

# Qualitätsbericht

Ergebnisse des  
Mammographie-Screening-Programms  
in Deutschland

2011





# Qualitätsbericht 2011

Ergebnisse des  
Mammographie-Screening-Programms  
in Deutschland

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

## Impressum

### Herausgeber:

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

### Autoren:

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

### Wissenschaftliche Begleitung:

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

**Korrektorat:** Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

**Grafik:** Claudia Brose

**Druck:** purpur Produktion GmbH

### Anschrift:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie  
Goethestraße 85  
10623 Berlin  
E-Mail: [info@koop-mammo.de](mailto:info@koop-mammo.de)  
Homepage: [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)  
[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de)

### Geschäftsleitung:

Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Dezember 2014

### Zitierweise:

Qualitätsbericht 2011. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Dezember 2014

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

### Danksagung:

Wir danken den Datenmanagern der Referenzzentren sowie den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Herrn Peter Rabe und Herrn Christian-Alexander Wagner, für die Bereitstellung, Aufarbeitung und Nachbearbeitung der Ergebnisse aus den Screening-Einheiten für diesen Bericht.

Unseren Ansprechpartnern für die Qualitätssicherung in den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Referenzzentren danken wir für die Erfassung und Bearbeitung der Angaben zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der im Screening tätigen Personen. Unser Dank gilt außerdem den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Beitrages zur technischen Qualitätssicherung. Wir danken folgenden Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Frau Corinna Heinrich und Frau Xandra Weiß, die das Themengebiet Öffentlichkeitsarbeit begleiteten, Frau Heidi Bildat, mit deren Hilfe das Kapitel Re-zertifizierung entstand, sowie Frau Sylvia Hentschke und Frau Hella Fügemann für ihre redaktionelle Unterstützung.

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

## Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Vorwort	6
Zusammenfassung	8
<b>1 Einleitung</b>	<b>10</b>
<b>2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung</b>	<b>11</b>
2.1 Anzahl Ärzte, Prüfung und Fallzahlen	15
2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	16
2.2.1 Fallsammlungsprüfung	16
2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität	20
2.3 Fortbildungen	22
<b>3 Technische Qualitätssicherung</b>	<b>23</b>
<b>4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten</b>	<b>26</b>
4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	28
4.1.1 Dokumentation und Auswertung	28
4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien	28
4.2 Bildwiederholungsrate	30
4.3 Wiedereinbestellungsrate	32
4.4 Teilnahmerate in der Abklärung	35
4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte	36
4.6 Minimal-invasive Biopsien	38
4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien	39
4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien	40
4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	44
4.8 Wartezeiten	45
4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	46
4.10 Kontrolluntersuchungsrate	48
<b>5 Rezertifizierung</b>	<b>49</b>
<b>6 Weiterentwicklung des Programms</b>	<b>51</b>
6.1 Kommunikation und Information	51
6.2 Qualitätssicherung	52

Abbildungsverzeichnis	54
Tabellenverzeichnis	55
Abkürzungsverzeichnis	55
Glossar	56
Literaturverzeichnis	62



## Vorwort

In der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen spielt die Qualitätssicherung eine bedeutende Rolle. Denn nur wenn Qualitätsstandards auf hohem Niveau definiert und umgesetzt werden, kann Patienten eine bestmögliche Versorgung zugutekommen.

Umso mehr gilt dieser Grundsatz für die Diagnosestellung im Rahmen eines Krebsfrüherkennungs-Programms. Im deutschen Mammographie-Screening werden jährlich rund 2,7 Millionen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren untersucht, die keine äußeren Anzeichen für eine Brustkrebserkrankung tragen. Die Verantwortung der im Screening tätigen Ärztinnen und Ärzte ist hoch: Die Karzinome sollen in einem frühen Stadium gefunden werden, während gleichsam die potenziellen Belastungen für die teilnehmenden Frauen so gering wie möglich zu halten sind.

Damit nicht genug: Das Programm zur Brustkrebsfrüherkennung muss auch auf der bevölkerungsbezogenen Ebene einen möglichst hohen Nutzen mit einem möglichst geringen Schaden erreichen. Durch die Früherkennung sind Mortalität und Morbidität zu reduzieren, die Option für schonendere Therapien zu bieten und in Folge die Lebensqualität von Brustkrebs betroffener Frauen zu erhöhen. Parallel sollen Nachteile wie Überdiagnostik, Übertherapie, falsch-positive oder -negative Befunde und die Strahlenbelastung weitgehend gering gehalten werden.

Der Weg dorthin führt über die Qualitätssicherung: Die Effektivität eines Screenings hängt von der jeweiligen Qualität des Programms ab. Darauf wies der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen bereits 2001 in seinem Gutachten hin. Das deutsche Mammographie-Screening weist im Vergleich zu anderen europäischen Programmen mehrere Besonderheiten auf, die in der Waagschale der Nutzen-Schadenbilanz zu einer stärkeren Gewichtung der Vorteile beitragen.

**Zum Ersten:** Deutschland verfügt über eine bundesweit einheitliche Qualitätssicherung – trotz der föderalen Struktur. Für jedes Bundesland, für jede Screening-Einheit und für jeden im Screening tätigen Arzt oder jede tätige Ärztin gelten dieselben hohen Anforderungen. Qualitätsdaten können folglich vergleichbar erhoben und im Benchmarking ausgewertet werden. Die Qualitätskontrolle bildet die Basis für zielgerichtete Steuerung und Optimierung.

**Zum Zweiten:** Das deutsche Programm umfasst die Organisation und Umsetzung einer vollständigen Screening-Kette. Teilnahmeberechtigte Frauen werden eingeladen, Mammographie-Aufnahmen erstellt und doppelt befundet, auffällige Befunde abgeklärt inklusive minimal-invasiver histologischer Diagnosesicherung und das Ergebnis nach erfolgter Therapie beraten und dokumentiert – in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit mit den für die Behandlung

verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten. Dadurch wird eine optimale Versorgung der Frauen aus einer Hand bis hin zur Therapieempfehlung gewährleistet.

**Zum Dritten:** Die Qualitätssicherung erstreckt sich folglich auf alle einzelnen Elemente der Screening-Kette. Die Qualifikation des Personals, Organisation und Durchführung der einzelnen Maßnahmen und die erreichten Ergebnisse werden gemäß den Empfehlungen der Europäischen Leitlinien vollständig erfasst und bewertet.

Der vorliegende Qualitätsbericht zeigt nachvollziehbar auf, dass die Qualitätssicherung im deutschen Mammographie-Screening nachhaltig greift. Das lässt sich an Parametern wie der Wiedereinbestellungsrate und dem Anteil der Biopsien jedes Jahr aufs Neue nachweisen.

Das mit viel Enthusiasmus und Energie aller Beteiligten in Deutschland eingeführte Mammographie-Screening-Programm ist seit Herbst 2009 flächendeckend realisiert. Die Implementierung ist abgeschlossen. Nun geht es darum, das Qualitätsniveau auch langfristig zu halten, Verbesserungspotenzial zu identifizieren, um das Programm dann auch weiterentwickeln zu können. Das Qualitätsniveau wird durch das Engagement von rund 4.000 Mitarbeitenden im Screening-Programm geprägt. Maßgeblich ist dabei der Anspruch, möglichst viele Frauen vor einer schweren, fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung und deren potenziellen Folgen zu bewahren.



Berlin, Dezember 2014

DR. TATJANA HEINEN-KAMMERER  
Leiterin der Geschäftsstelle der  
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

## Zusammenfassung

Der vorliegende Qualitätsbericht präsentiert für den Berichtszeitraum 2011 die Qualitätssicherungsmaßnahmen und deren Ergebnisse. Diese belegen, dass das Programm im Jahr 2011 die hohen Qualitätsstandards wie in den Vorjahren erfüllt.

Im Bereich der Strukturqualität steht die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Qualifikation der Ärzte im Vordergrund. Die präsentierten Ergebnisse zeigen, dass die im Screening tätigen Ärzte die erforderlichen Mindestfallzahlen erreichen und an den Fortbildungen teilnehmen. Anhand der Analyse der Einzelergebnisse von Prüfungen wird deutlich, dass die internen Fortbildungsmaßnahmen, insbesondere durch die Referenzzentren, greifen: Wiederholungsprüfungen werden zu einem deutlich größeren Anteil bestanden als Erstprüfungen.

Bei den eingesetzten Mammographiegeräten setzt sich der Trend zu primär volldigitalen Systemen fort. Von den über 500 eingesetzten Geräten stellen volldigitale Systeme mit 63 % den größten und im Vergleich zu 2010 weiter gestiegenen Anteil. Entsprechend gesunken sind die Anteile der digitalen Speicherfoliensysteme und der analogen Film-Foliensysteme, von denen 2011 nur noch 15 Geräte eingesetzt wurden. Regelmäßige Konstanzprüfungen stellen sicher, dass die erforderliche Strahlendosis minimal ist: Die erreichten Werte 2011 liegen weit unter den zulässigen und den empfohlenen Höchstwerten der Europäischen Leitlinien.

Die Werte von Prozess- und Leistungsparametern in den Screening-Einheiten und bundesweit belegen Treffsicherheit und Güte des deutschen Mammographie-Screening-Programms. In Tabel-

le 1 werden die bundesweiten Ergebnisse 2011 der zentralen Prozessparameter zusammengefasst und den jeweiligen Referenzwerten der Europäischen Leitlinien gegenübergestellt. Die Mindestanforderungen und in vielen Fällen auch die Empfehlungen werden eingehalten oder sogar übertroffen. Die hohe Qualität der Vorjahre wird fortgeführt. Hervorzuheben ist dabei die Güte der Durchführung einzelner Untersuchungen, die durch eine Bildwiederholungsrate von nur 1,1 % und einer Rate unzureichender Biopsien von nur 1,3 % belegt werden. Auch wurde bei fast 92 % der Frauen mit Brustkrebs die Diagnose bereits durch einen minimal-invasiven Eingriff bestätigt. Dadurch kann die Frau vor der Operation gezielt beraten und eine optimale Therapieempfehlung ausgesprochen werden.

Die im Mammographie-Screening-Programm umgesetzten Prinzipien eines lernenden und sich kontinuierlich verbessernden Systems spiegeln sich in den Weiterentwicklungen des Programms 2011 wider. Im Bereich Kommunikation und Öffentlichkeitsarbeit setzte die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2011 erstmals ein bundesweit einheitliches Kommunikationskonzept mit dem Leitgedanken „Gut informiert“ um und folgte damit der Maßgabe des Nationalen Krebsplans zur „Informierten Entscheidung“. Es erfolgten zudem Anpassungen der Richtlinien im Bereich der Qualitätssicherung. Bei der Durchführung und Auswertung von zwei Prüfungsmaßnahmen war Verbesserungspotential insbesondere im Hinblick auf die Praxisrelevanz identifiziert worden. Mit der Anpassung der Richtlinien 2011 wurde dies umgesetzt.

Tabelle 1: Qualitätsparameter – Ergebnisse 2011 und Referenzwerte der EU-Leitlinien

Parameter	Ergebnisse Screening 2011		Referenzwerte der EU-Leitlinien
	Gesamtzahl	Rate für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen
<b>Screening-Untersuchung</b>			
Untersuchungen	2.741.536	71 % (29 %) <sup>1</sup>	
Wiedereinbestellungen	130.757	3,2 % (8,6 %)	< 5 % / < 3 %
Teilnahme in der Abklärung	127.865	98 %	k. A.
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	34.199	1,2 %	k. A.
entdeckte Brustkrebsfälle	16.989	5,6 ‰ (7,6 ‰)	k. A.
<b>Prozessparameter</b>			
Bildwiederholungen	29.518	1,1 %	< 3 % / < 1 %
unzureichende Biopsien			
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	255	1,3 %	< 20 % / < 10 %
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	163	1,2 %	< 20 % / < 10 %
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien			
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle		1 : 4,1 (1 : 1,2)	k. A.
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle		1 : 0,8 (1 : 0,4)	k. A.
präoperativ gesicherte Karzinome	15.577	92 %	90 % / > 90 %
positive Vorhersagewerte			
– PPV I (Befundung)		13 %	k. A.
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)		50 %	k. A.
Kontrolluntersuchungen	11.761	0,4 %	< 1 % / 0 %

<sup>1</sup> Anteile Folgeuntersuchungen (71 %) und Erstuntersuchungen (29 %) an allen Untersuchungen (2.741.536)

# 1 Einleitung

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

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

**Prozessparameter** wie die Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren Umsetzung und Qualität der einzelnen Untersuchungsschritte. Sie sind Bestandteil regelmäßiger Selbstüber-

prüfungen in den Screening-Einheiten, die in kollegialen Fachgesprächen zusammen mit den medizinischen Experten des jeweils betreuenden Referenzzentrums beraten werden (Kapitel 4).

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

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

## 2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms wird die Genehmigung der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) benötigt.<sup>1</sup> Die Genehmigung wird erteilt, wenn die im Bundesmantelvertrag festgelegten Anforderungen an die jeweilige fachliche Qualifikation erfüllt werden.<sup>2</sup>

**Qualifikationsanforderungen zum Nachweis** der fachlichen Befähigung sind in der Regel vor Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Screenings zu erfüllen. Bei bestehender Genehmigung sind regelmäßige Maßnahmen zur **Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung** der fachlichen Befähigung durchzuführen. Tabelle 1 listet alle Qualifikationsanforderungen für die einzelnen Arztgruppen und radiologischen Fachkräfte auf.

Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen Anforderungen durch ihre Ärzte:

### ■ Mindestfallzahlen

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

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

Die Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen für **Krankenhausärzte** wird mit der Auflage erteilt, dass jeweils innerhalb von 12 Monaten untersuchungsspezifische Fallzahlen erbracht werden. Für chirurgisch tätige Ärzte sind dies 50 primäre Brustkrebsoperationen sowie die Teilnahme an mindestens 20 Screening-Fallkonferenzen. Radiologisch tätige Krankenhausärzte müssen 25 präoperative Markierungen nachweisen und pathologisch tätige Krankenhausärzte eine selbstständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen. Können die Fallzahlen zweimal nacheinander nicht erbracht werden, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Ermächtigung.

### ■ Fallsammlungsprüfung

Die erfolgreiche Beurteilung der **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis** ist Voraussetzung für eine unbefristete Genehmigung zur Befundung im Screening. Programmverant-

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

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

wortliche Ärzte müssen diese vor Beginn ihrer Tätigkeit, Befunder nach der Supervisionsphase nachweisen. Wird die Prüfung nicht bestanden, kann diese innerhalb von 8 Wochen nach Mitteilung des Ergebnisses, frühestens jedoch nach 2 Wochen wiederholt werden. Bei erneut erfolgloser Teilnahme wird die Genehmigung zur Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

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

■ **Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität**

Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die Kassenärztliche Vereinigung die Mammographie-Aufnahmen von 20 Frauen (insgesamt 80 Aufnahmen) auf Basis der Abrechnungsunterlagen der letzten 4 Monate an. Die Begutachtung der Aufnahmen erfolgt im Referenzzentrum, wobei die Aufnahmen in 3 Beurteilungsstufen (I – regelgerecht, II – ein-

geschränkt, III – unzureichend) eingeteilt werden. Die Stichprobenprüfung ist erfolgreich, wenn nicht mehr als 24 Aufnahmen mit Stufe II und nicht mehr als eine Aufnahme mit Stufe III beurteilt wurden. Liegen mehr als 24 Beurteilungen der Stufe II vor, fordert die Kassenärztliche Vereinigung eine erneute Stichprobe innerhalb von 6 Monaten, bei mehr als einer Beurteilung der Stufe III innerhalb von 3 Monaten an. Werden die Anforderungen an die diagnostische Bildqualität erneut nicht erfüllt, wird der Versorgungsauftrag von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

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

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

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

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

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

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

4 Nur im Falle von Vakuumbiopsien

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

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2011

<b>Programmverantwortliche Ärzte</b>	
Anzahl Ärzte gesamt	167
Rückgabe der Genehmigung	7
Genehmigung widerrufen	1
<b>Mindestfallzahl</b>	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	167
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq 5.000$	153
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^1$	14
<b>Fallsamlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung</b>	
Teilnehmer	6
davon Wiederholungen	1
Genehmigung widerrufen	0
<b>Fallsamlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung</b>	
Teilnehmer	148
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0
<b>Überprüfung der diagnostischen Bildqualität</b>	
Teilnehmer	147
davon Wiederholungen	8
Genehmigung widerrufen	0

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

Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2011

<b>Befunder</b>	
Anzahl Befunder gesamt	585
davon Befunder unter Supervision	61
Rückgabe der Genehmigung	19
Genehmigung widerrufen	11
<b>Mindestfallzahl</b>	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	579
Anzahl Befunder Fallzahl $\geq 5.000$	493
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^1$	86
Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^1$	50
<b>Fallsamlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung</b>	
Teilnehmer	65
davon Wiederholungen	7
Genehmigung widerrufen	0
<b>Fallsamlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung</b>	
Teilnehmer	498
davon Wiederholungen	18
Genehmigung widerrufen	1

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

## 2.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen

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

- **Genehmigungen:** Gesamtzahl der Ärzte mit Genehmigung, Genehmigungsrückgabe und Genehmigungsentzug
- **Mindestfallzahlen:** Einzelangaben zu den erbrachten Mindestfallzahlen
- **Prüfungen:** Gesamtzahl Teilnehmer, Anzahl Wiederholungen der Prüfung und Genehmigungsentzüge aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung

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

2011 wurde erstmals einem Programmverantwortlichen Arzt der Versorgungsauftrag von der zuständigen kassenärztlichen Vereinigung entzogen. Die formalen Voraussetzungen für eine Tätigkeit als Programmverantwortlicher Arzt nach der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV waren nicht mehr gegeben, da der betreffende Arzt vom Status des niedergelassenen Arztes in ein Angestelltenverhältnis gewechselt war. Die Übernahme des Versorgungsauftrages erfolgte durch einen niedergelassenen Facharzt, der sich im Rahmen eines Nachbesetzungsverfahrens auf den frei gewordenen Vertragsarztsitz regelgerecht beworben hat. Dem folgte ein gewöhnliches Antragsverfahren für die Abrechnungsgenehmigung von Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screenings für den Programmverantwortlichen Arzt bei der Kassenärztlichen Vereinigung. Die Versorgung wurde in der kurzen Zwischenzeit durch den zweiten Programmverantwortlichen Arzt sowie einen Entlastungsassistenten in der Screening-Einheit sichergestellt.

Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2011

Ermächtigte Krankenhausärzte	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	416	114	44
Rückgabe der Ermächtigung	28	9	2
Ermächtigung entzogen	13	3	0
Mindestfallzahl	50 primäre Brustkrebsoperationen	25 präoperative Markierungen	50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	407	114	44
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq$ Mindestfallzahl	340	91	41
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl <sup>1</sup>	67	23	3

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

## 2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen

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

### 2.2.1 Fallsammlungsprüfung

Im Screening-Programm befundende Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen.<sup>3</sup> Ausgewertet werden hierbei Sensitivität und Spezifität der Ärzte, das heißt deren Fähigkeit, richtig zwischen auffälligen und unauffälligen Mammographie-Aufnahmen zu unterscheiden. Die Sensitivität gibt dabei an, in wie viel Prozent der Fälle der Befunder auffällige Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig befundet hat. Den Anteil der richtig als unauffällig befundeten Mammographien an allen unauffälligen Mammographien bezeichnet man als Spezifität.

Eine Fallsammlung besteht aus 50 Screening-Fällen mit je 4 Standardprojektionsaufnahmen. Die Beurteilung erfolgt einzeln für jedes Aufnah-

mepaar einer Brust, woraus 100 Beurteilungen resultieren.

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

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

Bei der Prüfung zur Aufrechterhaltung wird zusätzlich ein relatives Bestehenskriterium angewendet. Dabei werden die Prüfungsergebnisse der innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten an einer Fallsammlung geprüften Ärzte (Kohorte) hinsichtlich erreichter Sensitivität und Spezifität verglichen. Bei Nichterreichen der absoluten Bestehensgrenzen gilt die Prüfung für die 2,5 % Ärzte der Kohorte mit der jeweils niedrigsten Sensitivität beziehungsweise Spezifität als nicht bestanden, entsprechend maximal 5 % der Kohorte.

Durch den Einsatz des zusätzlichen relativen Bestehenskriteriums kann die Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung bei Gleichbehandlung der Ärzte im Sinne der Weiterbildung regelmäßig angepasst werden. Qualifikationsstandards werden sichergestellt und verbessert.

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

<sup>3</sup> | Anhang 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

daraus resultierende Lerneffekt wider: Der Anteil bestandener Wiederholungsprüfungen ist deutlich höher als bei den regulären Prüfungen. Die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis zum Beispiel haben 86 % im 2. Versuch bestanden, im Vergleich zu nur 71 % beim ersten Versuch (Tabelle 6).

Bei den Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung fällt auf, dass in Kohorte 6 (Tabelle 9) die Hälfte der Teilnehmer das absolute Bestehens-Kriterium nicht erreicht hat, jedoch durch das relative Kriterium bestehen konnte. Bemerkenswert ist, dass diese offenbar schwierige Fallsammlungsprüfung von den Wiederho-

lern aus der 5. Kohorte (Qualitätsbericht 2010) durchweg bestanden wurde. Dies bestätigt die effektive Qualitätsförderung und Vorbereitung der wiederholenden Teilnehmer durch die Referenzentren.

Die Ergebnisse aller Prüfungen werden in den nachfolgenden Tabellen und Diagrammen dargestellt. Für die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis wurde zum 01.07.2011 eine neue Fallsammlung eingesetzt. Da die Zusammensetzung der Fallsammlungen variiert, werden 2011 auch die Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis jeweils pro Fallsammlung, also in zwei Tabellen dargestellt (Tabelle 7 und 8).

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2011

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	48	14
bestanden	34	12
nicht bestanden	14	2

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01.01.2011–30.06.2011

		Sensitivität						
		100 %	96 %	93 %	89 %	85 %	81 %	78 %
Spezifität	100 %	1	1					
	99 %							
	97 %		1	2		1		
	96 %	2			1			
	95 %	1	4		1	1		1
	93 %			1				
	92 %		2	1	1			
	90 %	1		2	1		1	
	89 %				1			
	88 %							
	86 %	1						
	85 %							
	84 %		1					
82 %					1			

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

Tabelle 8: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01.07.2011–31.12.2011

		Sensitivität						
		100 %	96 %	92 %	88 %	85 %	81 %	77 %
Spezifität	100 %		2					
	99 %	1		2				
	97 %	1	1	1				
	96 %	4	3	1				
	95 %	1	1	2				
	93 %		1	1		1		
	92 %		1					
	91 %	1	1	1				1
	89 %							
	88 %	1						
	86 %							
	85 %							
	84 %							
	82 %							
	81 %							
	80 %							
	78 %							
	77 %							
	76 %							
	74 %							
73 %								
72 %								
70 %								
69 %								
68 %	1							

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

Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der 6. und 7. Kohorte

Kohorte	6. Kohorte		7. Kohorte	
	01.10.2010–31.03.2011		01.04.2011–30.09.2011	
Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	321	6	304	8
bestanden				
- nach absolutem Kriterium	150	5	270	6
- ausschließlich nach relativem Kriterium	155	1	20	0
nicht bestanden	16	0	14	2

Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 6. Kohorte 01.10.2010–31.03.2011

6. Kohorte		Sensitivität							
		100 %	95 %	90 %	85 %	80 %	75 %	70 %	65 %
Spezifität	100 %								
	99 %	1							
	98 %	2	1						
	96 %		1	1					
	95 %	4	7	1	1				
	94 %	6	7	4	5				
	92 %	11	16	9	6	1	1		
	91 %	11	12	16	3	4	3		
	90 %	6	24	13	7	3			
	89 %	8	10	13	10	3			
	88 %	3	14	12	2	6	4		
	86 %	1	7	6	3				
	85 %		2	5	6	1	1		
	84 %	1	2		2		1	1	
	83 %	1	2	2					
	81 %	2	1	2					
	80 %				1				
	79 %								
	78 %		2						1
	76 %								
75 %									
74 %			1						
73 %									
71 %				1					

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

Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 7. Kohorte 01.04.2011–30.09.2011

7. Kohorte		Sensitivität						
		100 %	96 %	92 %	88 %	85 %	81 %	77 %
Spezifität	100 %	11	12	2				
	99 %	11	15	3	2			
	97 %	33	19	11		1		
	96 %	29	21	5	4	1	1	
	95 %	21	15	11	5	2		
	93 %	18	7	2	6		1	
	92 %	6	11	3	2			
	91 %	5	2	3	1		1	1
	89 %	1			1			
	88 %	2						
	86 %	1						
	85 %							
	84 %		1					
	82 %	1						
81 %	1							

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

### 2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

Die Mammographie-Aufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (in der Regel 80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum von einer sachkundigen Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich ihrer Bildqualität in drei Stufen eingeteilt:<sup>4</sup>

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

Bei der Beurteilung werden alle Aspekte berücksichtigt, die die diagnostische Bildqualität beeinflussen. Hierzu gehört die Platzierung der Mamma, sodass alle in der jeweiligen Projektionsebene relevanten Bereiche korrekt und vollständig dargestellt werden. Die Darstellung beider Mammae in einer Projektionsebene sollte symmetrisch sein. Hautfalten sollten nicht oder nur in geringem Umfang vorkommen. Weiterhin werden Belichtung und Kompression beurteilt sowie das Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich.

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

Die Ergebnisse der Überprüfungen in den Referenzzentren sind in Tabelle 12 und Abbildung 1 dargestellt. Die Verteilung der Ergebnisse hat sich im Vergleich zu den Vorjahren nicht verändert, die Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen zeigen in der Regel, dass identifizierte Defizite erfolgreich behoben werden konnten. Die Stichprobenprüfung bestätigt sich als eine notwendige und erfolgreiche Maßnahme zur Sicherung der diagnostischen Bildqualität.

---

4 | Anhang 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2011

Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	166	10
bestanden	151	10
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	15	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	9	0
Stufe III > 1	6	0

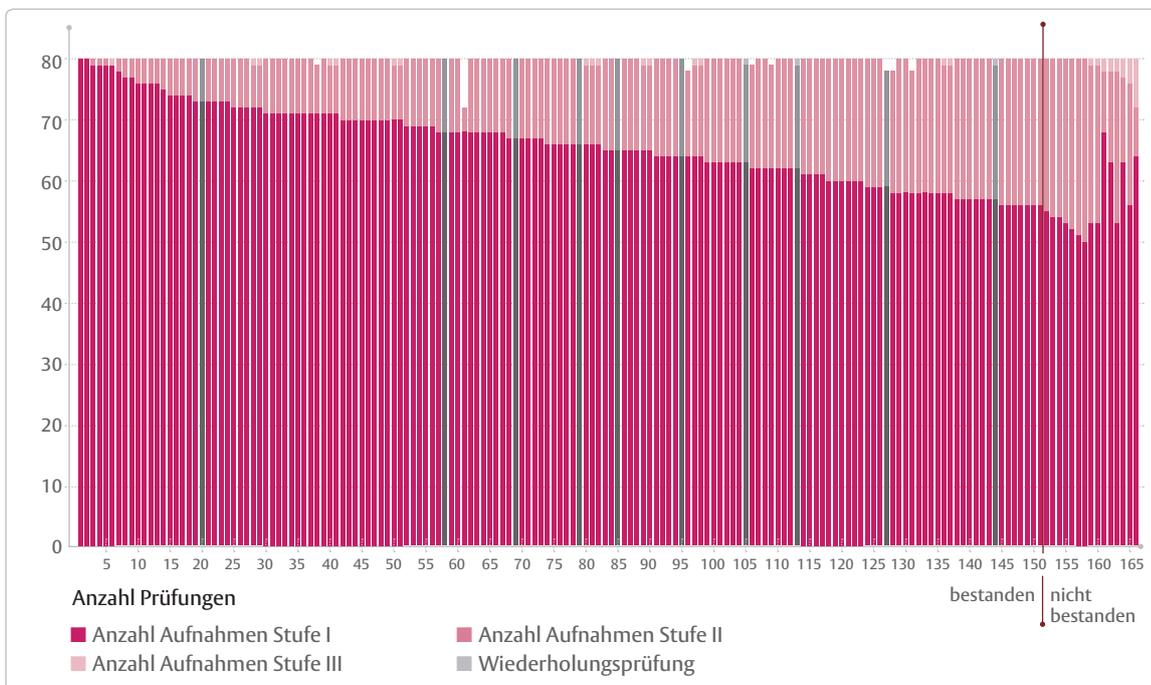


Abbildung 1: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2011

Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestandenen (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).<sup>5</sup>

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

## 2.3 Fortbildungen

Zum Nachweis der fachlichen Befähigung ist für alle im Programm tätigen Personen die Teilnahme am Multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Programm sowie an jeweiligen fachspezifischen Kursen verpflichtend. Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden zudem im Rahmen von angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum intensiv und individuell auf ihre Tätigkeit im Screening vorbereitet. Die Inhalte dieser Fortbildungen, Kurse und angeleiteten Tätigkeiten sind durch die Bundesmantelverträge vorgegeben und bilden die Grundlage für die individuelle Screening-spezifische Qualifikation.<sup>6</sup>

Im Programm tätige Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen sind verpflichtet, alle

2 Jahre an einer Fortbildungsveranstaltung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilzunehmen. Die Inhalte dieser Veranstaltungen sind nicht starr von den Bundesmantelverträgen vorgegeben und können so von den Referenzzentren regelmäßig an aktuelle Entwicklungen und Erkenntnisse angepasst werden. Auf diese Weise können Weiterentwicklungen in Technik und Diagnostik sowie fachspezifische Herausforderungen effizient vermittelt werden. Ebenso wird die fachliche Befähigung weiter geschult und verbessert. Die Fortbildungsveranstaltungen stellen somit einen wichtigen Wissenstransfer von den zuständigen Referenzzentren in die Screening-Einheiten dar.

In Tabelle 13 sind die durchgeführten Fortbildungen inklusive Teilnehmerzahlen im Jahr 2011 dargestellt.

Tabelle 13: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2011

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	310
für Programmverantwortliche Ärzte	3	3	17
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	177
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	4	73
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	24
zur Durchführung von Biopsien	1	2	46
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	38
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen	Personen (berechnet)
für Programmverantwortliche Ärzte	4	67	16,75
für Befunder	1	55	55
für radiologische Fachkräfte	2	355	177,5
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	16	263
für radiologische Fachkräfte	1	31	634
für Pathologen	1	6	171

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

### 3 Technische Qualitätssicherung

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

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

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

Nach Betriebsfreigabe werden kontinuierlich umfangreiche physikalisch-technische Qualitäts-

sicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind Konstanzprüfungen gemäß der Röntgenverordnung<sup>7</sup> und den Bundesmantelverträgen<sup>8</sup>.

Diese Konstanzprüfungen umfassen:

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

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

Im Jahr 2011 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 502 Mammographiesysteme eingesetzt. Diese unterteilen sich in 4 Kategorien von Systemtypen

<sup>7</sup> | § 16 RöV

<sup>8</sup> | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

entsprechend Tabelle 14. Den größten und im Vergleich zu 2010 von 59 % auf 63 % gestiegenen Anteil stellen die digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme). Im Vergleich zu 2010 gesunken sind entsprechend die Anteile der digitalen Speicherfoliensystemen (CR-Systeme) mit 31 % und der analogen Film-Foliensysteme (FF-Systeme) mit nur noch 3 %. Digitale Scansysteme (SC-Systeme) sind mit einem geringfügig gestiegenen Anteil von 2,6 % vertreten.

Beispielhaft für die Qualitätssicherung der Mammographiesysteme werden im Folgenden die Ergebnisse der jährlichen Konstanzprüfungen dargestellt.

Im Jahr 2011 wurden durch die physikalisch-technische Qualitätssicherung der 5 Referenzzentren insgesamt 416 jährliche Konstanzprüfungen durchgeführt. Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der Mammographiesysteme bedingt. Die jährlichen Prüfungen erfolgen nur bei Systemen, die bereits mindestens seit einem Jahr im

Screening eingesetzt werden. Außerdem können Systeme vor ihrem Prüfungstermin ausscheiden, sodass keine Konstanzprüfung mehr anfällt.

Zentrale Bestandteile und wesentliche Bewertungskriterien der jährlichen Konstanzprüfung sind die Prüfung der Bildqualität und der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Als Maß für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die sogenannte Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose, AGD). Da die Höhe der Strahlenexposition unter anderem abhängig von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes ist, wird die Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit von 7 verschiedenen Brustdicken bestimmt. Die durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis bei den 2011 durchgeführten Prüfungen ist in Abbildung 2 dargestellt. Sie liegt deutlich unterhalb der Obergrenze in Bezug auf Mindestanforderungen und empfohlene Dosiswerte (EU-Leitlinien, Kapitel 2).

Tabelle 14: Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2011

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl
Analoge Film-Foliensysteme	FF-Systeme	15
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	157
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	317
Digitale Scansysteme	SC-Systeme	13

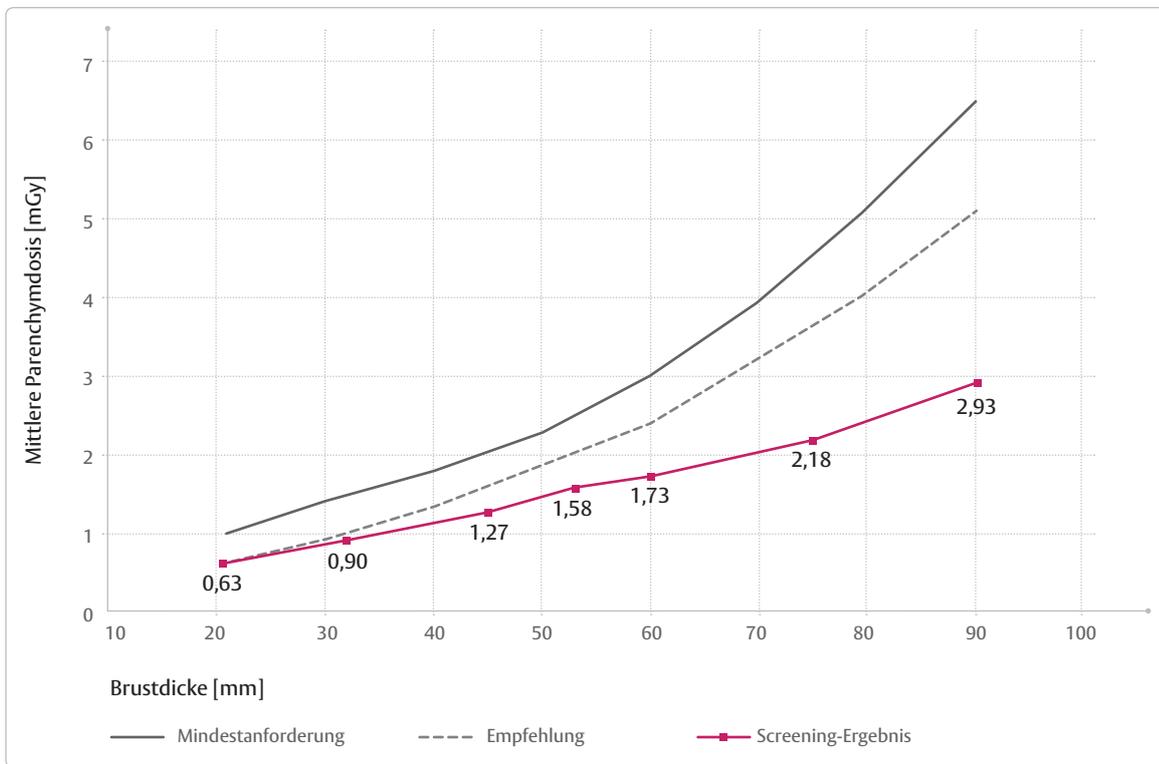


Abbildung 2: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2011

## 4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten

Ziel der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm ist die schnelle Identifikation und Behebung von möglichen Defiziten sowie eine kontinuierliche Optimierung der Screening-Kette innerhalb der Screening-Einheiten. Hierzu wurden mehrere Verfahren zur Selbstüberprüfung definiert. Dadurch können die Qualität einzelner Untersuchungsschritte, die Qualifikation der durchführenden Personen sowie die gesamte Untersuchungskette bewertet werden. Die Erhebung der Prozessparameter erfolgt in der Regel vierteljährlich durch den Programmverantwortlichen Arzt und das Referenzzentrum. Somit ist ein regelmäßiges Monitoring, ein zeitnahes Eingreifen und folglich eine kontinuierliche Optimierung der Prozesse in den Screening-Einheiten möglich.

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

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

mit dem Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche ist der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Einmal im Jahr werden die anonymisierten Statistiken vom Referenzzentrum zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahme an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.<sup>9</sup>

- **Befundung:** Alle 6 Monate teilt der Programmverantwortliche Arzt jedem Befunder den Anteil der entdeckten Karzinome, der falsch-positiven und der falsch-negativen Befundungen mit. Diese Anteile beziehen sich auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz und die endgültige Diagnose und stehen im Vergleich zu anderen Befundern derselben Screening-Einheit. Die Ergebnisse sind mindestens jährlich mit dem Programmverantwortlichen Arzt zu beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befunder-Statistiken werden hier nicht dargestellt, da eine Übermittlung an das Referenzzentrum und eine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft nicht erfolgt.<sup>10</sup>

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

9 | § 24 Abs. 3 Buchst. b in Verbindung mit Anhang 4 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

10 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

im Auftrag durchführen, werden die Gespräche mit dem Programmverantwortlichen Arzt geführt. Programmverantwortliche Ärzte führen die Gespräche über selbst durchgeführte Biopsien mit dem Referenzzentrumsleiter. Die Dokumentation der Gespräche ist jährlich der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Die pseudonymisierten Statistiken werden vierteljährlich an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Das Referenzzentrum leitet die Statistiken zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.<sup>11</sup>

- **Histopathologische Untersuchung:** Jeder Pathologe erstellt eine Auflistung seiner Befunde und legt sie jährlich dem zuständigen Referenzzentrum vor. Eine Übersicht über die Einzelergebnisse aller Pathologen wird vom zuständigen Referenzzentrum erstellt und hinsichtlich Auffälligkeiten bewertet. Als Auffälligkeit gelten dabei insbesondere histopathologische Befunde, bei denen keine ausreichende Korrelation zur bildgebenden oder endgültigen histopathologischen Diagnose in der postoperativen Fallkonferenz festgestellt wurde. Die Übersicht wird so verschlüsselt an die Pathologen übermittelt, dass jeder Pathologe seine eigenen Ergebnisse identifizieren kann. Treten bei einzelnen Pathologen gehäuft oder besondere Auffälligkeiten auf, kann ein kollegiales Fachgespräch zwischen dem betroffenen Pathologen und einem hierfür vom Referenzzentrum benannten Pathologen erfolgen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.<sup>12</sup>

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

wertung der gesamten Screening-Kette und teilt diese dem Referenzzentrum mit. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnahmerate in der Abklärung, der Anteil präoperativ gesicherter Karzinome sowie das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien. Die Prozessqualität wird mindestens jährlich im Rahmen kollegialer Fachgespräche mit dem zuständigen Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.<sup>13</sup>

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

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

11 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

12 | Anhang 12 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

13 | § 15 Abs. 2 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

## 4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

### 4.1.1 Dokumentation und Auswertung

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

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

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

Ein Dokumentationsfehler trat zum Beispiel bei der Bildwiederholungsrate auf. Notwendige Zusatzaufnahmen wurden fälschlicherweise als Wiederholungsaufnahmen gezählt. Durch die inzwischen erfolgte Anpassung der Protokolle und die zukünftige Umsetzung in den Software-Systemen wird dieser Fehler prospektiv behoben.

### 4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien

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

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

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

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden.<sup>14</sup> In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben aber zum Beispiel ein deutlich niedrigeres Brustkrebsrisiko als der Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Zudem steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der Frauen mit potentiell dichtem Drüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann. Die Verschiebung in der Al-

tersverteilung wirkt sich somit auf die Ergebnisse zentraler Leistungsparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Wiedereinbestellungsrate aus. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

Das Mammographie-Screening-Programm ist in Deutschland seit 2009 etabliert. Längsschnittliche Betrachtungen und der Vergleich mit Referenzwerten erfolgen daher seit 2010 ausschließlich für Folgeuntersuchungen bzw. für alle Untersuchungen, wenn keine Unterscheidung in Erst- und Folgeuntersuchungen erforderlich ist.

---

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

## 4.2 Bildwiederholungsrate

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

Die Bildqualität ist von großer Bedeutung für die Sensitivität der Befundung. Daher soll der Befunder bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Bei der Beurteilung der Mammographie-Aufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt. Hierzu gehören zum Beispiel die Platzierung der Mamma, die symmetrische Darstellung beider Mam-

mae in einer Projektionsebene und ein möglichst geringes Vorkommen von Hautfalten. Weiterhin werden Belichtung und Kompression sowie das Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich beurteilt.

Abbildung 3 zeigt die Bildwiederholungsrate 2011 in den Screening-Einheiten. Der Bundesdurchschnitt liegt bei 1,1 %. Dieser liegt deutlich unter dem zulässigen Maximalwert (Mindestanforderung) der EU-Leitlinien und knapp über der Empfehlung.

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

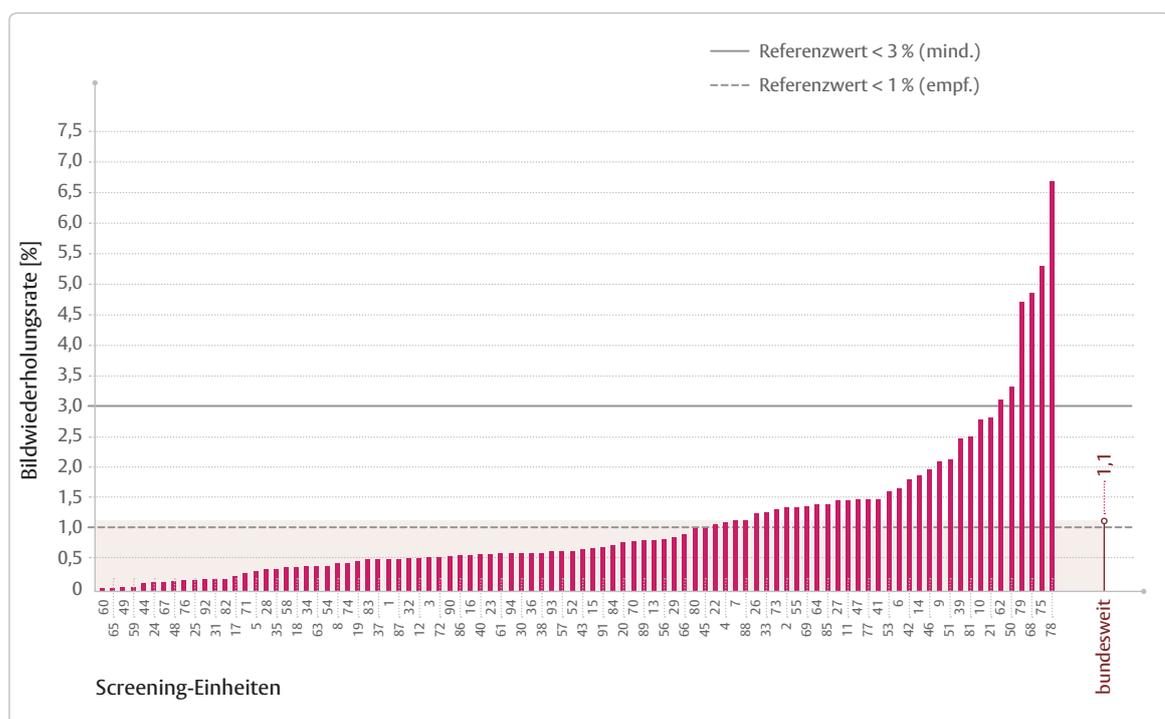


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Der Programmverantwortliche Arzt ist dafür verantwortlich, dass die in seiner Screening-Einheit erstellten Mammographie-Aufnahmen von bester Qualität sind. Er ist verpflichtet, die Bildwiederholungsrate pro radiologische Fachkraft zu erfassen und auszuwerten. Zusätzlich beurteilt er mindestens halbjährlich eine Stichprobe von Aufnahmen von 25 Frauen pro radiologische Fach-

kraft hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität. Identifizierte Mängel werden in Kooperation mit der radiologischen Fachkraft und gegebenenfalls unter Hinzuziehung des zuständigen Referenzzentrums besprochen. Dabei werden geeignete Maßnahmen zur Behebung erarbeitet und umgesetzt.

### 4.3 Wiedereinbestellungsrate

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

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

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

In Abbildung 4 und 5 wird die Wiedereinbestellungsrate für Erst- und Folgeuntersuchungen getrennt dargestellt. Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen liegt bei 8,6 %. Auch wenn für Erstuntersuchungen nach der Implementationsphase keine Referenzwerte mehr anzusetzen sind, ist darauf zu achten, dass die Wiedereinbestellungsrate nicht unnötig hoch ist, um nicht unnötig viele Frauen mit einer zusätzlichen Untersuchung zu belasten. Bei Folgeuntersuchungen werden unter anderem aufgrund der Verfügbarkeit von Voraufnahmen zur vergleichenden Beurteilung weniger Abklärungsuntersuchungen indiziert, dementsprechend sind die Wiedereinbestellungsraten deutlich niedriger als bei Erstuntersuchungen. Für Folgeuntersuchungen entspricht die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3,2 % den Empfehlungen, wobei eine Screening-

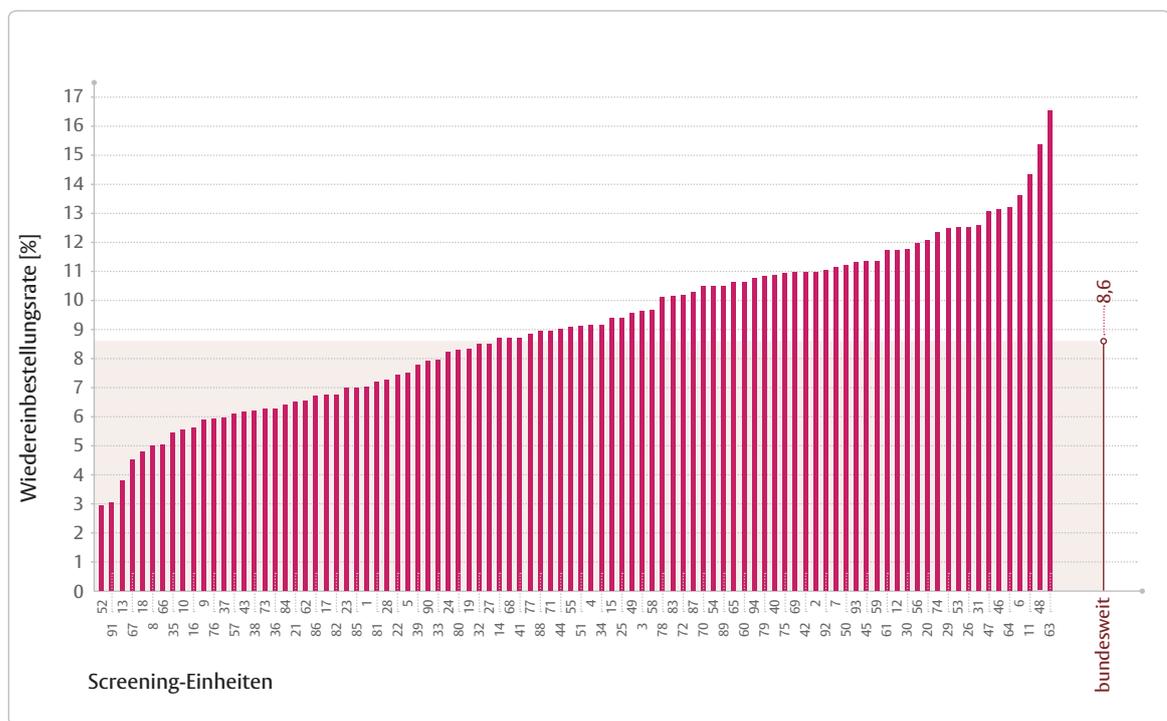


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2011

Einheit deutlich über der zulässigen Obergrenze von 5 % liegt.

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

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate insbesondere bei Erstuntersuchungen sind die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2011 waren knapp 60 % der Teilnehmerinnen, die erstmals untersucht wurden, zwischen 50 und 54 Jahre alt (siehe Evaluationsbericht 2011).

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

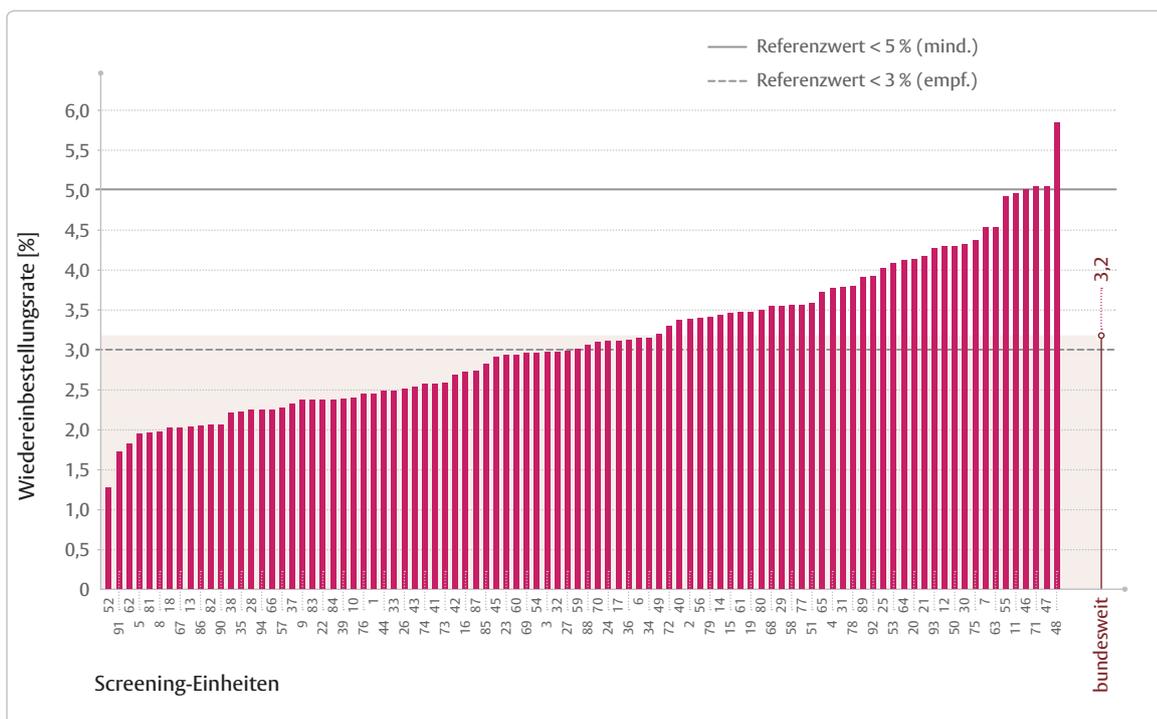


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei nur 20 %. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist. Die Wiedereinbestellungs-

rate und ihre Bewertung in Relation zu anderen Parametern wird mindestens einmal im Jahr im kollegialen Fachgespräch mit dem Referenzzentrumsleiter beraten und Verbesserungsmöglichkeiten werden individuell erörtert.

## 4.4 Teilnehmerate in der Abklärung

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

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

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

Die Teilnehmerate in der Abklärung ist Bestandteil der methodenübergreifenden Qualitätssicherung. Bei der Bewertung dieser Rate ist die Versorgungssituation in der Region genauso zu berücksichtigen wie die Situation vor Ort innerhalb der Screening-Einheit. Die Teilnehmerate in der Abklärung ist zudem bei der Bewertung anderer Parameter mit zu berücksichtigen, da sich bei einer niedrigen Rate aufgrund fehlender Dokumentation weiterer Untersuchungen Verzerrungen bezüglich der Leistungsparameter ergeben können.

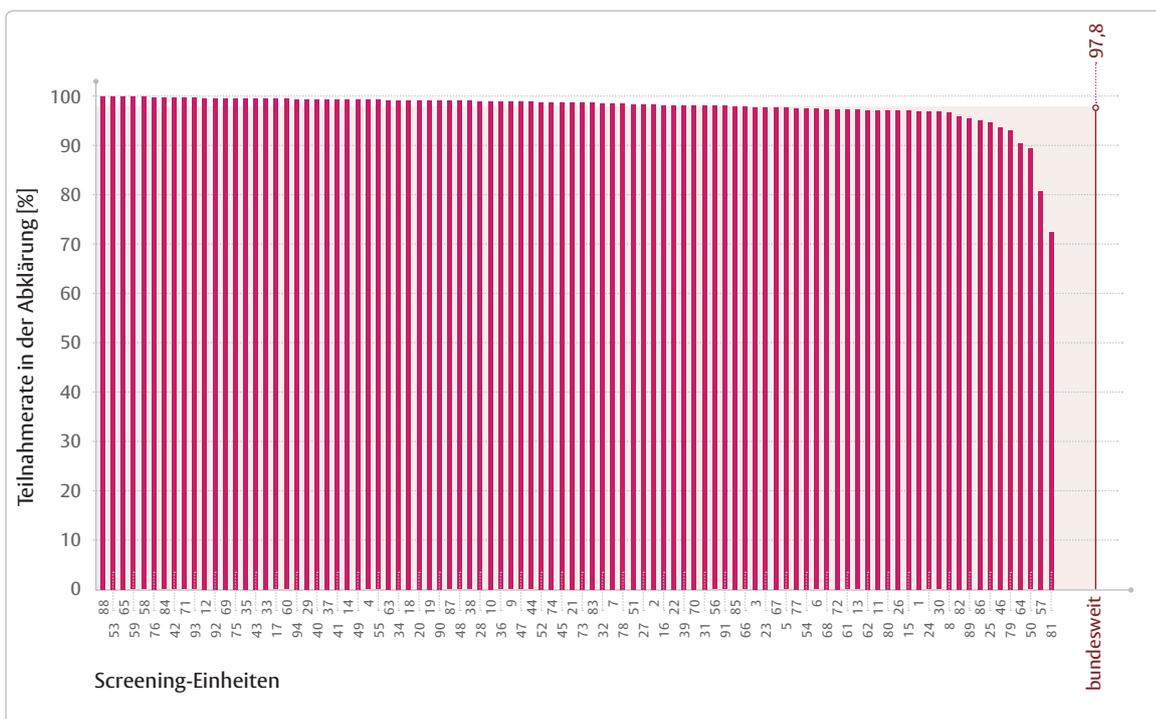


Abbildung 6: Teilnehmerate in der Abklärung 2011

## 4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise, wobei die jeweils nächste Stufe nur bei (noch) nicht hinreichend gesicherter Gutartigkeit eingesetzt wird. Die erste Stufe umfasst die klinische Untersuchung und ergänzende Bildgebung. Kann der Verdacht auf eine maligne Erkrankung nicht hinreichend ausgeschlossen werden, erfolgt in einem zweiten Schritt die histologische Klärung durch minimal-invasive Verfahren. In einigen Fällen kann die histologische Klärung nicht mittels Stanz- oder Vakuumbiopsie erfolgen. Es kommt außerdem vor, dass das histologische Ergebnis der Stanz- oder Vakuumbiopsie unzureichend (Kapitel 4.6.1) oder nicht eindeutig maligne oder benigne ist. In diesen Fällen kann eine histologische Klärung durch eine offene Biopsie in einem Brustzentrum außerhalb des Screening-Programms erforderlich sein.

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

Bundesweit wurden 4,8 % der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen. Fast alle Frauen mit entsprechender Indikation nehmen die Einladung zur Abklärung in Anspruch (4,7 % aller untersuchten Frauen). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,2 % der untersuchten Frauen gestellt. Bei durchschnittlich 6,2 von 1.000 untersuchten Frauen bestätigte sich im Endergebnis der Karzinomverdacht.

Wie aus der Abbildung deutlich wird, besteht kein sichtbarer Zusammenhang zwischen dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen und der Karzinomentdeckungsrate. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die

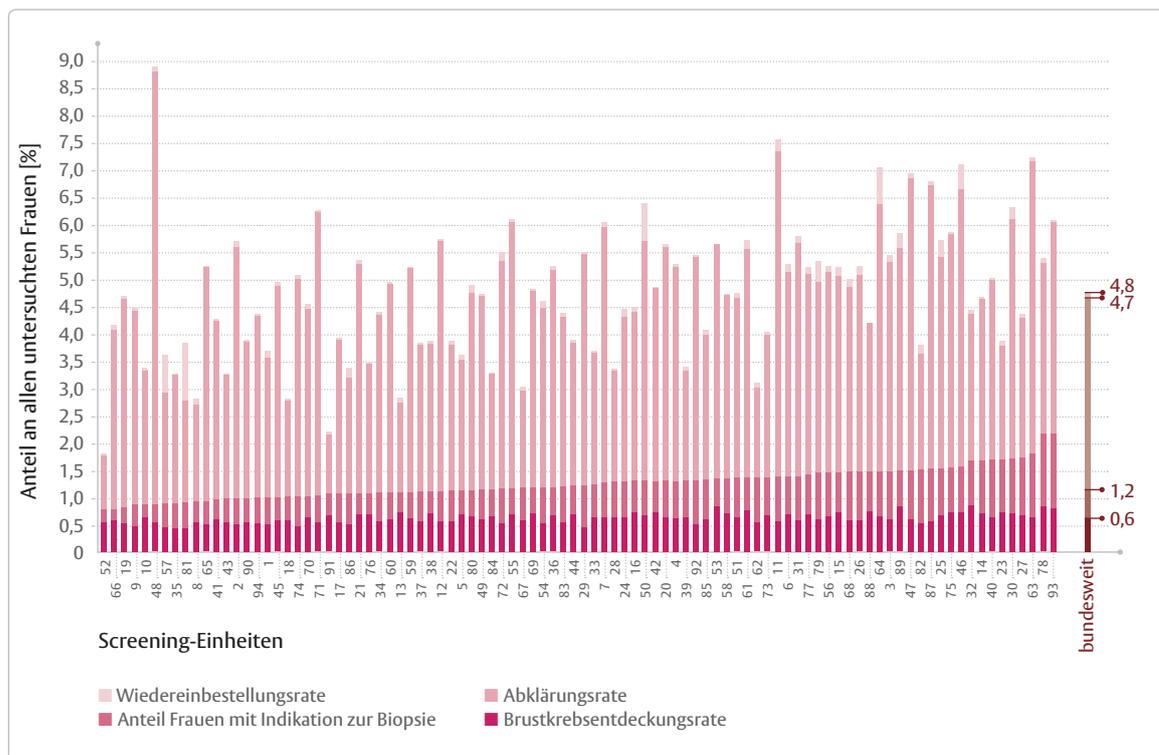


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2011

Karzinomentdeckungsrate beeinflussen. Neben den hier analysierten Größen spielen auch externe Faktoren eine Rolle. Hierzu gehören Unterschiede in der anspruchsberechtigten Bevölkerung wie zum Beispiel das Ausmaß der Nutzung weiterer Früherkennungsmaßnahmen durch die Teilnehmerinnen und die Altersstruktur. Bei der Bewertung der Qualität einzelner Screening-Einheiten müssen die Leistungsindikatoren sowohl in Korrelation zueinander, aber auch im Kontext der individuellen Situation in der Screening-Region betrachtet werden.

## 4.6 Minimal-invasive Biopsien

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

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

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

Die Vakuum-assistierte Biopsie unter Röntgenkontrolle bietet gegenüber der einfachen Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle den Vorteil einer

höheren Treffsicherheit in Bezug auf die Abklärung von Mikroverkalkungen. Im Interesse einer optimierten Abklärung besitzt die einfache, kostengünstigere Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle im Einzelfall weiterhin Bedeutung, zum Beispiel in der Abklärung von sonographisch nicht detektierbaren Herdbefunden.

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 34.218 Biopsien (114–771 pro Screening-Einheit) durchgeführt, wobei die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle nur 327-mal (0–57 pro Screening-Einheit) eingesetzt wurde. Dies ist statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht dargestellt.

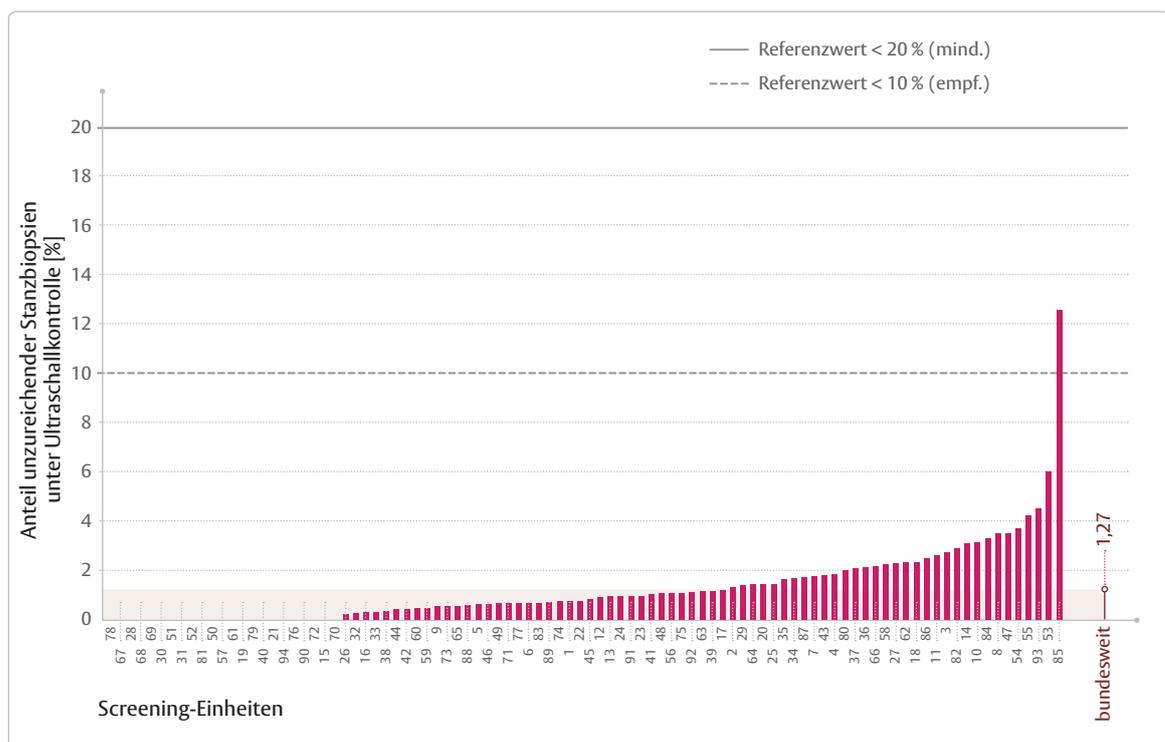


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

### 4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien

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

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

In Abbildung 8 und 9 wird der Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie unzureichender Vakuumbiopsien an allen durchgeführten Biopsien dargestellt. Im Durchschnitt liegt dieser Anteil bei beiden Verfahren weit unter dem geforderten Grenzwert von 20 %. Nur jeweils eine Screening-Einheit liegt über dem empfohlenen Grenzwert von maximal 10 %.

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

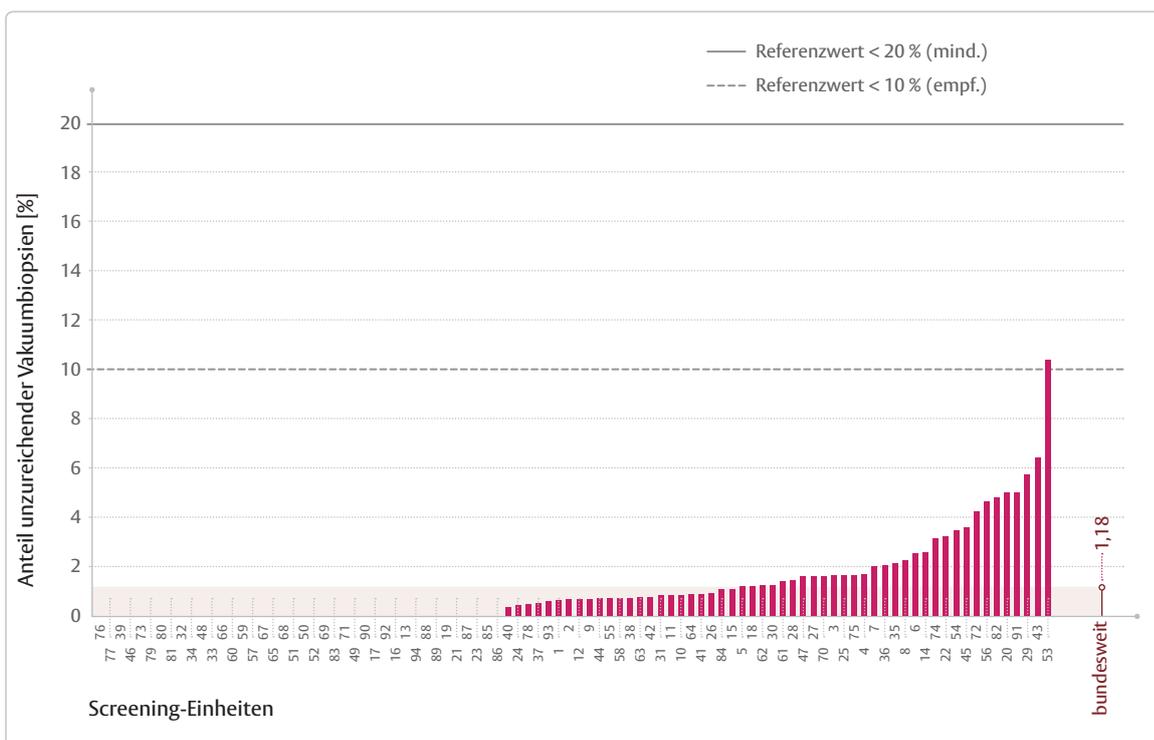


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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

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

#### 4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

Zur Berechnung des Verhältnisses von benignen zu malignen Biopsien werden ausschließlich korrelierte Biopsien gezählt. Das heißt, als benigne werden alle Biopsien mit Normal- oder be-

nigem Befund gezählt, deren Diagnose mit der vorhergehenden Bildgebung übereinstimmt. Als maligne werden alle sicheren histopathologischen Karzinomdiagnosen gezählt. Histopathologisch nicht eindeutig benigne oder maligne Befunde, die in geringem Umfang vorkommen, gehen nicht in die Berechnung ein.

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

Im Folgenden wird das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt. Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen **Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** beträgt bundesweit bei Erstuntersuchungen 54,6 % (Abbildung 10) und bei Folgeuntersuchungen 80,3 % (Abbildung 11). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 1,2 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,1 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

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



Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den **Vakuumbiopsien** das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,4 (b : m) für Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 1 : 0,8 (b : m) für Folgeuntersuchungen (Abbildung 13). Vakuumbiopsien werden bevorzugt zur Klärung von Mikrokalk eingesetzt, der in der Regel kein sonographisches Korrelat zeigt. Die Malignitätswahrscheinlichkeit ist bei Mikroverkalkungen insgesamt niedriger als bei sonographisch detektierbaren Herdbefunden (Evaluationsbericht 2010, Ausführliche Ergebnisdarstellung Kapitel 7.2.2).

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

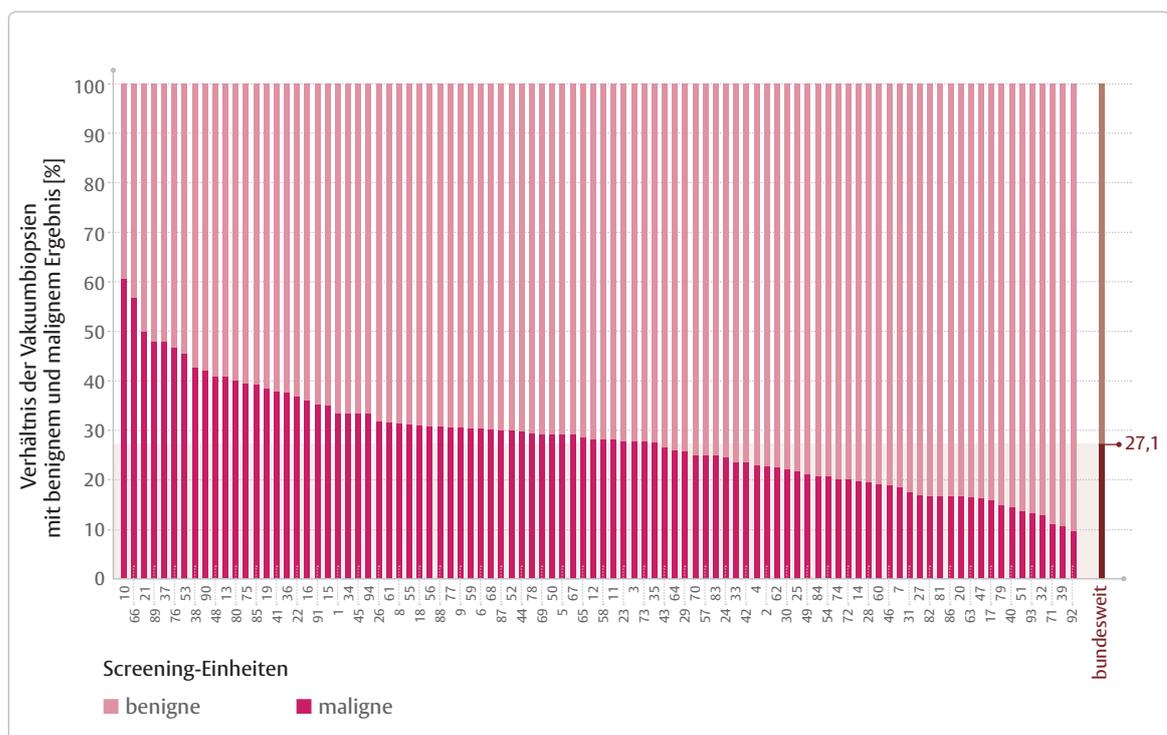


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2011

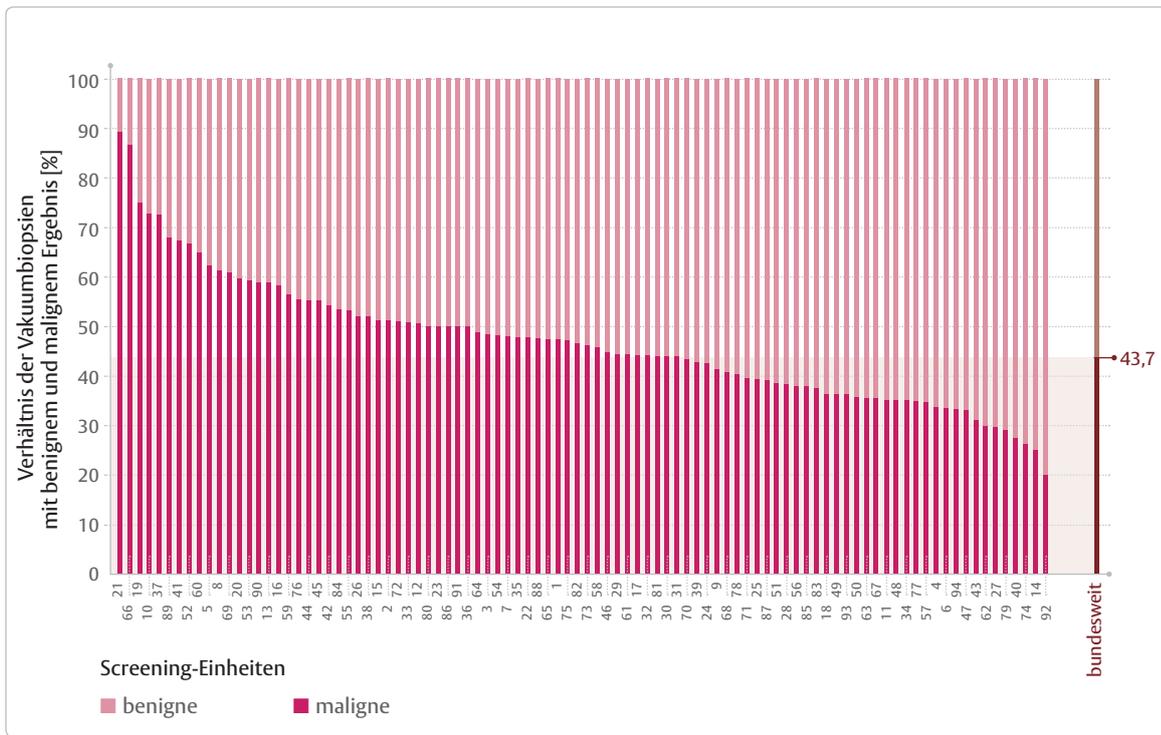


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2011

## 4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

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

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

Bundesweit wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den

vorhergehenden Berichtszeiträumen auf konstant hohem Niveau und oberhalb des Referenzwertes der EU-Leitlinien von 90 % (Abbildung 14).

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

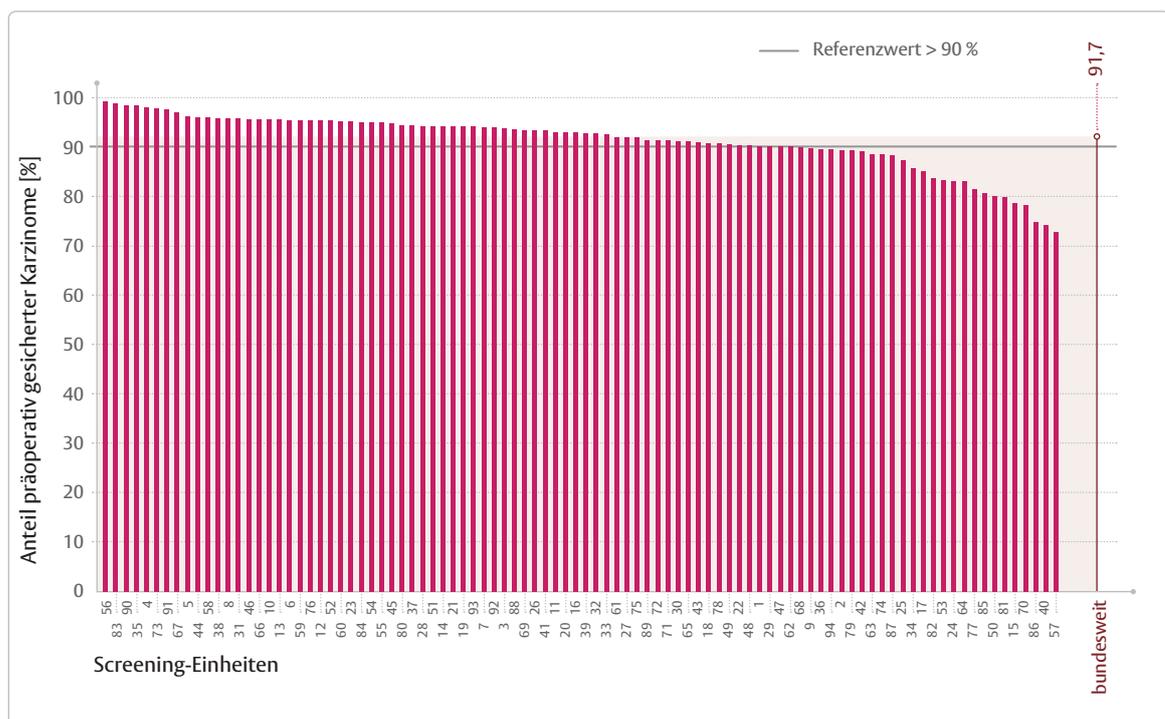


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2011 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

## 4.8 Wartezeiten

Innerhalb der Screening-Kette sind folgende Fristen definiert:

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

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

Für den aktuellen Berichtszeitraum 2011 stehen erstmals flächendeckend Daten zu den Fristen zur Verfügung, allerdings kann eine Bewertung aufgrund bestehender Dokumentationsfehler noch nicht erfolgen.

Die Auswertung der Fristen ist ausschließlich über die Dokumentationssoftware möglich. Diese Auswertungen wurden nicht zeitgleich in beide Software-Systeme integriert. Im Jahr 2013 standen bei der Erstellung des Evaluationsberichtes 2010 erstmals für einen Teil der Screening-Einheiten Daten zur Verfügung. Bei der Bewertung dieser Daten sind Dokumentationsbedingte Fehler auffällig geworden. So werden Fristen beispielsweise anhand von Datumsangaben berechnet, die teilweise durch bestimmte Prozesse in der Software automatisch vorbelegt werden (zum Beispiel Exportdatum von Mitteilungslisten). Durch Aufklärung der Anwender und Vereinfachung der Dokumentation seitens der Softwarehersteller sind diese Fehler ab 2014 nicht mehr in der bisherigen Größenordnung zu erwarten.

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

## 4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

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

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an der nicht invasiven Abklärung teilnehmenden Frauen, bei denen ein bösartiger Befund festgestellt wird

- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der zur Biopsie eingeladenen Frauen, bei denen ein bösartiger Befund festgestellt wird

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

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II der Screening-Einheiten sind in Abbildung 15 und 16 dargestellt. Im Betrachtungsjahr 2011 liegt der PPV I durchschnittlich bei 13%. Das bedeutet, dass von den Frauen, die an einer Abklärung teilgenommen haben, bei rund 87 % der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische

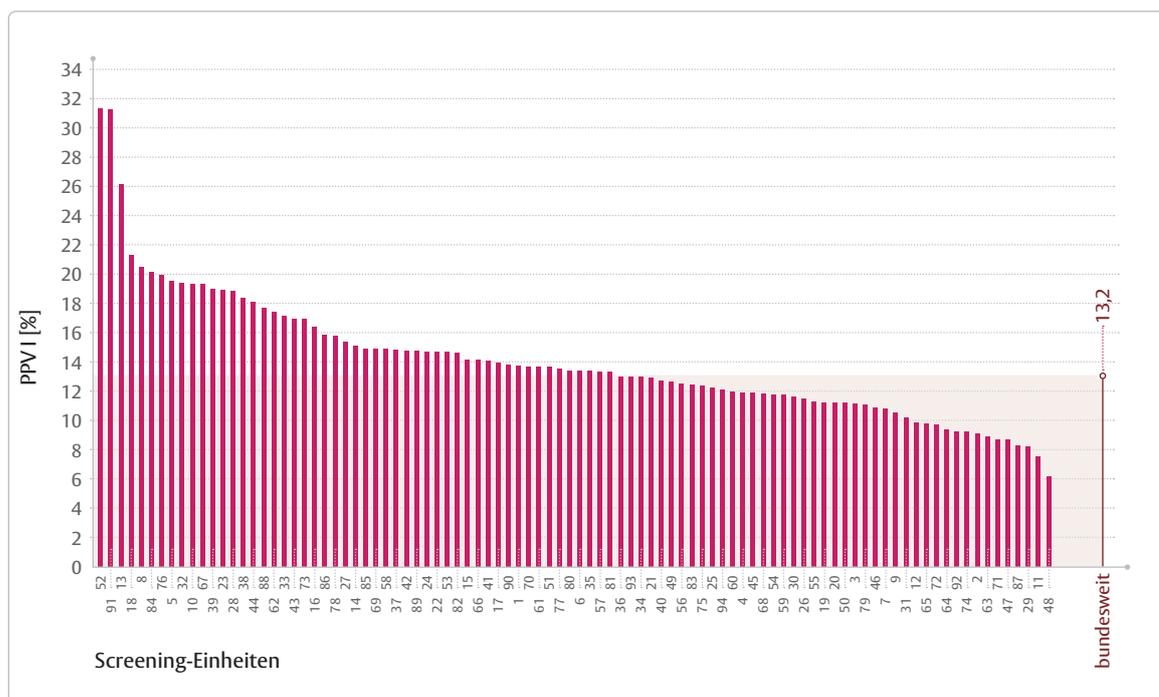


Abbildung 15: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2011

Maßnahmen ausgeschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass tatsächlich eine Brustkrebserkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2011 bei 50 %.

Die positiven Vorhersagewerte bei Befundung und Abklärung werden im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung vom Programmverantwortlichen Arzt erhoben und insbesondere im Verhältnis zu Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate ausgewertet. Auffallend niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität (Karzinome werden nicht erkannt) oder unzureichende Spezifität (Karzinomverdacht wird nicht richtig ausgeschlossen) hinweisen. Ein auffallend hoher positiver Vorhersagewert kann auf eine hohe Spezifität (Karzinomverdacht wird richtig ausgeschlossen) hinweisen. Da eine hohe

Spezifität zu Lasten der Sensitivität (Karzinome werden richtig erkannt) gehen kann, muss in diesem Fall die Gefahr für übersehene Karzinome abgeschätzt werden. Auch der Vergleich der beiden positiven Vorhersagewerte ist relevant für Analyse und Bewertung der Qualität der Untersuchungsschritte. Diesbezügliche Beratungen sind Teil des jährlichen kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt.

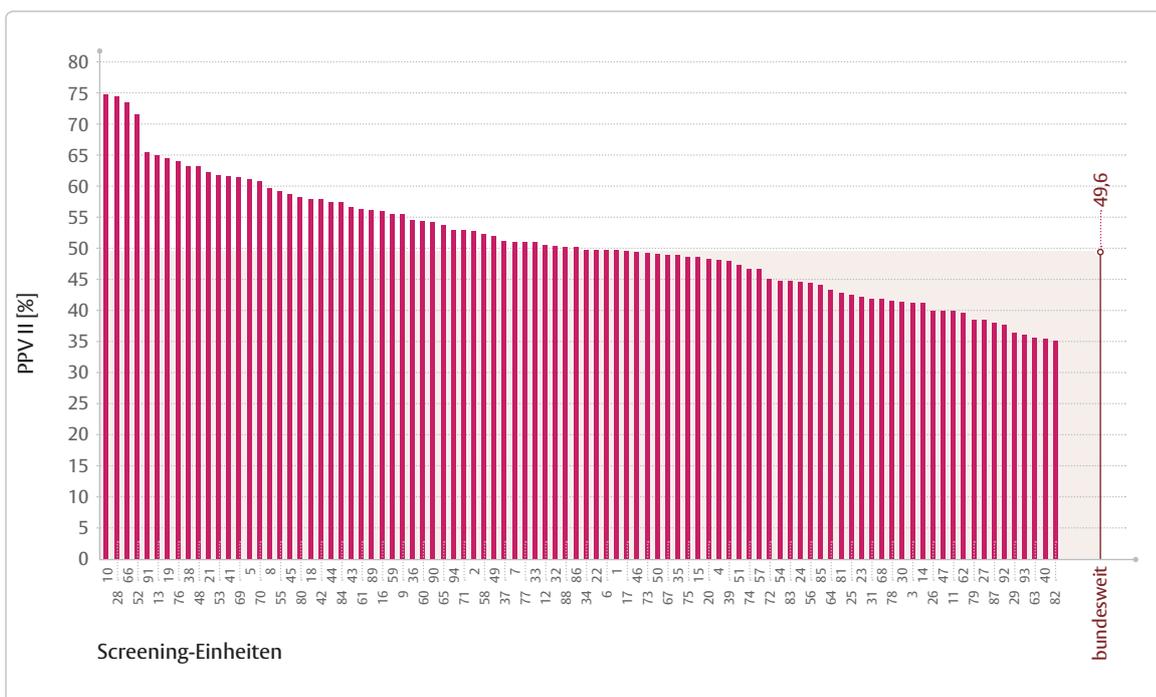


Abbildung 16: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2011

## 4.10 Kontrolluntersuchungsrate

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

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

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

Im Bundesdurchschnitt liegt die Kontrolluntersuchungsrate bei rund 0,4 % und damit im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien. 6 Screening-Einheiten überschreiten die zulässige Obergrenze von 1 % (Abbildung 17).

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

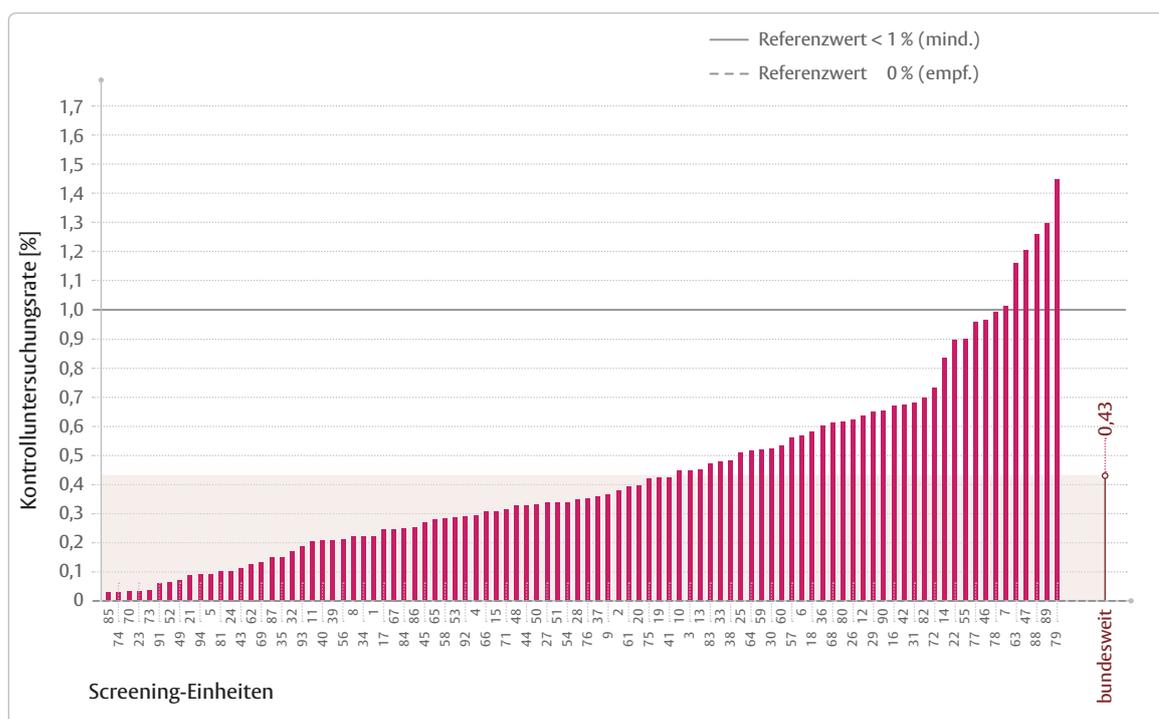


Abbildung 17: Kontrolluntersuchungsrate 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

## 5 Rezertifizierung

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

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

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

- **Strukturqualität:** Versorgungsangebot (Standorte und Öffnungszeiten), Räumlichkeiten und Geräteausstattung inklusive technischer Qualitätssicherung, Qualifikation des Teams
- **Prozessqualität:** Ablauf der Screening-Kette, Organisation der Konferenzen, Einhalten von Fristen, Umsetzung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- **Ergebnisqualität:** Auswertung der Prozess- und Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten<sup>15</sup>

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



Abbildung 18: Ablauf von Rezertifizierungen

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

Kooperationsgemeinschaft verweigert und der Versorgungsauftrag durch die Kassenärztliche Vereinigung entzogen.

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

Im Jahr 2011 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 37 Vor-Ort-Termine im Rahmen von Rezertifizierungsverfahren durchgeführt. In 32 Screening-Einheiten war dies bereits die dritte Rezertifizierung 60 Monate nach Start ihrer Tätigkeit. Bei den anderen 5 Screening-Einheiten handelte es sich um die zweite Rezertifizierung 30 Monate nach Start.

Außerdem konnten in 2011 14 Rezertifizierungsverfahren erfolgreich abgeschlossen werden, für 3 Screening-Einheiten unter Erteilung von Auflagen (Tabelle 15).

Tabelle 15: Rezertifizierungsverfahren 2011

	Rezertifizierungsverfahren
durchgeführte Vor-Ort-Termine	37
abgeschlossene Rezertifizierungsverfahren, davon	14
ohne Auflagen	11
mit Auflagen	3
verweigert	0

## 6 Weiterentwicklung des Programms

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden die Prozessqualität, die Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ebenso wie die Ergebnisqualität regelmäßig dokumentiert, evaluiert und dargestellt.

Ziel ist eine kontinuierliche Optimierung aller Prozesse. Die wichtigsten Weiterentwicklungen des Programms im Berichtszeitraum werden im Folgenden beschrieben.

### 6.1 Kommunikation und Information

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie fördert den Dialog mit Medien und Politik und legt dabei großen Wert auf eine enge Zusammenarbeit mit den Ärzten vor Ort. Im Rahmen von Kongressen und Fachveranstaltungen steht die Kooperationsgemeinschaft als Ansprechpartner zur Verfügung, stellt Informationsmaterial bereit und unterstützt den Dialog mit anderen Institutionen.

#### „Gut informiert“ – Leitgedanke für den Brustkrebsmonat 2011

Im Fokus der Presse- und Öffentlichkeitsarbeit der Kooperationsgemeinschaft Mammographie stand im Berichtsjahr die „Informierte Entscheidung“. Die Maßgabe aus dem Nationalen Krebsplan sieht vor, dass in Informationen zur Krebsfrüherkennung potenzielle Vor- und Nachteile in verständlicher Form dargestellt werden, um den Nutzern eine informierte Entscheidung für oder auch gegen die Teilnahme an einer Krebsfrüherkennung zu ermöglichen.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie setzte erstmals 2011 ein bundesweit einheitliches Kommunikationskonzept im Rahmen des



„Brustkrebsmonats“ Oktober um. In Kooperation mit den Referenzzentren, Programmverantwortlichen Ärzten, Zentralen Stellen sowie den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft mündete der Leitgedanke „Gut informiert“ in diversen Aktivitäten und Materialien, die sowohl auf der überregionalen als auch der regionalen Ebene realisiert wurden.

Die Pressearbeit nahm einen besonderen Stellenwert ein. In Zusammenarbeit mit verschiedenen Krankenkassen konnten relevante Fragestellungen von Frauen aufgegriffen und zielgruppengerecht aufbereitet werden. Darüber hinaus wurde in Kooperation mit der Deutschen Gesellschaft für Senologie, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Frauenselbsthilfe nach Krebs eine Themenreihe zur Brustkrebsfrüherkennung und -behandlung erarbeitet. Dabei wurden Experten aus den Fachgesellschaften und Organisationen als Ansprechpartner an Fach- und Publikumsmedien vermittelt und Inhalte bereitgestellt. Thematisiert wurden beispielsweise die Versorgung von Brustkrebspatientinnen in Deutschland, Abläufe im Mammographie-Screening-Programm oder die psychoonkologische Betreuung nach der Brustkrebsbehandlung.

## 6.2 Qualitätssicherung

Das Mammographie-Screening-Programm wurde als lernendes System nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements implementiert. Entsprechend werden auch die Qualitätssicherungsmaßnahmen inklusive rechtlicher Grundlagen weiterentwickelt.

### Evaluation von Intervallkarzinomen, Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Im Januar 2010 ist eine geänderte Fassung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien in Kraft getreten. In § 23 KFE-RL werden die Datenflüsse zur Identifizierung und Auswertung von Intervallkarzinomen präzisiert und erweitert (siehe hierzu auch Qualitätsbericht 2010, Seite 81). In Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind diese Datenflüsse ebenfalls beschrieben. Dementsprechend wurde 2011 auch Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV geändert. Das in § 23 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien beschriebene Verfahren ist äußerst komplex. In Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV wird daher in der Neufassung auf die entsprechenden Abschnitte der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien verwiesen.

### Diagnostische Bildqualität

Der Programmverantwortliche Arzt überprüft halbjährlich die Screening-Mammographie-Aufnahmen jeder radiologischen Fachkraft hinsichtlich diagnostischer Bildqualität anhand einer Stichprobe. Gleichmaßen werden jährlich die unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Mammographie-Aufnahmen hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung durch das Referenzzentrum in Form einer Stichprobe beurteilt.

2011 wurden die zugrunde gelegten Kriterien für die Bewertung der diagnostischen Bildqualität erweitert, an internationale Standards angepasst und in der Neufassung der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV vom 17.03.2011 umgesetzt. Die Bewertungsstufen I (regelgerecht), II (eingeschränkt) und III (unzureichend) wurden im Mammographie-Screening-Programm und in der kurativen Medizin übereinstimmend definiert. Bei einzelnen Kriterien wurde eine Differenzierung nach eingesetzter Technik (analog bzw. digital) vorgenommen. Hierdurch wurden eine bessere Abgrenzung zwischen den Bewertungsstufen und eine einheitliche Bewertung der diagnostischen Bildqualität ermöglicht, auch im Vergleich zwischen Kuration und Screening.

### Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

Sowohl Programmverantwortliche Ärzte als auch Befunder im Mammographie-Screening-Programm müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung jährlich erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen. Eine Prüfungsfallsammlung besteht aus 50 ausgesuchten Screening-Fällen und wird alle 6 Monate erneuert. Die Auswertung der Prüfung erfolgt in Kohorten, das heißt, alle Teilnehmer, die an derselben Fallsammlung die Prüfung abgelegt haben, werden miteinander verglichen. Es gibt ein absolutes und ein relatives Bestehenskriterium (Kapitel 2.2). 2011 haben die Partner der Bundesmantelverträge zwei wichtige Änderungen an den Prüfungsmodalitäten vorgenommen, die zum 17.03.2011 in der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV verankert wurden:

### Zusammensetzung

Der Fallpool, aus dem die Prüfungsfallsammlungen erstellt werden, wird ausschließlich aus primär digital erstellten Mammographie-Aufnahmen aufgebaut. Diese Anforderung spiegelt die technische Entwicklung im deutschen Mammographie-Screening-Programm wider und bildet den Grundstein für eine optimale Bildqualität der Prüfungsfälle.

Des Weiteren werden die Vorgaben für den Anteil an Karzinomen einer Fallsammlungsprüfung wie folgt konkretisiert: Eine Prüfungsfallsammlung muss 21 bis 29 Karzinome oder deren Vorstufen enthalten. Durch diese Änderung kann das absolute Bestehenskriterium von 90 % Sensitivität in jeder Fallsammlung nur mit maximal zwei falsch-negativen Befunden erreicht werden. Dies gewährleistet einen einheitlichen Maßstab bezüglich des absoluten Bestehenskriteriums über alle Fallsammlungen hinweg.

### Auswertung

Für die Auswertung der Prüfungen werden die Befunde des Prüflings mit der von einem Sachverständigenrat festgelegten Musterlösung verglichen. In der Screening-Befundung ist primär die richtige Einstufung in „unauffällig“ (Befundstufen 1 und 2) und „Abklärungsbedarf“

(Befundstufen 4a, 4b und 5) relevant, das heißt die korrekte Einschätzung, ob auf den Bildern eine Veränderung zu sehen ist, die abgeklärt werden sollte. Dies wird anhand von Sensitivität und Spezifität ausgedrückt, welche für das absolute Bestehenskriterium herangezogen werden. Für das relative Bestehenskriterium wurde bisher die Übereinstimmung bezüglich des 5-stufigen Befundungsschemas betrachtet und durch die Summe von festgelegten Abweichungspunkten bewertet. Dabei war es möglich, dass viele für den Screening-Prozess nicht relevante Abweichungen zwischen den Befundstufen 1 und 2 bzw. 4a, 4b und 5 stärker ins Gewicht fielen als wenige relevante Abweichungen, etwa zwischen 2 und 4a. Mit der Änderung des Bundesmantelvertrages zum 17.03.2011 wurde die Bewertung für das relative Bestehenskriterium nun auch auf die erreichte Sensitivität und Spezifität umgestellt und damit der besonderen Screening-Situation Rechnung getragen. Nach wie vor erhält der teilnehmende Arzt eine Rückmeldung über seine Treffsicherheit, ausgedrückt in Abweichungspunkten. Dies unterstützt primär den Fortbildungscharakter der Prüfung und ist in der Regel nicht mehr entscheidend für den Prüfungserfolg.

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2011	21
<b>Abbildung 2:</b> Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2011	25
<b>Abbildung 3:</b> Bildwiederholungsrate 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	30
<b>Abbildung 4:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2011	32
<b>Abbildung 5:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	33
<b>Abbildung 6:</b> Teilnehmerate in der Abklärung 2011	35
<b>Abbildung 7:</b> Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2011	36
<b>Abbildung 8:</b> Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	38
<b>Abbildung 9:</b> Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	39
<b>Abbildung 10:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2011	41
<b>Abbildung 11:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2011	41
<b>Abbildung 12:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2011	42
<b>Abbildung 13:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2011	43
<b>Abbildung 14:</b> Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2011 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	44
<b>Abbildung 15:</b> Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2011	46
<b>Abbildung 16:</b> Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2011	47
<b>Abbildung 17:</b> Kontrolluntersuchungsrate 2011 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	48
<b>Abbildung 18:</b> Ablauf von Rezertifizierungen	50

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Qualitätsparameter – Ergebnisse 2011 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	9
<b>Tabelle 2:</b> Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	13
<b>Tabelle 3:</b> Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2011	14
<b>Tabelle 4:</b> Qualifikationsnachweise der Befunder 2011	14
<b>Tabelle 5:</b> Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2011	15
<b>Tabelle 6:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2011	17
<b>Tabelle 7:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01.01.2011–30.06.2011	17
<b>Tabelle 8:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 01.07.2011–31.12.2011	18
<b>Tabelle 9:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der 6. und 7. Kohorte	18
<b>Tabelle 10:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 6. Kohorte 01.10.2010–31.03.2011	19
<b>Tabelle 11:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 7. Kohorte 01.04.2011–30.09.2011	19
<b>Tabelle 12:</b> Ergebnisse der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität 2011	21
<b>Tabelle 13:</b> Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2011	22
<b>Tabelle 14:</b> Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2011	24
<b>Tabelle 15:</b> Rezertifizierungsverfahren 2011	51

## Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä/EKV	Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherungen
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PPV	Positiver Vorhersagewert (positive predictive value)
PVA	Programmverantwortlicher Arzt
SE	Screening-Einheit

## Glossar

### Abklärung

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

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

### Abklärungsrate

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

### angeleitete Tätigkeit

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

### Anspruchsberechtigte

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

- die sich aufgrund einer bestehenden Erkrankung in kurativer Behandlung befinden
- bei denen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht
- bei denen innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie durchgeführt wurde

### Befundung

Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen durch entsprechend ausgebildete, fachkundige Ärzte, die sogenannten Befunder (Radiolo-

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

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

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

### benigne gutartig

### Biopsie

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

### Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

### Dokumentationssoftware

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

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

### Doppelbefundung

siehe Befundung

### Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

### Fallsammlungsprüfung

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

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

### Fallkonferenz

siehe multidisziplinäre Fallkonferenz

### Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

### Gerätetyp analog

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

### Gerätetyp digital

- **Speicherfoliensystem (CR-System, auch Computed Radiography):** Erzeugung eines latenten Bildes auf einer Folie, das anschließend durch einen Laser abgetastet (stimulierte Lumineszenz) wird. Das hierdurch entstehende Licht wird durch einen Photomultiplier in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.
- **Vollfeldsystem (DR-System, auch integriertes System):** Verwendung eines Flachdetektors, der aus einer Matrix von einzelnen Pixelelementen besteht. Die ionisierende Strahlung wird entweder indirekt über die Umwandlung von Licht oder direkt in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.
- **Scansystem (SC-System):** Verwendung eines beweglichen, schmalen Detektors, der in einem begrenzten Sektor die Brust zeilenweise abtastet. Das Strahlenfeld ist hierbei auf die Breite des Detektors ausgerichtet. Das Bild wird anschließend aus den Einzelbildern rekonstruiert.

### Histopathologie

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

### Intervallkarzinom

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

### Karzinom

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

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst
- **In-situ-Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbricht (nicht invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickeln.

### Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

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

### Kassenärztliche Vereinigung (KV)

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

### Klassifikation von Befundergebnissen

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

### kollegiales Fachgespräch

mindestens einmal im Jahr stattfindendes Beratungsgespräch zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem betreuenden Referenzzentrumsleiter als Teil der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Beratungen bilden die Ergebnisse der Auswertungen der verschiedenen internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei delegierten Biopsien findet das Fachgespräch zwischen dem Arzt, der die Biopsien durchführt, und dem veranlassenden Programmverantwortlichen Arzt statt. Bei der Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität berät der Pathologe die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen.

### Konsensuskonferenz

Siehe Befundung

### Konstanzprüfung

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

### **Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)**

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

### **längsschnittliche Auswertung**

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume hinweg

### **Leistungsparameter**

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

### **maligne** böartig

### **Mamma** lat. für Brust

### **Mammakarzinom** Brustkrebs (siehe auch Karzinom)

### **Mammographie** Röntgenuntersuchung der Brust

### **methodenübergreifende Qualitäts- sicherungsmaßnahmen**

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

renzzentrumsleiter beraten.

### **minimal-invasive Abklärung**

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

### **minimal-invasive Biopsie**

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stanzt mehrere zylinderförmige Proben aus
- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vakuumsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

### **multidisziplinäre Fallkonferenz**

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

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

### offene Biopsie

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

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

### positiver Vorhersagewert (PPV)

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

- **PPV I (Positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der Frauen mit einer Abklärungsuntersuchung, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- **PPV II (Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

### Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

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

### Referenzzentrum (RZ)

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

### Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

### Screening-Einheit (SE)

von den Kassenärztlichen Vereinigungen definierte Screening-Region mit einem Einzugsbereich von 800.000 bis 1.000.000 Einwohnern. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten.

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

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

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

### Screening-Kette

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

### Sensitivität

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

### Spezifität

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

### Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### Supervision

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

### Technische Qualitätssicherung

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

### Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen

### Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

### Versorgungsauftrag

Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zur Umsetzung des Mammographie-Screening-Programms in einer Region (Screening-Einheit). Der Versorgungsauftrag umfasst die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

### Wiedereinbestellung

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

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

### Wiedereinbestellungsrate

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

### Zertifizierung

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

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

## Literaturverzeichnis

### Gesetze und Verordnungen

#### Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

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

[http://www.kbv.de/media/sp/09.2\\_Mammographie.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/09.2_Mammographie.pdf)

#### Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 16. Dezember 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, Nr. 34, S. 864, in Kraft getreten am 03. März 2011

[https://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL\\_KFU\\_2010-12-16.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-510/RL_KFU_2010-12-16.pdf)

#### Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening

Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening. Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten

Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

#### Röntgenverordnung (RöV)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen, Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000) geändert worden ist

[http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r\\_v\\_1987/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf)

#### Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1346) geändert worden ist

[http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)

## Berichte und wissenschaftliche Publikationen

### Europäische Leitlinien/EU-Leitlinien

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

### Evaluationsbericht (2005–2007, 2008–2009, ab 2010 jährlich)

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

<http://fachservice.mammo-programm.de/evaluations-und-qualitaetsberichte>

### Programmbeschreibung

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

<http://fachservice.mammo-programm.de/evaluations-und-qualitaetsberichte>

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

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

<http://fachservice.mammo-programm.de/evaluations-und-qualitaetsberichte>





Qualitätsbericht 2011 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de) | [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)

[www.mammographie-blog.de](http://www.mammographie-blog.de) | [newsroom.mammo-programm.de](http://newsroom.mammo-programm.de)