 Jahren Vorteile eines Screenings auf Brustkrebs existieren.

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hatte am 24.06.2022 ebenfalls seine wissenschaftliche Bewertung der Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie an ausgewählte Institutionen mit Bitte um Stellungnahme bis 31.08.2022

versendet. In der Bewertung kommt das BfS für die obere Altersgruppe zu einer positiven Einschätzung, so dass diesen Frauen ein Screening angeboten werden sollte. Auch hierzu hat der Wissenschaftliche Beirat im August 2022 über die Geschäftsstelle eine Stellungnahme an das BfS abgegeben.

Vor dem Hintergrund, dass derzeit das BfS und das IQWiG die obere Altersgruppe positiv bewerten, ist zu erwarten, dass zeitnah nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens die Brustkrebsfrüherkennungsverordnung (BrKrFrühErkV) entsprechend angepasst wird und eine Überführung in das Screening-Programm durch den G-BA erfolgt. Erste Diskussionen zur möglichen Umsetzung finden bereits statt. Die Zielbevölkerung würde sich um ca. 17% bzw. 20% (je nach genauer Altersangabe) vergrößern.

Das BfS plant zudem eine Bewertung der unteren Altersgruppe. Die dafür notwendige Arbeitsgruppe hat bereits ihre Arbeit aufgenommen. Mit einer Einschätzung wird 2023 gerechnet.

Aufnahme eines Widerspruchsrechts

In Zusammenhang mit dem Erlass des Gesetzes zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (KRDaZuG) am 18.08.2021 wurde auch § 25a SGB V geändert, welcher die rechtliche Grundlage zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme darstellt.

§ 25a SGB V sieht explizite Widerspruchsrechte für die Teilnehmenden sowohl gegen weitere Einladungen zu den Früherkennungsprogrammen als auch gegen die Verwendung ihrer Daten im Rahmen der Evaluation oder Qualitätssicherung vor. Die Erfassung des Widerspruchs gegen weitere Einladungen wurde im Mammographie-Screening bereits umgesetzt.

Eine Umsetzung des Widerspruchsrecht gegen die Verwendung der Daten im Rahmen der Qualitätssicherung muss noch durch entsprechende Anpassungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie erfolgen. Die Möglichkeiten hierzu wurden zwischen der Geschäftsstelle und den Trägern der Kooperationsgemeinschaft beraten. Die Ergebnisse sind in einen entsprechenden Entwurf zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie eingeflossen, der die Grundlage für weitere Beratungen im G-BA bildet.

Änderungen Richtlinien: BMV-Ä

Zum 01. April 2022 trat eine Änderung in der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag-Ärzte in Kraft, die es erfahrenen Ärzten erlaubt, bei bereits nachgewiesener Erfüllung der Voraussetzungen der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust nach § 135 Abs. 2 SGB V eine reduzierte Anzahl an Biopsien im Referenzzentrum zu absolvieren, um die fachliche Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Vakuumbiopsien im Rahmen des Früherkennungsprogramms zu belegen.¹

Wissenschaftliche Entwicklungen

Im Mai dieses Jahres wurden die ersten Ergebnisse der sogenannten TOSYMA-Studie, durchgeführt unter Federführung der Klinik für Radiologie des Universitätsklinikums Münster (UKM) und gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), präsentiert.²

In dieser randomisierten-kontrollierten Studie, die eingebettet in das Mammographie-Screening-Programm in Screening-Einheiten in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen stattfand, wurden knapp 100.000 Frauen nach dem Zufallsprinzip entweder per digitaler Brust-Tomosynthese mit synthetischer 2D-Mammographie oder per digitaler Mammographie gescreent. In 7,1 von 1000 Fällen mittels Tomosynthese gescreenter Frauen wurde invasiver Brustkrebs entdeckt. In der Kontrollgruppe wurden 4,8 Fälle invasivem Brustkrebs pro 1000 Frauen detektiert. Ergänzend zeigte eine Subanalyse, dass der größte Unterschied der invasiven Brustkrebsdetektion bei Frauen mit extrem dichtem Brustaufbau vorlag (Kategorie D).³

Erste Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Tomosynthese mit synthetischer 2D-Mammographie eine geeignetere Methode zur Erkennung von invasivem Brustkrebs ist als die herkömmliche digitale Mammographie.

Die Evaluation der Intervallkarzinomraten in der gegenwärtig laufenden TOSYMA2-Phase an fast 100.000 Studienteilnehmerinnen ermöglicht es, auch den langfristigen Nutzen (Senkung der Rate fortgeschrittener Brustkrebsstadien, Reduktion der Sterblichkeit durch Brustkrebs) eines Screening-Programms mit digitaler Brust-Tomosynthese genauer zu bewerten. Die Ergebnisse werden 2023 erwartet.

Eine Studie an insgesamt 30.000 Frauen zu Dichte-indiziertem mammographisch-sonographischem Brustkrebs-Screening, die sogenannte DIMASOS2-Studie unter Leitung des Referenzzentrums München, startete im Juli 2019.

1 § 27 Abs. 3 Buchst. f Anlage 9.2 BMV-Ä

2 Heindel, W., Weigel, S., Gerß, J., Hense, H.-W., Sommer, A., Kruschke, M., & Kerschke, L. (2022). Digital breast tomosynthesis plus synthesised mammography versus digital screening mammography for the detection of invasive breast cancer (TOSYMA): A multicentre, open-label, randomised, controlled, superiority trial. *The Lancet Oncology*, 23(5), 601–611. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(22\)00194-2](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(22)00194-2)

3 Weigel, S., Heindel, W., Hense, H.-W., Decker, T., Gerß, J., Kerschke, L.; TOSYMA Screening Trial Study Group (2022). Breast density and breast cancer screening with digital breast tomosynthesis: A TOSYMA trial subanalysis. *Radiology*. Oct 4:221006. doi: 10.1148/radiol.221006. Epub ahead of print. PMID: 36194110

Sie wird vom Innovationsfonds des G-BA gefördert und untersucht, wie und mit welchen Effekten ein zusätzlicher Ultraschall bei Frauen mit sehr dichter Brust in das 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.

Die umfassende Vorbereitungsphase wurde 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 erschwelter Bedingungen wegen der Coronapandemie gewinnt die Studie mehr und mehr Zulauf. Insgesamt nahmen bislang bundesweit in

den 16 Screening-Einheiten ca. 17.000 Frauen an der Studie teil. Erste Ergebnisse zeigen, dass die Stratifizierung nach Brustdichte im Programm möglich ist. Die Rekrutierungsphase wird Mitte 2024 abgeschlossen. Erste belastbare Auswertungen werden Ende 2024 erwartet.

Darüber hinaus wird im Rahmen verschiedener Untersuchungen und Studien aktuell die Möglichkeit erprobt, Künstliche Intelligenz (KI-Systeme) im Rahmen der Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen einzusetzen.

Darüber hinaus nehmen mehrere Screening-Einheiten an einer Studie (VARA Healthcare [Merantix]) außerhalb des eigentlichen Mammographie-Screening-Programms teil. Für die Studie wurden mehrere Millionen anonymisierter Screening-Mammographie-Aufnahmen durch ihr KI-System beurteilt. Diese Beurteilung beeinflusst nicht die Durchführung des Mammographie-Screenings und die damit verbundenen strengen Vorgaben bei der Befundung und Diagnostik.

Projekte

Organisation der Geschäftsstelle

Aufgrund positiver Erfahrungen mit mobilen Arbeitsplätzen während der Coronapandemie wurde zu Beginn des Jahres eine Betriebsvereinbarung zur Arbeitszeit geschlossen, welche den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern die Möglichkeit bietet, einen Teil ihrer Arbeitszeit im Rahmen mobiler Arbeit zu erbringen. Die Flexibilisierung der Arbeitsbedingungen, die auch von der neuen Geschäftsstellenleitung begrüßt wird, wird von den Mitarbeitern positiv angenommen. Auch wenn die Coronapandemie nicht mehr so starke Auswirkungen auf die Arbeitsgestaltung hat, beobachtet die Geschäftsstellenleitung zusammen mit dem Betriebsrat der Kooperationsgemeinschaft weiterhin aufmerksam die Entwicklung. Um die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weitestmöglich zu schützen, gilt vorerst die Testpflicht alle zwei Tage bei Anwesenheit in der Geschäftsstelle.

Im Rahmen der Rezertifizierungen werden in diesem Jahr die Rezertifizierungsgespräche i. d. R. wieder in Präsenz durchgeführt (Vor-Ort-Termine). Videokonferenzen als Ausweichmöglichkeit werden dann weiterhin eingesetzt, wenn die zu zertifizierenden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte (PVÄ) aufgrund einer vorhandenen Infektionslage am Rezertifizierungsort von einer persönlichen Besprechung abraten.

EUREF-Zertifizierung der Referenzzentren

Nachdem im Jahr 2017 die fünf Referenzzentren des Mammographie-Screening-Programms erfolgreich durch EUREF zertifiziert worden sind, wurde im Berichtsjahr die erste Rezertifizierung eingeleitet. Dazu wurde erneut EUREF beauftragt.

Auf Basis der zum Zeitpunkt der Rezertifizierung gültigen europäischen Leitlinien hat EUREF einen umfangreichen Fragebogen entwickelt, der bis zum ersten Quartal 2023 durch die Referenzzentren beantwortet wird. Anschließend an diese Datenerhebung sind für das zweite Quartal 2023 Vor-Ort-Termine in den fünf Referenzzentren geplant.

Zertifizierung

Anpassung Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen

In zwei Sitzungen der Fachgruppe Zertifizierung im Mai und September des Berichtsjahres konnte die Anpassung des Protokolls zur Durchführung von Rezertifizierungen abschließend beraten werden.

Es wurde sich einheitlich für eine Legendierung der systematischen Kennzeichnung der Einzelaspekte im Rezertifizierungsbericht ausgesprochen.

Für die Einschätzung der Ergebnisse zu den Leistungsparametern als ein Teil der gesamten Rezertifizierung wird das 4-stufige Bewertungsschema nach Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung beibehalten.

Empfehlungen, die sich aus dem Rezertifizierungsbesuch ergeben, werden weiterhin als ein wesentlicher Bestandteil der Gesamtbeurteilung im Bericht aufgeführt.

Zudem gelangte die Fachgruppe zu dem Ergebnis, dass keine zuvor definierten Sanktionierungen bei unvollständiger Tumor-Dokumentation erfolgen können, da die Dokumentationsrate

auch von Dritten, i. d. R. von den Rückmeldungen der operierenden Kliniken, abhängig ist. Die Etablierung eines Begründungsverfahrens mit erforderlichen Konsequenzen bei Unterschreitung der 90%igen Dokumentationsrate ist nicht sinnvoll. Da eine ausreichende Dokumentation der entdeckten Karzinome Voraussetzung für die Bewertung der Leistungsparameter ist, wird die erforderliche Vollständigkeit der zu dokumentierenden Karzinome von $\geq 90\%$ im Rahmen der Rezertifizierung als Fußnote in Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä aufgenommen.

Aktualisierung Zertifizierungsbericht

Insbesondere im Hinblick auf ggf. zu erwartende neue Versorgungsaufträge wegen der Altersgruppenausweitung wurde der bisherige Zertifizierungsbericht für neue oder neu zu zertifizierende Screening-Einheiten vorsorglich an die Vorlage des Rezertifizierungsberichtes und damit an die aktuellen Vorgaben des Bundesmantelvertrages angepasst.

Zusätzlich wurden mit dem Ziel der geschlechtergerechten Sprache beide Berichte überarbeitet.

Operative Aufgaben

Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm

Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2020

Die jährlichen Berichte zur Evaluation der Ergebnisse⁴ und der Qualitätssicherung⁵ des Programms wurden in den ersten drei Quartalen des Jahres erstellt, im Anschluss dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Prüfung vorgelegt und zum Jahresende 2022 veröffentlicht.

Da das Berichtsjahr 2020 geprägt war von den Auswirkungen des ersten Auftretens des Coronavirus und einen zeitweisen Einladungsstopp im Mammographie-Screening-Programm zur Folge hatte, wird im Jahresbericht Evaluation 2020 detailliert auf die dadurch verringerten Untersuchungszahlen eingegangen. Inhaltlich bestätigt der Jahresbericht Evaluation die erneut hohe Ergebnisqualität im Programm. Karzinome werden früh und in prognostisch günstigen Stadien erkannt. Die Entstehung fortgeschrittener Stadien wird dadurch reduziert. Dies ist Voraussetzung und Indikator für eine zu erwartende Reduktion der brustkrebsbedingten Mortalität, dies sich auch in der Zielbevölkerung widerspiegelt.

Daten der epidemiologischen Krebsregister können einen Rückgang der Inzidenz fortgeschrittener Stadien quantifizieren und zeigen für die Screening-Altersgruppe auch eine positive Entwicklung der Brustkrebssterblichkeit.⁶

Die Coronapandemie und das kurzzeitige Aussetzen des Screenings lässt zum jetzigen Zeitpunkt keine negativen Auswirkungen hinsichtlich der Ergebnisse erkennen.

Der Jahresbericht Evaluation 2020 enthält außerdem eine Darstellung der Intervallkarzinomraten, bezogen auf die ohne Screening-Programm zu erwartende Brustkrebsneuerkrankungsrate der Bundesländer Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen für die Jahre 2013 bis 2016. In beiden Bundesländern liegen die relativen Intervallkarzinomraten weit unter den von den EU-Leitlinien vorgegebenen Referenzwerten.

Wie in den Vorjahren liegen auch alle weiteren Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms von 2020 innerhalb der EU-Leitlinien und sind diesbezüglich auf sehr hohem Niveau. Der Jahresbericht Qualitätssicherung gibt einen Einblick in die Aufrechterhaltung der stetig hohen Qualität unter pandemiebedingten Einschränkungen.

4 Jahresbericht Evaluation 2020 (2022). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin.

5 Jahresbericht Qualitätssicherung 2020 (2022). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin.

6 Waldmann, A., Katalinic, A. & Hübner, J. (2021). Trends over time in breast-cancer-specific mortality in Germany. Deutsches Ärzteblatt 118, 538–539.

Zertifizierungen und Rezertifizierungen

Für das Berichtsjahr wurden 43 Rezertifizierungsverfahren geplant und durch die Kassenärztlichen Vereinigungen beauftragt. Im Jahr 2022 gab es keinen Auftrag zur Zertifizierung.

Bis Mitte März 2022 wurden die regelmäßigen Rezertifizierungen, d.h. die Vor-Ort-Besichtigungen, die Rezertifizierungsgespräche mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten, den Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, der zuständigen Referenzzentrumsleitung und gegebenenfalls weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung pandemiebedingt als Videokonferenzen durchgeführt. In diesen Fällen sind die persönlichen Vor-Ort-Besichtigungen entfallen und wurden durch Erklärung zur Beibehaltung oder zu Veränderungen der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte ersetzt.

Seit Ende März haben die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Referates Zertifizierung ihre Reisetätigkeit wieder aufgenommen und die Besichtigungen und Rezertifizierungsgespräche in gewohnter Weise vor Ort durchgeführt. Die Option, eine geplante Rezertifizierung kurzfristig als Videokonferenz abzuhalten, war jederzeit vorhanden.

Insgesamt wurden im Berichtsjahr vom Referat Zertifizierung 62 Verfahren bearbeitet. Mit Stand vom 21.11.2022 wurden hiervon:

- 19 offene Verfahren aus dem Jahr 2021 abgeschlossen,
- 17 Verfahren aus dem Jahr 2022 abgeschlossen,
- 19 Verfahren aus dem Jahr 2022 begonnen und die Rezertifizierungsgespräche durchgeführt. (die Verfahren sind noch nicht abgeschlossen),

- 7 Verfahren aus dem Jahr 2022 begonnen, die Rezertifizierungsgespräche stehen noch aus.

Qualitätsmanagement

Fallsammlungsprüfungen

Die Fallsammlungen für die jeweiligen Prüfungen werden von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren nach festgelegten Kriterien aus dem Fallpool zusammengestellt. Im Berichtsjahr erfolgte die Erstellung von zwei Fallsammlungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung, startend am 01. April 2022 und 01. Oktober 2022, sowie die Fallsammlung zur Prüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung für das Jahr 2023. Außerdem wurden die im Berichtsjahr abgeschlossenen Kohorten (01. Oktober 2021–31. März 2022 und 01. April 2022–30. September 2022) mit 42 bzw. 294 Prüfungen in der Geschäftsstelle ausgewertet und die Ergebnisse inklusive der individuellen Prüfungsergebnisse pro Ärztin und Arzt an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Referenzzentren versandt. Die großen Unterschiede bei der Zahl der Prüfungen ergibt sich aus der zyklischen Teilnahme alle zwei Jahre nach absolut bestandener Prüfung.

Auswahlgremium

2022 führte nach zwei Jahren pandemiebedingter Pause wieder ein Auswahlgremium im Referenzzentrum Südwest die Aktualisierung des Fallpools durch.

Die Geschäftsstelle betreute in Zusammenarbeit mit dem Referenzzentrum Abfrage und Import der von den Referenzzentren eingereichten neuen Fälle, bereitete das Gremium sowie den anschließenden Import der Ergebnisse in den

Fallpool vor und versandte die Ergebnisse an die Referenzzentren und Teilnehmer des Gremiums.

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, Vertretungen der Referenzzentren und den Partnern des Bundesmantelvertrages abgestimmt und zur Veröffentlichung zum Ende des Jahres 2022 vorbereitet.

In Anhang 10 wurde auf Empfehlung der Fachgruppe Zertifizierung mittels einer Fußnote an den Leistungsparametern der Karzinomdokumentation festgehalten, dass zur Bewertung dieser Parameter eine Vollständigkeit der Dokumentation von mindestens 90% Voraussetzung ist.

Die Beschreibung des Verfahrens zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität in Anhang 12 wurde dahingehend aktualisiert, dass Neuerungen und Anpassungen in den Dokumentationsvorgaben der KFE-RL übernommen wurden. Außerdem wurden weitere Änderungen vorgenommen. Die Protokolle zur Dokumentation und Evaluation wurden entsprechend angepasst.

Die Vorgaben für Online-Bildkonferenzen des bisherigen „Protokolls für die technischen und organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung einer multidisziplinären Fallkonferenz in Form einer Online-Bildkonferenz nach Anhang 13 der Anlage 9.2 BMV- Ä (Version 1.0 vom 28.08.2012)“ wurden den heutigen Ansprüchen entsprechend aktualisiert und direkt in Anhang 13 aufgenommen.

Dokumentation im Mammographie-Screening

Anpassung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

Die Vorgaben für eine einheitliche digitale Dokumentation und Bereitstellung der erforderlichen Daten für die Qualitätssicherung und Evaluation im Mammographie-Screening-Programm werden von der Kooperationsgemeinschaft in Form von Protokollen bereitgestellt, die kontinuierlich weiterentwickelt und an sich ändernde Anforderungen des Programms angepasst werden. Im Rahmen der Fachgruppe IT und Datenmanagement, an der neben Vertretern der Geschäftsstelle und der Referenzzentren auch Sachverständige der beiden Software-Systeme sowie der IG PVA beteiligt sind, wurde der weitere Bedarf der Anpassung an die Protokolle zur Dokumentation und Evaluation abgestimmt. Nachdem in den vorangegangenen Anpassungsrunden die Dokumentation der histopathologischen Befunde überarbeitet und an die Anforderungen der S-3-Leitlinien angepasst wurde, soll in der aktuellen Überarbeitung vor allem die anonymisierte Übermittlung der erforderlichen Daten an die Referenzzentren spezifiziert werden.

Die Ergebnisse der Anpassung werden in der nächsten Version (8.0) der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation voraussichtlich Anfang Februar 2023 veröffentlicht und dienen als Grundlage für die nächste Rezertifizierung der Software-Systeme voraussichtlich Ende 2023.

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 waren insbesondere die Plenumsbeschlüsse im März und April 2021 zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening sowie die Konsequenzen aus dem Beschluss des G-BA im März 2020 zum Aussetzen des Einladungswesens in der ersten Pandemiewelle und nicht zuletzt die in § 23 Absatz 13 KFE-RL festgelegte Prüfung der jährlichen Evaluationsergebnisse des Programms Beratungsthemen. Bei Bedarf werden die Leitung der Geschäftsstelle und die Referenzzentrumsleitungen zu den Sitzungen der AG eingeladen. Das war 2022 regelhaft der Fall.

Mortalitätsevaluation

Die Mortalitätsevaluation wird im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt und von zwei 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 Vertretungen der Gesellschafter und der Geschäftsstelle vertreten. Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sind Expertinnen und Experten der verschiedenen relevanten Fachdisziplinen Epidemiologie, Radiologie, Gynäkologie, Pathologie und Medizinphysik sowie Vertretungen des Programms aus den Referenzzentren und der Geschäftsstelle.

Die Hauptstudie I wurde im ersten Quartal 2021 abgeschlossen. Die Hauptstudie II startete mit Verzögerung im Januar 2022.

Die Ausschreibung der Hauptstudie II wurde nach Abstimmung mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Mortalitätsevaluation aufgrund der Einreichung eines angepassten Konzepts des Auftragnehmers erneut überarbeitet. Zwei Projektarme (bevölkerungsbasiert mit epidemiologischen Krebsregisterdaten und kassenbasiert mit Krankenkassendaten) blieben erhalten, um weiterhin die Strategie der konvergierenden Evidenz zu verfolgen.

Zur Überprüfung der Praktikabilität des Vorhabens wurden Haltepunkte nach jeweils 6 und 18 Monaten vereinbart.

Vor dem offiziellen Haltepunkt nach 6 Monaten zeigte sich, dass der kassenbasierte Arm nicht wie geplant durchgeführt und evaluiert werden konnte. Damit entfiel nicht nur der kassenbasierte Arm, sondern ebenfalls der geplante Abgleich der Ergebnisarme (epidemiologisch bevölkerungsbasiert mit kassenbasiert).

Stattdessen wurde ein alternatives Konzept mit den Auftraggebern abgestimmt, in dem Ergebnisse aus dem registerbasierten und aus dem kassenbasierten Ansatz querverglichen werden. Zu diesem Verfahren konnten die Krankenkassen die notwendigen Daten zur Verfügung stellen, so dass die Mortalitätsstudie II fortgeführt werden konnte.

Insgesamt sollte der erfolgreiche Abschluss der Mortalitätsevaluation in der Hauptstudie II bis zum Ende 2023 derzeit nicht gefährdet sein.

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 externe Überprüfung der

Qualitätssicherung, die Fortbildung und die Betreuung der Screening-Einheiten verantwortlich.

Neben den 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 die praktische Umsetzung der Maßnahmen eingebunden sind.

Für die Zusammenarbeit wurden mehrere Gremien eingerichtet. Fünfmal im Jahr treffen sich die Leiterinnen und 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 zwei feste Sachverständige aus dem Kreis der Referenzzentren benannt sind. Im Berichtsjahr fanden acht Fachgruppensitzungen zu verschiedenen Themen statt, in der Regel als Videokonferenz. In den Fachgruppen wurden im Berichtsjahr insbesondere die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2020 und die diversen Änderungen der Anlage 9.2 BMV-Ä inhaltlich-fachlich mit den Referenzzentren und den Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes abgestimmt.

Gesellschafter

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

Die Gesellschafterversammlung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie tagte dieses Jahr im August und Dezember. 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 von einem vorher tagenden Finanzausschuss unterstützt. Diesem geht wiederum eine Haushälterunde auf Arbeitsebene voraus. Einer der Themenschwerpunkte des Berichtsjahres war die Weiterentwicklung der Verträge der Referenzzentrumsleitungen.

Für die Beratung primär inhaltlicher Fragestellungen ist jeweils eine Vertretung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes für die Geschäftsstelle benannt. Die Fachansprechpartnerinnen und -partner werden intensiv in alle fachlichen Beratungen eingebunden und dementsprechend zu allen Treffen und Fachgruppen der Geschäftsstelle eingeladen.

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Der Wissenschaftliche Beirat berät die Kooperationsgemeinschaft aus fachlich unabhängiger Sicht und tagt in der Regel zweimal im Jahr. Die März- und Novembersitzung wurden im Berichtsjahr als Videokonferenz durchgeführt. Zu den Beratungsthemen des Berichtsjahres gehören:

- Peer-Group-Effekte zur Steigerung der Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm
- Die Auswirkungen der Coronapandemie auf das Mammographie-Screening-Programm und im Besonderen die Auswirkungen des G-BA-Beschlusses zur Aussetzung des Einladungswezens
- Aktuelle Studien im Rahmen des Programms,

insb. TOSYMA, DIMASOS 2-Studie und die Mortalitätsevaluation

- Die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2020
- Aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen, wie z.B. Künstliche Intelligenz (KI)
- Ausweitung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm

Bereits 2021 hat der Wissenschaftliche Beirat empfohlen, das deutsche Mammographie-Screening-Programm in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 45–74 Jahre zu erweitern und dies zu evaluieren. Dieses Statement steht im Einklang mit den neuen EU-Leitlinien, die die Ausdehnung der Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening in der anspruchsberechtigten Zielbevölkerung auch für die Altersgruppen 45–49 Jahre und 70–74 Jahre empfehlen.

Der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft hat auf dieser Basis auch auf den Vorbericht des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)⁷ zu möglichen Effekten von Mammographie-Screening in den Altersgruppen reagiert, der lediglich für die untere Altersgruppe einen positiven Effekt herausstellte. In seinem Statement führte der Wissenschaftliche Beirat aus, warum er der Einschätzung des IQWiGs nicht folgen kann.

Auch zur wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren hat der Wissenschaftliche Beirat eine Einschätzung abgegeben. Das BfS befürwortet aus Sicht des Strahlenschut-

zes die Möglichkeit, Frauen, die eine Fortführung des Screenings wünschen, im Alter von 70 bis 74 Jahren die Teilnahme im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm zu ermöglichen. Dies wird durch den Wissenschaftlichen Beirat unterstützt.

Zentrale Stellen

Am 14. und 15. November 2022 fand das jährliche Treffen der Leiterinnen und Leiter der Zentralen Stellen statt. Nahezu alle Leitungen der Zentralen Stellen nehmen die jährliche Einladung wahr. Bestandteil des 2-tägigen Treffens ist zunächst ein interner Austausch der Zentralen Stellen am ersten Tag sowie am zweiten Tag ein gemeinsamer Austausch zwischen den Zentralen Stellen und der Geschäftsstelle, an dem auch Vertretungen der Referenzzentren und der Träger teilnehmen. Das Treffen wurde erneut virtuell per Videokonferenz veranstaltet.

Themen der diesjährigen gemeinsamen Sitzung waren unter anderem die Umsetzung einer möglichen Altersgruppenerweiterung und die Fortschritte und Hindernisse bei der Umsetzung des Krebsregisterabgleichs.

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IGPVA)

Die neue Geschäftsstellenleitung der Kooperationsgemeinschaft traf sich Mitte März mit der IGPVA, um über aktuelle Entwicklungen und Herausforderungen im Mammographie-Screening-Programm zu sprechen. Dabei stand vor

⁷ <https://www.iqwig.de/projekte/s21-01.html>

allein das Problem des Fachkräftemangels im Vordergrund. Dieser besteht im Mammographie-Screening-Programm sowohl bei den befundenen Ärztinnen und Ärzten, vor allem aber bei den radiologischen Fachkräften. Bereits vor Beginn der Coronapandemie waren die Kapazitäten für Screening-Untersuchungen aufgrund des Fachkräftemangels nahezu ausgeschöpft. Durch hohe Erkrankungsraten und das Aussetzen des Screenings 2021 ist die Personalsituation mittlerweile als kritisch zu betrachten. Daher konnten die ausgesetzten Termine teilweise nicht fristgerecht nachgeholt werden und weitere Terminverschiebungen waren die Folge. Gemeinsam wurde über Möglichkeiten diskutiert, ggf. existierende Hürden bei der Ausbildung zur radiologischen Fachkraft zu senken und ggf. weitere Anreize für Fachkräfte zu schaffen, um im Mammographie-Screening-Programm tätig zu werden.

Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)

Bei der Zusammenarbeit mit den Anbietern der Dokumentationssysteme MaSc und MammaSoft stand in diesem Jahr unter anderem die Weiterentwicklung der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation im Rahmen der Fachgruppe IT und Datenmanagement im Vordergrund. Hierbei wurden intensiv auch Anforderungen der Software-Hersteller diskutiert, die sich aus der Rezertifizierung von 2021 ergeben haben und die den Rezertifizierungsprozess zukünftig vereinfachen sollen.

Zur Übermittlung der histopathologischen Befunde im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Anhang 12 der Anlage 9.2 BMV-Ä

wurde eine entsprechende Schnittstelle im XML-Format abgestimmt. Dies war erforderlich, da die Dokumentation der histopathologischen Befunde in den vorangegangenen Anpassungen der Protokolle grundlegend überarbeitet wurde.

Krebsregister

Im Jahr 2022 hat die Geschäftsstelle alle Krebsregister Deutschlands kontaktiert, um einen Überblick zum aktuellen Sachstand der Umsetzung des Krebsregisterdatenabgleichs zu erhalten, und die Daten entsprechend für einen fachlichen Austausch in der AG Mammographie des G-BA aufgearbeitet.

Bundesministerium

Als Fachansprechpartnerin für wissenschaftliche und organisatorische Fragen rund um die Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening steht die Geschäftsstelle in Kontakt mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) und dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Im Berichtsjahr standen insb. die Auswirkungen der Coronapandemie auf die Brustkrebsfrüherkennung und die Überprüfung der Altersgrenzen im Fokus. Die Geschäftsstelle wurde zudem in mehrere Stellungnahmeverfahren einbezogen. Auch Überlegungen zur Überwindung des sich abzeichnenden Fachkräftemangels im Mammographie-Screening-Programm waren Bestandteile der Gespräche.

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.

Relaunch Internetpräsenz

Die Geschäftsstelle bietet derzeit unterschiedlichen Zielgruppen fünf verschiedene Webpräsenzen an. Dazu zählen das Informationsportal für Frauen, ein Expertenblog, ein Newsroom für Medienvertreter, ein deutscher Fachservice und eine englischsprachige Internetpräsenz. Die bereits im vergangenen Jahr begonnene Neugestaltung der Internetpräsenzen www.mammo-programm.de und des Portals für die Fachöffentlichkeit wurde 2022 weitergeführt.

Die neuausgerichteten Webseiten wurden sowohl den bereits an den Internetauftritt der Kooperationsgemeinschaft angekoppelten als auch neu interessierten Screening-Einheiten präsentiert und fanden großen Zuspruch und Anklang.

Der Relaunch ist für Beginn 2023 geplant.

Social Media

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist auf zwei Social-Media-Kanälen aktiv vertreten. Das Informationsangebot zur Brustkrebsfrüherkennung richtet sich an Frauen ab 40 Jahren. Im aktuellen Geschäftsjahr konnten sowohl der Facebook-Kanal <https://www.facebook.com/>

brustkrebsfrüherkennung als auch der Instagram-Kanal „@die.mammo.maedels“ durch ihre attraktiven Formate und Inhalte einen Zuwachs an Abonnierenden verzeichnen. Die consequente Weiterentwicklung des Instagram-Kanals bildete die Grundlage für den „Brustkrebsmonat“ im Oktober.

Brustkrebsmonat-Kampagne „Gib Acht auf Dich“

Die Geschäftsstelle nimmt jährlich den „Brustkrebsmonat“ Oktober zum Anlass, um durch besondere Aktionen noch stärker auf die Informationsangebote zur Brustkrebsfrüherkennung im Mammographie-Screening-Programm aufmerksam zu machen. Auch 2022 wurde die Maßnahme von den Userinnen der Social-Media-Kanäle sehr gut angenommen und verzeichnete eine sehr hohe Resonanz.

Im aktuellen Geschäftsjahr wurde die seit 2018 etablierte Aktion „Gib Acht auf Dich“ erneut überaus erfolgreich umgesetzt. Der Fokus richtete sich in diesem Jahr auf das Thema Bewegung. Studien haben gezeigt, dass körperliche Aktivität nicht nur präventiv, sondern auch bei der Behandlung einer Brustkrebserkrankung unterstützend wirken kann.

Den Startpunkt der diesjährigen Aktion bildete ein Get-together mit Frauen aus der Social-Media-Community im August, bei dem die Möglichkeiten einer gemeinsamen Umsetzung besprochen und erste Schritte umgesetzt wurden.

Unter dem Motto „Gib Acht auf Dich–Gemeinsam bewegen“ posteten die Frauen im „Brustkrebsmonat“ ein Foto von sich und setzten so ihr Statement zur Brustkrebsfrüherkennung.

Kongresse

Nach einer zweijährigen pandemiebedingten Pause war die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2022 wieder mit einem Informationsstand auf mehreren Fachkongressen vertreten. So informierte sie im März auf dem FOKO in Düsseldorf, im Mai auf dem 103. Röntgenkongress in Wiesbaden, auf der 41. Jahrestagung der Senologie im Juli in Stuttgart sowie im Oktober auf dem 64. DGGG-Kongress das Fachpublikum über das Mammographie-Screening-Programm.

GESCHÄFTSBERICHT 2022 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

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

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

www.breast-cancer-screening.de