

GESCHÄFTS- BERICHT 2015

Kooperationsgemeinschaft
Mammographie



Impressum

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Goethestraße 85 | 10623 Berlin

Telefon 030 3199851-0 | Fax 030 3199851-88
info@koop-mammo.de
www.mammo-programm.de

Stand November 2015



GESCHÄFTSBERICHT 2015

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Inhaltsverzeichnis

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft im Jahr 2015	4
Projekte	6
Begleitung der Umsetzung der neuen Versicherteninformationen und des Patientenrechtegesetzes	6
Anpassung der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag	6
Umsetzung der Evaluation der Intervallkarzinome (ICA)	7
Entwicklung einer Datenbank	7
Erste reguläre Erfassung und Auswertung von Intervallkarzinomen	7
Evaluationskonzept für Intervallkarzinome	8
Umsetzung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Röntgenverordnung	8
Internationale Repräsentation und Expertise	8
Mitarbeit EU-Guidelines	8
Internationale Präsentation und Information	9
Austausch mit anderen Mammographie-Screening-Programmen	9
Operative Aufgaben	10
Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm	10
Evaluations- und Qualitätsberichte	10
Optimierung der Datenprüfung und -verarbeitung	10
Zertifizierung	10
Zertifizierungen	10
Rezertifizierungen	11
Weiterentwicklung DELORES 2.0	11
Weiterentwicklung der Screening-Dokumentationssoftware	12
Qualitätssicherung	12
Fallsammlungsprüfung	12

Gremienarbeit	13
Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft	13
AG Mammographie-Screening des Gemeinsamen Bundesausschusses	13
Mortalitätsevaluation des Mammographie-Screening-Programms	13
Zusammenarbeit	14
Treffen der Referenzzentrumsleiter (RZL-Treffen)	14
Treffen der Leiter der Zentralen Stellen	14
Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte (IG PVA)	14
Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)	14
Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	15
Kommunikation (Öffentlichkeitsarbeit)	15
Online-Kommunikation Social Media	15
Information für Ärzte	15
Brustkrebsmonat	15
Pressearbeit	15
Interne Kommunikation	16
Ausblick auf 2016	17
Zertifizierung der Referenzzentren durch EUREF	17
Weiterentwicklung der Dokumentation und Qualitätssicherung	17
Qualitätssicherung Pathologie	17
Anpassung der Dokumentation an den onkologischen Basisdatensatz	17

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft im Jahr 2015

Für die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie standen im Berichtsjahr die Überarbeitung der Versicherteninformationen sowie die Umsetzung des Patientenrechtgesetzes im Fokus. Bereits im August 2014 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Überarbeitung des Merkblattes sowie des Einladungsschreibens zum Mammographie-Screening. In der ersten Jahreshälfte 2015 wurden die Entwürfe zum Merkblatt und Einladungsschreiben veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt.

Intensiv diskutiert wurde dabei vor allem die Umsetzung der Aufklärungspflichten gemäß Patientenrechtgesetz (§ 630e BGB). Dieses Recht gilt auch für das Mammographie-Screening-Programm. Die Umsetzung eines Aufklärungsgesprächs vor Inanspruchnahme der Untersuchung im Programm stellt das System jedoch vor eine große Herausforderung. Denn bei der Mammographie-Untersuchung im Screening ist bislang kein regelhafter Kontakt zwischen Ärztinnen und Frauen vorgesehen. Ein Aufklärungsgespräch muss somit der Screening-Untersuchung vorgeschaltet werden und die Frauen sind bereits mit der Einladung entsprechend zu informieren.

Das neue Merkblatt und das Einladungsschreiben wurden am 15.10.2015 vom Plenum im G-BA beschlossen.

Die Anpassung der Versicherteninformationen steht auch im Kontext der wissenschaftlichen Diskussion zur Bilanz der Vor- und Nachteile der Krebsfrüherkennung im Allgemeinen und des Mammographie-Screenings im Besonderen. Relevant waren 2015 vor allem die Veröffentlichungen der U. S. Preventive Services Task Force

und der IARC Working Group der Weltgesundheitsorganisation. Beide Expertengremien sehen den Nutzen des Mammographie-Screenings zwischen 50 und 69 Jahren als hinreichend belegt an.

In der deutschen Presse fanden diese Studien kaum Berücksichtigung. Hingegen sind zwei Studien mit eher negativem Fazit in den Fokus medialer Berichterstattung gerückt. In erster Linie ist hier die ökologische Studie aus den USA von C. Harding zu nennen. Nach Harding zeigt das Mammographie-Screening in den USA keinen Effekt auf die Brustkrebsmortalität, führt aber zu vielen Überdiagnosen.

Ebenfalls viel Anklang in der Presse fand die US-amerikanische Studie von S.A. Narod, nach der Frauen mit einem Duktalen Karzinom in situ (DCIS) ein doppelt so hohes Brustkrebs-Sterblichkeitsrisiko haben wie gesunde Frauen unabhängig von der Therapie. Lumpektomie, Bestrahlung und Mastektomie könnten lediglich die Rate von Lokalrezidiven senken, aber nicht die Sterblichkeit nach 10 Jahren. Das befeuerte weiter die Debatte um Überdiagnosen und Übertherapie.

Die nach wie vor gewichtete Berichterstattung birgt auch das Risiko von Fehlinterpretationen. Insbesondere führen Schlagzeilen zu unnötigen Operationen und falschen Diagnosen zu einer großen Verunsicherung der anspruchsberechtigten Frauen. Daher nimmt die umfassende Information der Frauen zu den Vor- und Nachteilen im Sinne der „Informierten Entscheidung“ durch die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie großen Raum ein. Hierbei zeigt sich insbesondere Klärungsbedarf bei Begriffen wie Überdiagnose und falsch-positiver Befund.

Im Geschäftsjahr 2015 gab es zudem relevante legislative und normative Entwicklungen im Bereich der Krebsregistrierung. Seit Inkrafttreten des Krebsfrüherkennungs- und -registergesetzes (KFRG) 2013 arbeiten Bund und Länder mit Hochdruck daran, die vom Gesetz geforderten Infrastrukturen zu schaffen. Bis Ende 2017 soll der Aufbau flächendeckender klinischer Krebsregister in Deutschland abgeschlossen sein. Damit verbunden sind die Anpassung der Landeskrebsregistergesetze (LKRK), eine einheitliche Tumor-Dokumentation anhand des 2014 überarbeiteten onkologischen Basisdatensatzes sowie neue Meldewege und -verfahren für die Krebsregistrierung.

Auch für den zur Identifikation der Intervallkarzinome erforderlichen Krebsregisterabgleich ist eine Anpassung der LKRK erforderlich, welche in der Vergangenheit in vielen Fällen durch den absehbaren Anpassungsbedarf durch das KFRG verzögert wurde. Inzwischen hat der Krebsregisterabgleich in fünf Bundesländern Eingang in die LKRK gefunden (Saarland, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Hessen und Bremen). Weitere sollen bis Ende des Jahres folgen. 2014 konnte auf dieser Basis erstmals ein Krebsregisterabgleich in 2 Bundesländern erfolgen. 2015 wurden die Ergebnisse eines Krebsregisterabgleichs erstmals an das Referenzzentrum und die Screening-Einheiten zurückgespielt und dort bearbeitet.

Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland richtet sich an rund 10 Millionen Frauen und ist damit das größte Brustkrebs-Früherkennungsprogramm in Europa. Auf internationaler Ebene nimmt die Bedeutung und das Interesse am deutschen Screening in der Wissenschaft, im Erfahrungsaustausch mit anderen Screening-Ländern sowie bei der Entwicklung neuer Europäischer Leitlinien für Brustkrebs-screening und -diagnose stetig zu. Die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie nahm daher im Geschäftsjahr 2015 verstärkt Aufgaben als fachlicher Repräsentant des deutschen Mammographie-Screening-Programms wahr.

Projekte

Begleitung der Umsetzung der neuen Versicherteninformationen und des Patientenrechtegesetzes

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wurde hinsichtlich der organisatorischen Strukturen und Prozesse im Mammographie-Screening frühzeitig als Fachansprechpartner zu den Beratungen im G-BA hinzugezogen und hat diesbezüglich Anpassungsvorschläge eingebracht. Eine besondere Herausforderung stellt dabei die neu zu implementierende Umsetzung der Aufklärungspflichten gemäß Patientenrechtegesetz (§ 630e BGB) dar.

Für eine strukturierte Umsetzung des Patientenrechtegesetzes im Mammographie-Screening arbeitet die Geschäftsstelle eng mit Vertretern der Screening-Einheiten, Zentralen Stellen, Software-Herstellern, den Gesellschaftern und den Referenzzentren der Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusammen. Die getroffenen Maßnahmen umfassen insbesondere:

1. Eine Anpassung der für die Einladung und die Screening-Dokumentation verwendeten Software. Hierzu wurden Mindestanforderungen an das Terminmanagement und die Dokumentation des Aufklärungsgesprächs spezifiziert und in die Protokolle zur Dokumentation eingearbeitet. Durch eine Verschiebung der für den 01.04.2016 anstehenden Software-Zertifizierung sollen die erforderlichen Kapazitäten bei den Software-Anbietern freigestellt werden.
2. Die Durchführung eines Pre-Tests zur Abschätzung des zu erwartenden Mehraufwandes in den Zentralen Stellen und Screening-Einheiten. Hierbei werden noch

im 4. Quartal 2015 für einen kurzen Zeitraum in 3 Screening-Einheiten Einladungen bereits mit dem neuen Einladungsschreiben und Merkblatt versendet und die Resonanz der Eingeladenen erfasst. Die Ergebnisse des Pre-Tests werden voraussichtlich Ende Januar 2016 zur Verfügung stehen und können dann als Grundlage für die zukünftige Kapazitätsplanung in Zentralen Stellen und Screening-Einheiten dienen.

3. Veranstaltung eines Workshops für die Programmverantwortlichen Ärzte, Zentralen Stellen und Kassenärztlichen Vereinigungen am 20.02.2016. Zentrale Themen werden sein: Ergebnisse des Pre-Tests und Umsetzungskonzepte, rechtliche und insbesondere haftungsrechtliche Aspekte im Zusammenhang mit der Aufklärungspflicht und dem Patientenrechtegesetz sowie Hintergrund und Kommunikation der neuen Darstellung von Vor- und Nachteilen des Screenings im Merkblatt.

Für die Umsetzung der strukturellen und organisatorischen Anpassungen hat der G-BA eine Übergangsfrist beschlossen. Das Einladungsschreiben mit den Regelungen zum Patientenrechtegesetz tritt am 1. Juli 2016 in Kraft.

Anpassung der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag

Sowohl sich ändernde Rahmenbedingungen als auch die Erfahrungen aus dem eigenen System machen eine regelmäßige Anpassung der Vorgaben zum Mammographie-Screening-Programm erforderlich. Neben den Anpassungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie durch den G-BA wurde 2015 auch Änderungsbedarf der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrages beraten.

Gemeinsam mit den Fachansprechpartnern der Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie wurden wichtige inhaltliche Änderungen und Weiterentwicklungen von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Aufnahme von angestellten Ärzten, Erweiterung der Nachfolgeregelung für PVÄ und Anpassung der Vorgaben zur Rezertifizierung) beraten und abgestimmt. Eine Veröffentlichung wird voraussichtlich Anfang nächsten Jahres erfolgen können.

Weitere inhaltliche Neuerungen und eine systematische Anpassung der Nomenklatur an die bestehende Praxis wurden vorbereitet und werden im Jahr 2016 beraten.

Umsetzung der Evaluation der Intervallkarzinome (ICA)

Eine regelhafte systematische Erfassung und Beurteilung der Intervallkarzinome war in der Vergangenheit aufgrund fehlender gesetzlicher Regelungen auf Landesebene nicht möglich. Daten zu Intervallkarzinomen aus einem Krebsregisterabgleich lagen nur aus Modellprojekten in den Krebsregistern Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen vor. Eine Rückübermittlung der identifizierten Intervallkarzinome an das jeweilige Referenzzentrum konnte nicht erfolgen. Erste Erfahrungen zur Beurteilung von Intervallkarzinomen hatten die Referenzzentren in den vergangenen Jahren im Rahmen zweier Pilotstudien in einer Screening-Einheit gesammelt.

Entwicklung einer Datenbank

2014 wurden vom Referenzzentrum Nord in enger Abstimmung mit der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Spezifikationen zur Entwicklung einer zentralen Datenbank für Intervallkarzinome erstellt. Die technische Umsetzung führte das Referenzzentrum Nord 2015 durch. Die Erfahrungen aus den Krebsregistern und den Pilotstudien zur Beurteilung von

Intervallkarzinomen flossen hierbei mit ein.

Das System soll Daten und Aufnahmen zentral erfassen, die für die Beurteilung und Evaluation der Intervallkarzinome erforderlich sind. Diese zentrale Datenbank ist für alle Referenzzentren nutzbar. Die Daten werden bezogen auf die Patientinnen vollständig anonymisiert gespeichert.

Eine besondere Anforderung ist dabei die anonymisierte Übertragung der digitalen Mammographieaufnahmen (Screening und Diagnose) durch die Screening-Einheit an das zuständige Referenzzentrum. Hierfür hat das Referenzzentrum Münster in Abstimmung mit den anderen Referenzzentren und der Geschäftsstelle eine technische Lösung entwickelt. Diese setzt auf die Software MammoControl DIANA auf.

Auch die Anbieter der Software-Systeme MaSc und MammaSoft sind in das Projekt involviert. Die Dokumentation zum Brustkrebs (OP-Bericht, Pathologie-Bericht) aus den Kliniken, die von den Screening-Einheiten angefragt und an die Referenzzentren weitergegeben werden, sollen langfristig in die Dokumentationssoftware der Screening-Einheiten integriert und über entsprechende Schnittstellen an die Intervallkarzinom-Datenbank übertragen werden. Bis zur Umsetzung dient ein vom Referenzzentrum Nord entwickeltes technisches Modul als Übergangslösung.

Erste reguläre Erfassung und Auswertung von Intervallkarzinomen

In Niedersachsen wurde 2014 ein regulärer Krebsregisterabgleich durchgeführt und die Daten Anfang 2015 an das Referenzzentrum Nord übertragen. Das Referenzzentrum meldete die identifizierten Fälle an die jeweilige Screening-Einheit. Im Laufe des Berichtsjahres wurden von den Screening-Einheiten die klinischen Unterlagen (OP- und Pathologie-Berichte, diagnostische Mammographien) angefordert und über die Datenbankanwendungen an das Referenzen-

trum Nord übermittelt. Eine erste reguläre Beurteilung der Intervallkarzinome wird spätestens Anfang 2016 erfolgen.

Evaluationskonzept für Intervallkarzinome

Ein bundesweit geltendes Konzept zur Evaluation der Intervallkarzinome ist Voraussetzung für die erfolgreiche Zertifizierung der Referenzzentren durch EUREF. Das Konzept für die Identifikation, Klassifizierung und Evaluation von Intervallkarzinomen entwickelt derzeit das Referenzzentrum Nord im Austausch mit den anderen Referenzzentren und der Geschäftsstelle. Auch hier fließen die Erfahrungen aus den Pilotstudien der Referenzzentren und der Auswertung des Krebsregisterabgleichs in Niedersachsen ein.

Umsetzung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Röntgenverordnung

Im Mai 2012 wurde vom Länderausschuss Röntgenverordnung beschlossen, zukünftig alle Röntgeneinrichtungen im Vollzug der Röntgenverordnung gleichwertig zu behandeln. Dadurch fielen auch alle Geräte, die im Rahmen der Abklärungsdagnostik und der delegierten Vakuumbiopsie eingesetzt wurden, unter die Genehmigungspflicht gemäß § 3 Abs. 4a der Röntgenverordnung. Voraussetzung für eine Genehmigung ist dabei

1. die externe Überwachung der physikalisch-technischen Qualität durch die Referenzzentren
2. eine ausreichende Qualifikation der Personen, die die Untersuchung technisch durchführen (unter anderem Teilnahme an einem neu konzipierten Kurs „Angeleitete Tätigkeiten in der Abklärung“, ATA-Kurs)
3. Vorhandensein einer Dosisanzeige

Die Erfüllung aller Genehmigungsvoraussetzungen gemäß § 3 Absatz 4a RöV war bis 31. Mai 2015 sicherzustellen. Im Berichtsjahr wurden zuletzt noch verbliebene sogenannte Beistellgeräte für die postinterventionellen Aufnahmen in die physikalisch-technische Qualitätssicherung der Referenzzentren integriert. Außerdem wurde der 2014 von den Referenzzentren konzipierte und im Länderausschuss verabschiedete ATA-Kurs Anfang 2015 von allen Referenzzentren angeboten. Damit waren fristgerecht alle Voraussetzungen für die Genehmigung nach § 3 Abs. 4a RöV geschaffen worden.

Internationale Repräsentation und Expertise

Obwohl das deutsche Programm zu den größten Mammographie-Screening-Programmen Europas gehört, ist bisher auf internationaler Ebene nur wenig darüber bekannt. Das betrifft den Stand der Implementierung, die Struktur einschließlich der umfangreichen Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Ergebnisse. Die jährlichen Berichte werden ausschließlich in deutscher Sprache veröffentlicht und sind deshalb nur einem eingeschränkten Publikum zugänglich. Um den Bekanntheitsgrad des deutschen Programms zu erhöhen und den Erfahrungsaustausch auf internationaler Ebene zu unterstützen, war die Geschäftsstelle 2015 vermehrt auch auf europäischer Ebene präsent.

Mitarbeit EU-Guidelines

Im Rahmen einer Initiative der Europäischen Kommission („European Commission Initiative on Breast Cancer“, ECIBC) arbeiten seit 2015 Screening-Experten aus den europäischen Ländern in Arbeitsgruppen unter Leitung der Gemeinsamen Forschungsstelle (Joint Research Center, JRC) zusammen.

Zu den Aufgaben zählen:

1. Entwicklung einer neuen Version der Europäischen Leitlinien für Brustkrebs-Screening und -diagnose
2. Entwicklung eines freiwilligen Akkreditierungsschemas für Qualitätssicherung im Rahmen der Brustkrebsdiagnose und -behandlung

In der Arbeitsgruppe zur Weiterentwicklung der Leitlinien wird das deutsche Programm durch im Screening tätige Ärztinnen und Ärzte der Fachrichtungen Radiologie und Pathologie sowie durch die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie vertreten.

Internationale Präsentation und Information

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie beteiligte sich an einem Expertenaustausch im Rahmen von CanCon (Cancer Control Joint Action), einer vom Europäischen Gesundheitsprogramm geförderten Initiative von Instituten, Universitäten und Organisationen. CanCon hat die Aufgabe, einen Leitfaden zur Qualitätsverbesserung im Bereich Krebsdiagnose und -behandlung zu erstellen. Grundlage hierfür sind vor allem die Erfahrungen aus der Evaluation bereits etablierter Früherkennungsprogramme.

Auf dem Meeting des ICSN (International Cancer Screening Network) 2015 in Rotterdam wurde die Einführung und Struktur des deutschen Mammographie-Screening-Programms in Form einer Posterpräsentation vorgestellt. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat weiterhin eine englische Publikation zur Implementierung

des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland verfasst und zur Publikation eingereicht.

Darüber hinaus unterstützte die Kooperationsgemeinschaft Mammographie die Erstellung internationaler Übersichtsarbeiten durch die Bereitstellung umfangreicher Informationen zum Programm einschließlich Ergebnis- und Prozessparameter. Die Ergebnisse eines dieser Surveys wurden ebenfalls auf dem ICSN-Meeting in Rotterdam präsentiert¹. Auch für einen kürzlich veröffentlichten Bericht über Brustkrebsversorgung in der EU durch die IARC (International Agency for Research on Cancer) hatte die Geschäftsstelle entsprechende Informationen zur Verfügung gestellt.

Austausch mit anderen Mammographie-Screening-Programmen

In direktem Austausch stand die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2015 mit den Nachbarn Schweiz und Österreich. In der Schweiz gibt es in der Hälfte aller Kantone ein organisiertes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. In Österreich wurde ein solches Programm Anfang 2014 implementiert. Im Oktober letzten Jahres wurde die Kooperationsgemeinschaft eingeladen, ihre Erfahrungen einer Steuerungsgruppe in Österreich zu präsentieren. Anfang 2015 erfolgte der Gegenbesuch der Wiener Kollegen in Berlin. Im Juni erhielt die Geschäftsstelle gemeinsam mit dem Referenzzentrum Berlin Besuch von Experten aus der Schweiz. Diskutiert wurden Fragen zu Struktur, Aufbau, Organisation, Screening-Kette, Befundung, Akzeptanz in der Bevölkerung und Fachwelt sowie Finanzen.

Operative Aufgaben

Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm

Evaluations- und Qualitätsberichte

Anfang des Jahres 2015 wurden die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2011 veröffentlicht. Bereits im September folgten die Berichte für das Jahr 2012. Neben den beiden Jahresberichten wurde für 2012 auch wieder ein ausführlicher Evaluationsbericht (2005–2012) erstellt. Dieser präsentiert eine umfänglichere Diskussion der Ergebnisse und deren zeitliche Entwicklung. Zudem werden erstmalig flächendeckend Brustkrebsentdeckungsrate, Stadienverteilung und Teilnahmerate in 5-Jahres-Altersgruppen betrachtet.

Parallel dazu laufen auch die Vorbereitungen für die Berichte 2013. Hierzu wurden die Daten der Screening-Einheiten, Zentralen Stellen und der epidemiologischen Krebsregister angefordert, geprüft und Korrekturen veranlasst. Die Fertigstellung der Jahresberichte 2013 ist für das 2. Quartal 2016 vorgesehen. Durch Rationalisierungen und Verschlinkungen in der Berichtsstruktur konnten die Verzögerungen in der Berichterstellung der vergangenen Jahre bereits größtenteils aufgeholt werden.

Optimierung der Datenprüfung und -verarbeitung

Um die Prüfung der Evaluationsdaten zu vereinfachen, hat die Kooperationsgemeinschaft Mammographie unter dem Stichwort „Prüflogik“ einen Prüfalgorithmus entwickelt, der die von den Screening-Einheiten und Zentralen Stellen

gelieferten Daten automatisch bereits beim Import analysiert. Hierzu werden Prüfsummen gebildet und auf Plausibilität geprüft. Die Prüflogik wird seit Anfang des Jahres 2015 beim Import der Daten automatisch angewendet und erzeugt ein Prüfprotokoll, welches an das jeweilige Referenzzentrum zurückübermittelt wird. Die identifizierten Implausibilitäten in den aggregierten Daten können durch Berechnungsfehler seitens der Software-Hersteller, aber auch durch Falschdokumentationen in den Screening-Einheiten hervorgerufen werden.

Die Referenzzentren nutzen für das quartalsweise Monitoring der Screening-Einheiten bereits eine eigene technische Unterstützung, basierend auf einer Datenbankentwicklung, die vom Referenzzentrum Berlin entwickelt wurde. Die Referenzzentren haben ab 2016 die Möglichkeit, die umfangreiche automatische Datenprüfung durch die Prüflogik über eine eigene Kopie der KoopG-Datenbankanwendung zu nutzen.

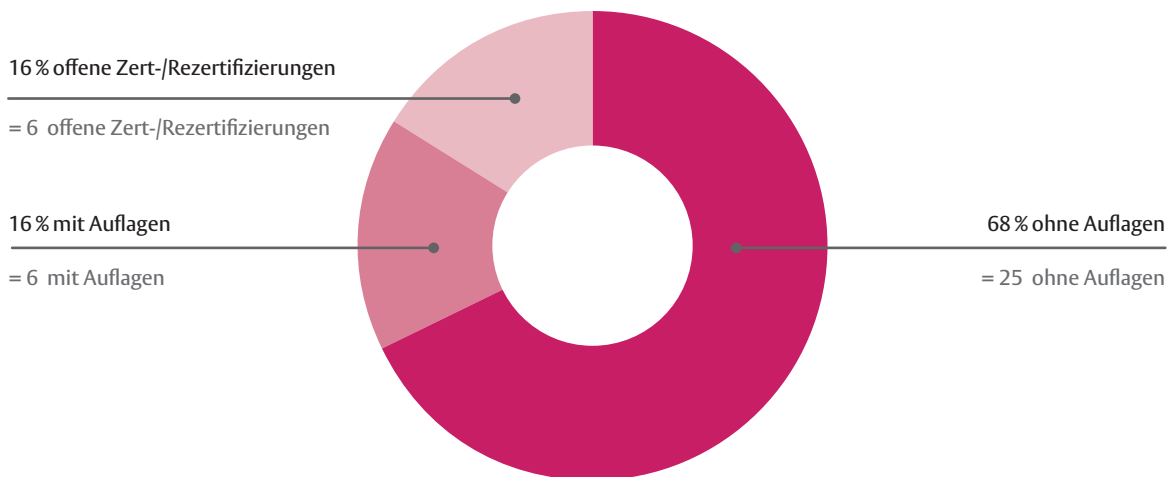
Zertifizierung

Einer der operativen Schwerpunkte der Geschäftsstelle sind die Zertifizierungen neuer Screening-Einheiten und die darauffolgenden regelmäßigen Rezertifizierungen. Im Berichtsjahr standen insgesamt 37 Zertifizierungen und Rezertifizierungen an. Bis zum 16.10.2015 waren davon 32 Verfahren abgeschlossen.

Zertifizierungen

Im Jahr 2015 wurde der Kooperationsgemeinschaft Mammographie von den zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen für zwei Screening-Einheiten mit neuem Versorgungsauftrag der Auftrag zur Zertifizierung erteilt.

37 Zertifizierungs- bzw. Rezertifizierungsverfahren 2015



Für eine der beiden Screening-Einheiten wurde der Versorgungsauftrag zur Durchführung des Mammographie-Screening-Programms an zwei neue Programmverantwortliche Ärzte vergeben. Dieses Zertifizierungsverfahren konnte erfolgreich ohne Erteilung von Auflagen ausgesprochen werden. Die Screening-Einheit ist zum 01.10.2015 gestartet. Die zweite zu zertifizierende Screening-Einheit stand bis dato unter kommissarischer Leitung (nach Verweigerung der Rezertifizierung). Das Verfahren ist mit Stand vom 16.10.2015 noch offen.

Rezertifizierungen

Im Jahr 2015 wurde mit der ersten Rezertifizierung nach 120 Monaten die 5. Screening-Runde eingeläutet.

Für das Jahr 2015 wurden insgesamt 33 Vor-Ort-Termine geplant, wovon mit Stand 16.10.2015 bereits 28 Termine absolviert wurden und entsprechend Ergebnisse vorliegen.

Das gemeinsame Ziel einer erfolgreichen Rezertifizierung und der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Qualität der Screening-Einheiten

konnte bei 100 Prozent der durchgeführten Verfahren umgesetzt werden.

Hierbei wurde bei 24 Screening-Einheiten das Verfahren ohne Auflagen abgeschlossen. Bei 4 Screening-Einheiten wurde der erfolgreiche Abschluss der Rezertifizierung unter Auflagen ausgesprochen. Bei keiner Screening-Einheit musste im Jahr 2015 das Verfahren aufgrund gravierender Mängel, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Ausmaß gefährden, ausgesetzt oder die Rezertifizierung verweigert werden.

Zwei offene, ausgesetzte Rezertifizierungsverfahren aus dem Jahr 2014 wurden nach Fristablauf wieder aufgenommen und erfolgreich unter Auflagenerteilung beendet.

Weiterentwicklung DELORES 2.0

Die von der Kooperationsgemeinschaft zur technischen Unterstützung entwickelte Rezertifizierungssoftware DELORES ist seit 2010 im Einsatz und ermöglicht es, die zuvor anhand von Papierbögen erhobenen Angaben zur Rezertifizierung über Online-Formulare zu erfassen und in einer

Datenbank zu speichern. Nutzer des Systems sind die Screening-Einheiten, die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Referenzzentren und die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft.

In 2015 ist DELORES von der Geschäftsstelle technologisch weiterentwickelt worden. Die Fertigstellung der Version 2.0 wird für Ende des Jahres erwartet. Durch DELORES 2.0 ist die Dokumentation von Angaben zu Standorten, Personen und Geräten im Screening nun kontinuierlich und nicht erst zum Zeitpunkt der Rezertifizierung möglich. Kassenärztliche Vereinigungen und Screening-Einheiten können parallel Stammdaten von Personen und zugehörige Angaben zu Qualifikationen und Nachweisen dokumentieren. Elektronische Unterlagen wie Nachweiskopien können direkt in der elektronischen Akte gespeichert werden. Das Freigabesystem wurde deutlich vereinfacht. Die Daten werden durch ein neues Anmeldeverfahren noch besser geschützt.

DELORES 2.0 wird ab 2016 sukzessive im Rahmen von Zertifizierungen und Rezertifizierungen eingeführt.

Weiterentwicklung der Screening-Dokumentationssoftware

Für die kommende Zertifizierung von MaSc und MammaSoft, die regulär für den 01. April 2016 geplant ist, wurden die Protokolle zur Dokumentation und Evaluation zum 01.09.2015 überarbeitet. Sie stehen als Version 4.0 im Downloadbereich des Online-Fachservices der Kooperationsgemeinschaft Mammographie zur Verfügung. Die wichtigsten Änderungen umfassen:

1. Alle auf die Screening-Einheiten bezogenen Evaluationsparameter werden auf allen Aggregationsebenen ausgegeben. Hierdurch sind eine genauere Evaluation und eine bessere Überprüfung der Plausibilität der Daten möglich. Eine bessere Differenzierbarkeit

der Leistungsparameter wurde auch von Programmverantwortlichen Ärztinnen gewünscht.

2. Anpassung der Auswertung der dritten Frist im Screening (Zeit zwischen Beginn der Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses) entsprechend der anstehenden Änderung des Anhangs 10 Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag.
3. Zusätzliche Generierung aller Quartalsberichte des Kalenderjahres am 31. Oktober des Folgejahres. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Daten für die Evaluation mit derselben Softwareversion erstellt werden. Für die Screening-Einheiten ergibt sich hierdurch zudem eine klare Frist für Nachdokumentationen und den Abschluss offener Fälle eines Kalenderjahres. Diese müssen spätestens bis zum 30.10. des Folgejahres abgeschlossen sein.

Eine ausführliche Liste der Änderungen findet sich im Online-Fachservice-Bereich der Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

>> <http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen#spezifikationen-protokolle>

Qualitätssicherung

Fallsammlungsprüfung

Für die Verwaltung und Zusammenstellung der Fallsammlungen für Fallsammlungsprüfungen hatte die Geschäftsstelle eine Datenbank-Anwendung aufgebaut. Diese wurde im Berichtsjahr weiterentwickelt und ermöglicht nun auch die automatische Verwaltung und Erfassung neuer Fälle. Das Auswahlgremium konnte im Berichtsjahr erstmalig ohne Beteiligung eines Mitarbeiters der Geschäftsstelle im Referenzzentrum Süd-

west durchgeführt und direkt in der Anwendung dokumentiert werden. Die Ergebnisse wurden an die Geschäftsstelle übermittelt und automatisch importiert.

Zudem ist im Berichtsjahr der Fallpool mit mehr als 500 Fällen gemäß Anhang 5 Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag vollständig aufgebaut. Die digitalen Bilddaten stehen seit 2015 zentral im Referenzzentrum Nord zur Verfügung.

Gremienarbeit

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft

Der Wissenschaftliche Beirat berät die Kooperationsgemeinschaft Mammographie aus fachlicher, unabhängiger Sicht und erarbeitet Vorschläge zur Weiterentwicklung des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland.

Zweimal im Jahr lädt die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie die Mitglieder des Beirats zu einem persönlichen Treffen ein. Im Berichtsjahr standen die Bewertung der Vor- und Nachteile eines Mammographie-Screening-Programms und deren Darstellung im neuen Merkblatt durch das IQWiG im Vordergrund. In der Herbst-Sitzung des Beirats erfolgte eine Präsentation der Mortalitäts-evaluation durch Herrn Prof. Dr. med. Hans-Werner Hense, Professor für Klinische Epidemiologie an der Universität Münster und Generalunternehmer des Forschungsprojektes Mortalitäts-evaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programms. Der Beirat berät zudem über Surrogatparameter für eine Mortalitätsreduktion und möglichen Forschungsbedarf.

AG Mammographie-Screening des Gemeinsamen Bundesausschusses

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie steht dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aktiv als Fachansprechpartner in punkto organisatorischer Strukturen und Prozesse im Mammographie-Screening zur Verfügung. Neben den bereits beschriebenen Beratungen zum Merkblatt und Patientenrechtegesetz wurden 2015 auch Änderungen der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zu Datenflüssen und Evaluationsvorgaben beraten. Hierbei hat sich die Geschäftsstelle zusammen mit den Referenzzentren in der AG Mammographie-Screening des G-BA sowohl proaktiv mit eigenem Änderungsbedarf als auch als Berater zur Umsetzung von Änderungen eingebracht.

Mortalitätsevaluation des Mammographie-Screening-Programms

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist sowohl im Steuerungsgremium als auch im Wissenschaftlichen Beirat des vom Bundesamt für Strahlenschutz geleiteten Projektes zur Mortalitäts-evaluation im Mammographie-Screening vertreten.

Die ursprünglich bis 2014 begrenzte Machbarkeitsstudie wurde Ende 2014 um einen zweiten Teil (Mach II) erweitert. Die grundsätzliche technisch-rechtliche Umsetzbarkeit der Datenzusammenführung konnte inzwischen weitgehend bestätigt werden, sodass nun die Eignung der Daten überprüft und der Einfluss von Störgrößen bestimmt werden müssen.

Zu den Störgrößen zählen solche, die das Ergebnis unmittelbar beeinflussen (z. B. Senkung der Sterblichkeit durch Verbesserungen in der Therapie), und solche, die die Bildung von Vergleichsgruppen erschweren (z. B. Früherkennungsuntersuchungen außerhalb des organisierten Programms bei Nichtteilnehmerinnen).

Zentrales Thema der Machbarkeitsstudie II 2015 ist die Beurteilung des sogenannten „Healthy-screening-Bias“.

Die Ergebnisse der Machbarkeitsstudie bilden die Grundlage für das Durchführungskonzept der eigentlichen Mortalitätsevaluation.

Zusammenarbeit

Treffen der Referenzzentrumsleiter (RZL-Treffen)

Alle zwei Monate organisiert die Geschäftsstelle ein Referenzzentrumsleiter-Treffen, um interne Abläufe zu diskutieren sowie relevante Themen bei der Umsetzung des Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu besprechen. Die Treffen werden inzwischen in den meisten Fällen als Videokonferenz durchgeführt. Mindestens zweimal im Jahr wird ein persönliches Treffen vereinbart.

Treffen der Leiter der Zentralen Stellen

Die Leiter der Zentralen Stellen treffen sich einmal im Jahr in den Räumen der Geschäftsstelle. Themen im Zusammenhang mit der Organisation und Durchführung des Einladungswesens als auch wichtige öffentlichkeitswirksame Fragen werden besprochen. In Absprache mit den Zentralen Stellen fand 2015 das Zusammentreffen zum ersten Mal zweitägig statt. Der erste Tag war dabei dem rein internen Austausch der Leiter der Zentralen Stellen untereinander vorbehalten. Ein wichtiges Thema auch bei den Zentralen Stellen sind die neuen Versicherteninformationen und die Umsetzung des Patientenrechtegesetzes.

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte (IG PVA)

Die IG PVA als Interessenvertreter der Programmverantwortlichen Ärzte stellt einen wichtigen Ansprechpartner in Bezug auf die Kommunikation mit den beteiligten Ärzten dar. Die Geschäftsstelle steht hier in regelmäßigem Austausch. Insbesondere im Bereich Öffentlichkeitsarbeit und bei der Umsetzung des Patientenrechtegesetzes bringt sich die IGPVA ein.

Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie steht mit Vertretern der Software-Anbieter MaSc und MammaSoft in kontinuierlichem Austausch.

Die Software-Anbieter leiten Anfragen und Anpassungsvorschläge der Anwender zur Prüfung an die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft weiter. Die Geschäftsstelle nimmt an von den Anbietern organisierten Anwenderforen teil. Die Software-Anbieter werden ihrerseits von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in die Fachgruppen IT und Datenmanagement eingeladen. Dadurch können technische Konsequenzen direkt berücksichtigt werden.

Zu Beginn des Jahres wurden im Rahmen einer kleinen Arbeitsgruppe Implausibilitäten in den Auswertungen der Zentralen Stellen, die sowohl bei MaSc als auch bei MammaSoft auftraten, gemeinsam mit den Software-Anbietern analysiert. Ein Teil der Implausibilitäten konnte dadurch in der Software identifiziert und zwischenzeitlich behoben werden.

Bundesministerium für Gesundheit

Die Geschäftsstelle steht in regelmäßigem Kontakt mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Insbesondere Anfragen seitens der Europäischen Kommission oder internationale Surveys zum Screening werden vom BMG an die Geschäftsstelle als Fachvertreter des Mammographie-Screening-Programms weitergegeben und bearbeitet.

Kommunikation (Öffentlichkeitsarbeit)

Der Nationale Krebsplan hat das Ziel, die Krebsfrüherkennung weiterzuentwickeln. Dazu gehört auch die Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung. Die Presse- und Öffentlichkeitsarbeit der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie folgt diesem Grundsatz.

Online-Kommunikation Social Media

Der Schwerpunkt der Kommunikationsmaßnahmen liegt im Online-Bereich. Für Ansprache und Information verschiedener Zielgruppen hält die Geschäftsstelle vier Online-Portale vor. Bewährte Elemente wie Audio- und Videobeiträge, Infografiken, Fotos und Texte werden kontinuierlich weiterentwickelt. Bei der Aktualisierung der Portale standen die veröffentlichten Evaluations- und Qualitätssicherungsdaten für 2011 und 2012 sowie die neuen Versicherteninformationen des Gemeinsamen Bundesausschusses im Vordergrund. Im Frauen-Onlineportal bot die Geschäftsstelle ein neues Onlinetool an, das einerseits über die Vor- und Nachteile informiert, andererseits sensibilisiert für persönliche Einstellungen zu Chancen und Risiken der Brustkrebsfrüherkennung. Im Februar 2015 stellte die Geschäftsstelle erstmalig einen digitalen Newsletter bereit. Dieser erscheint monatlich und richtet sich an die Fachöffentlichkeit. Um den Dialog mit

Frauen zu fördern und auf die Informationsangebote der Geschäftsstelle aufmerksam zu machen, nutzt die Kooperationsgemeinschaft zusätzlich Social-Media-Kanäle.

Information für Ärzte

Die wissenschaftliche Diskussion zur Nutzen-Schadensbilanz und verstärkte Berichterstattung in der Presse führte zu einem hohen Informationsbedarf auch auf Seiten der Ärzteschaft. Die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft präsentierte sich 2015 auf mehreren Fachkongressen mit einem Informationsstand und erstellte Informationsmaterial wie den Mammo-Report.

Brustkrebsmonat

Die Kommunikationsmaßnahmen zum Brustkrebsmonat folgten abermals der Maßgabe der „Motivation zur Information“. In der bundesweiten Aktion „Ich bin dabei, weil ich selbst entscheide, was gut für mich ist“ erarbeitete die Geschäftsstelle gemeinsam mit Vertretern aus dem Screening-Programm und den Zentralen Stellen mehrere Printmedien wie einen Flyer für Frauen, eine Infokarte, Plakate und Presseinformationen.

Pressearbeit

Die Veröffentlichung der Evaluations- und Qualitätssicherungsdaten 2011 und 2012 stand im Vordergrund der Pressearbeit für das Berichtsjahr. Einen weiteren Schwerpunkt bildete die Pressearbeit für den Brustkrebsmonat Oktober.

Interne Kommunikation

Die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie stellt seit 2015 einen digitalen Newsletter für Radiologische Fachkräfte zur Verfügung.

Ausblick auf 2016

Zertifizierung der Referenzzentren durch EUREF

Die Zertifizierungen der Referenzzentren durch EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Cancer Screening and Diagnostic Services) sind abhängig von der Möglichkeit, Intervallkarzinome zu identifizieren und klassifizieren. Bisher fehlten die dafür erforderlichen landesrechtlichen Grundlagen. In 5 Bundesländern ist inzwischen eine Regelung zum Abgleich in das Krebsregistergesetz aufgenommen worden. Ein Abgleich konnte in 2 Bundesländern durchgeführt werden. Im Referenzzentrum Nord wurden organisatorische und technische Voraussetzungen für die Evaluation der Intervallkarzinome geschaffen. In enger Zusammenarbeit mit den Referenzzentren plant die Kooperationsgemeinschaft Mammographie die Zertifizierung für die Referenzzentren Nord und Münster für das 1. Quartal 2016 durch EUREF.

Weiterentwicklung der Dokumentation und Qualitätssicherung

Qualitätssicherung Pathologie

Bei der Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen für Pathologen nach Anhang 12 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ergaben sich in der Praxis zahlreiche Probleme. Aufgrund der Komplexität der aktuellen Dokumentationsvorgaben ist die Vollständigkeit und Vollständigkeit der erfassten Pathologie-Dokumentationen häufig unzureichend. Zudem gibt es keinen einheitlichen Standard für die Feststellung der Korrelation zwischen den Untersuchungsschritten, sodass

diese Angaben sich nicht für eine statistische Auswertung und eine Qualitätssicherung wie in Anhang 12 vorgesehen eignen. Eine systematische Überarbeitung der Dokumentations- und Qualitätssicherungsvorgaben ist daher dringend erforderlich. Eine entsprechende fachliche Abstimmung mit den Referenzzentren und den Referenzpathologen wird derzeit von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft vorbereitet.

Anpassung der Dokumentation an den onkologischen Basisdatensatz

Bereits mit der letzten Überarbeitung der Protokolle hatte die Geschäftsstelle eine Angleichung der Screening-Dokumentation an die klinische Tumordokumentation angestrebt. Auf Bundesebene erfolgte parallel eine Vereinheitlichung von Dokumentationsvorgaben im klinischen Bereich. Im Rahmen der AG DET (Datensparsame einheitliche Tumordokumentation) des Nationalen Krebsplans wurde der onkologische Basisdatensatz mit allen relevanten Fachgesellschaften und Institutionen überarbeitet. Anfang 2014 wurden neue einheitliche Tumordokumentationsvorgaben für den klinischen Bereich (Tumorzentren, klinische und epidemiologische Krebsregister, ...) geschaffen. Auch die Geschäftsstelle hat sich in der AG DET engagiert. Für die nächste Weiterentwicklung der Protokolle zur Dokumentation ist nun eine Anpassung der wenigen noch divergierenden Angaben der Screening-Dokumentation an den neuen onkologischen Basisdatensatz vorgesehen.



GESCHÄFTSBERICHT 2015 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

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

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