

# Jahresbericht Qualitätssicherung 2013

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

# Jahresbericht Qualitätssicherung 2013

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

## Impressum

### Herausgeber:

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

### Autoren:

Dr. rer. nat. Vanessa Kääh-Sanyal  
Barbara Wegener  
Dr. rer. nat. Daniela Malek

### Wissenschaftliche Begleitung:

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

### Korrekturat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

Grafik: Claudia Brose

Druck: purpur Produktion GmbH

### Anschrift:

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

### Geschäftsleitung:

Dr. rer. nat. Vanessa Kääh-Sanyal

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Juni 2016

### Zitierweise:

Jahresbericht Qualitätssicherung 2013. Ergebnisse des  
Mammographie-Screening-Programms in Deutschland.  
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Juni 2016

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

### Danksagung:

Wir danken den Datenmanagern der Referenzzentren für die  
Bereitstellung der Daten aus den Screening-Einheiten.

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 bedanken uns bei unseren Trägern für die Begleitung der  
Abstimmung des Berichtes durch Frau Zeynep Kania vom  
GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. med. Jörn Knöpnadel von der  
Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Herrn Thorsten Kolter-  
jahn vom AOK-Bundesverband und Frau Sibylle Malinke vom  
Verband der Ersatzkassen.

## Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	6
<b>1 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm</b>	<b>8</b>
1.1 Fachliche Qualifikation	9
1.2 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen	12
1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	14
1.4 Rezertifizierung	15
1.5 Weiterentwicklung des Programms	16
1.5.1 Qualitätssicherung	16
1.5.2 Rezertifizierungen	16
1.5.3 Information und Kommunikation	17
1.5.4 Technische Lösungen	18
<b>2 Ergebnisse</b>	<b>20</b>
2.1 Fachliche Qualifikation	20
2.1.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen	20
2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	22
Fallsammlungsprüfung	22
Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität	25
2.1.3 Fortbildungen	27
2.2 Interne Qualitätssicherung	28
2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	28
2.2.2 Bildwiederholungsrate	29
2.2.3 Wiedereinbestellungsrate	30
2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung	32
2.2.5 Korrelation der Untersuchungsschritte	33
2.2.6 Minimal-invasive Biopsien	34
Anteil unzureichender Biopsien	34
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien	37

2.2.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	40
2.2.8 Wartezeiten	40
2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	42
2.2.10 Kontrolluntersuchungsrate	44
2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	46
2.4 Rezertifizierung	48
Tabellenverzeichnis	50
Abbildungsverzeichnis	51
Abkürzungsverzeichnis	52
Glossar	53
Literaturverzeichnis	60

## Zusammenfassung

Das Qualitätsmanagementkonzept des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland umfasst die drei Säulen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses wurden auch im Berichtsjahr 2013 einige wesentliche Weiterentwicklungen des Programms umgesetzt.

Im Rahmen der **strukturellen Qualitätssicherung** werden alle von den Programmverantwortlichen Ärzten für die Erstellung oder Abklärung eingesetzten Mammographie-Systeme von den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren täglich, monatlich und jährlich überprüft (Kapitel 2.3). Im Betrachtungszeitraum 2013 wurden auch die in der invasiven Abklärungsdiagnostik verwendeten, von externen Ärzten betriebenen Röntgeneinrichtungen in die physikalisch-technische Qualitätssicherung aufgenommen und äquivalent zu den bereits zuvor betreuten Mammographie-Systemen kontrolliert.

Ebenso wurde das Informationsangebot für Frauen und Ärzte im Sinne einer informierten Entscheidung ausgeweitet. So wurde 2013 ein kompakter Informationsfolder konzipiert, der erstmalig die Ergebnisse des Evaluationsberichts 2008–2009, sowie aktuelle Themen wie Mortalitätsbewertung, Intervallkarzinomrate und Überdiagnosen bei der Früherkennung von Brustkrebs speziell für Haus- und Frauenärzte aufarbeitet. Seitdem wird der „Mammo-Report“ allen Programmverantwortlichen Ärzten zur Ansprache von Fachkollegen vor Ort zu Verfügung gestellt, regelmäßig aktualisiert und stark nachgefragt.

Die Sicherstellung der hohen **Prozessqualität** erfolgt im Rahmen interner Qualitätssicherungsmaßnahmen. In den Europäischen Leitlinien (EU-Leitlinien) festgelegte Prozessparameter werden quartalsweise in den Screening-Einheiten erhoben und an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Erstmals können für das Berichtsjahr

2013 Daten zu den Wartezeiten zwischen den einzelnen Untersuchungsschritten der Screening-Kette dargestellt werden (Kapitel 2.2.8). 92,5 % aller 2013 untersuchten Frauen erhielten nach ihrer Mammographie-Untersuchung innerhalb von 7 Werktagen eine Befundmitteilung. Die EU-Leitlinien empfehlen eine Befundmitteilung nach spätestens 7 Werktagen für mindestens 90 % aller untersuchten Frauen. Damit kann erstmals belegt werden, dass eine unnötige psychische Belastung durch zu lange Wartezeiten im Mammographiescreening-Programm vermieden wird. Diese und weitere Ergebnisse für das Jahr 2013 sind im vorliegenden Jahresbericht Qualitätssicherung zusammengefasst:

Fast 2,9 Millionen Frauen wurden 2013 untersucht, davon wurden etwa 129.000 Frauen zur Abklärung von Auffälligkeiten eingeladen. Bei 35.000 Frauen war zusätzlich eine Gewebeentnahme zur Klärung erforderlich, in der Hälfte dieser Fälle bestätigte sich der Verdacht auf Brustkrebs. Eine Wiederholung von Screening-Mammographie-Aufnahmen aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität war bei etwas mehr als 20.500 Frauen erforderlich. Von den 35.000 Biopsien wurden 440 als unzureichend eingestuft, sodass eine weitere Gewebeentnahme erforderlich war.

Die qualitativ hochwertige und effiziente Versorgung der Frauen im Mammographie-Screening spiegelt sich auch in der Ergebnisqualität wider. Um Rückschlüsse auf die Effizienz des Screening-Programms ziehen zu können, werden in den EU-Leitlinien festgelegte Surrogat-Parameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung untersucht. Im Jahresbericht Evaluation 2013 wird auf diese und weitere Parameter eingegangen. Alle zentralen Ergebnisse der Untersuchungen im Mammographie-Screening-Programm werden in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2013 und Referenzwerte der EU-Leitlinien  
Die letzte Spalte kennzeichnet in welchem Jahresbericht die Parameter ausgewertet werden: E – Evaluation nach § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Q – Qualitätssicherung nach § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä.

Parameter	Ergebnisse Screening 2013		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
<b>Einladung</b>				
Zielbevölkerung <sup>1</sup>	5.325.866	-	-	E
Einladungen	5.035.584	95 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen <sup>2</sup>	2.850.077	57 %	> 70 % / > 75 %	E
<b>Untersuchung</b>				
Untersuchungen <sup>2</sup>	2.891.176	79 % (21 %) <sup>3</sup>	k. A.	E
Wiedereinbestellungen	128.945	3,1 % (9,7 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	126.008	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	35.024	1,2 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	16.076	92 %	90 % / > 90 %	E Q
<b>entdeckte Brustkrebsfälle</b>				
entdeckte Brustkrebsfälle	17.430	5,6 ‰ (7,6 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,8 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.549	20 % (22 %) <sup>5</sup>	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	13.537 <sup>4</sup>	78 % (76 %) <sup>5</sup>	k. A.	E
<b>invasive Stadienverteilung</b>				
≤ 10 mm	4.732	36 % (32 %)	≥ 25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.729	59 % (52 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	10.542	79 % (74 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	10.381	78 % (73 %)	75 % / > 75 %	E
im UICC-Stadium II+ <sup>6</sup>	3.594	21 % (25 %)	25 % / < 25 %	E
<b>Prozessparameter</b>				
<b>positive Vorhersagewerte</b>				
– PPV I (Befundung)	-	14 %	k. A.	E Q
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	50 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	20.565	0,7 %	< 3 % / < 1 %	Q
<b>unzureichende Biopsien</b>				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	274	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	166	1,2 %	< 20 % / < 10 %	Q
<b>Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien</b>				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 4,1 (1 : 1,0)	k. A.	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 0,8 (1 : 0,3)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.586	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q
Wartezeit zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werktage	2.675.753	93 %	> 90 %	Q

1 jährliche Zielbevölkerung (entsprechend 50 % der gesamten Zielbevölkerung); Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes  
 2 Teilnehmerinnen werden gezählt, wenn die Einladungen im Betrachtungszeitraum lagen; Untersuchungen werden gezählt, wenn die Screening-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum durchgeführt wurden.  
 3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.891.176)  
 4 einschließlich Karzinome mit neoadjuvanter Therapie  
 5 Anteile bezogen auf die Anzahl entdeckter Karzinome. Karzinome, die weder zu den invasiven noch zu den In-situ-Karzinomen gezählt werden wie z. B. Brustkrebsfälle, bei denen der Primärtumor nicht mehr nachweisbar war (pT0), Fernmetastasen und histopathologisch bestätigte Karzinome ohne postoperative Angaben sind in der Grundmenge enthalten. Der Anteil dieser Fälle an der Gesamtzahl der entdeckten Karzinome beträgt: für Folgeuntersuchungen 1,8 %, für Erstuntersuchungen 2,5 %  
 6 gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010); Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

# 1 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen des Mammographie-Screening-Programms basieren auf der Sicherstellung von Struktur-, Prozess- 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 2.1.1). In der physikalisch-technischen Qualitätssicherung wird durch arbeitstäglige, monatliche und jährliche Konstanzprüfungen der bildgebenden Geräte eine für die Befundung ausreichende diagnostische Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition sichergestellt (Kapitel 2.3).

**Prozessparameter** wie die Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren Umsetzung und Qualität der einzelnen Untersuchungs-

schritte. Sie sind Bestandteil regelmäßiger Selbstüberprüfungen in den Screening-Einheiten, die in kollegialen Fachgesprächen zusammen mit den medizinischen Experten des jeweils betreuenden Referenzzentrums beraten werden (Kapitel 2.2).

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. Regelmäßige erfolgreiche Rezertifizierungen sind Voraussetzung für den Fortbestand des Versorgungsauftrages in einer Screening-Einheit (Kapitel 2.4).

## 1.1 Fachliche Qualifikation

Eine sehr gute diagnostische Bildqualität der Mammographie-Aufnahmen sowie die Qualifikation der Befunder sind Grundbausteine eines effizienten Mammographie-Screening-Programms. Beim Mammographie-Screening werden Mammographien in Standardprojektionen erstellt und unabhängig doppelbefundet. 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.

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 für die Genehmigung erforderlichen fachlichen Qualifikationen (Tabelle 2) sind im Bundesmantelvertrag festgelegt.<sup>2</sup> Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen, an ihre Ärzte gestellten Anforderungen.

**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. Gemäß der Vorgaben im Bundesmantelvertrag werden im Rahmen der regelmäßigen Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen folgende Maßnahmen von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie dargestellt:<sup>3</sup>

### ■ Fortbildungen

Alle im Programm tätigen Personen nehmen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit am Multidiszipli-

nären Kurs zur Einführung in das Programm sowie an jeweiligen fachspezifischen Kursen teil. Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden zudem im Rahmen von angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum intensiv und individuell auf ihre Tätigkeit im Screening vorbereitet. Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sind Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen verpflichtet, alle 2 Jahre an einer fachspezifischen Fortbildungsveranstaltung teilzunehmen.

### ■ 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.

1 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL  
2 | § 5 Abs. 5 und Abschnitt E Anlage 9.2 BMV-Ä  
3 | § 30 und § 36 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

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. Programmverantwortliche 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**

Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die Kassenärztliche Vereinigung jährlich vom Programmverantwortlichen Arzt auf Grundlage der Abrechnungsunterlagen die Mammographie-Aufnahmen von 20 Frauen (insgesamt 80 Aufnahmen) an und übermittelt diese an die Referenzzentren zur Beurteilung. Werden die Anforderungen an die diagnostische Bildqualität nicht erfüllt ist die Überprüfung zu wiederholen. Werden die Anforderungen erneut nicht erfüllt, wird der Versorgungsauftrag von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

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	path: 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	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 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)	-	-

<sup>1</sup> Arzt mit Genehmigung nach § 28 Anlage 9.2 BMV-Ä

<sup>2</sup> im Falle von Vakuumbiopsien: 25 Ultraschall-Biopsien und 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 2 Jahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

<sup>3</sup> im Falle von Vakuumbiopsien: 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 12 Monaten (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

<sup>4</sup> 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

## 1.2 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen

Ziel der internen Qualitätssicherung ist die kontinuierliche Optimierung der Screening-Kette innerhalb der Screening-Einheiten. Mögliche Defizite sollen schnell identifiziert und behoben werden. Hierfür wurden mehrere Verfahren zur Selbstüberprüfung definiert. Anhand von durch die EU-Leitlinien vorgegebenen Prozessparametern werden die Qualität der Untersuchungsschritte, die Qualifikation der durchführenden Personen sowie die gesamte Untersuchungskette bewertet. Die Erhebung der Parameter erfolgt in der Regel vierteljährlich durch den Programmverantwortlichen Arzt und das Referenzzentrum. Somit sind ein regelmäßiges Monitoring, ein zeitnahes Eingreifen und eine kontinuierliche Verbesserung 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>4</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 werden mit den Ergebnissen der anderen Befunder derselben Screening-Einheit verglichen. 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 weder Übermittlung an das Referenzzentrum noch eine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft erfolgt.<sup>5</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 Ergebnisse werden mindestens jährlich im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs beraten. Bei Ärzten, die Biopsien 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>6</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 Auffälligkeiten 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, soll 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>7</sup>

- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Der Programmverantwortliche Arzt erhebt quartalsweise definierte Prozessparameter zur Bewertung der gesamten Screening-Kette und teilt diese dem Referenzzentrum mit. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnehmerate 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>8</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.

4 | § 24 Abs. 3 Buchst. b in Verbindung mit Anhang 4 Anlage 9.2 BMV-Ä  
5 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä

6 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä  
7 | Anhang 12 Anlage 9.2 BMV-Ä  
8 | § 15 Abs. 2 Anlage 9.2 BMV-Ä



### 1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

Aufgabe 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. Im Mammographie-Screening-Programm werden Röntgenuntersuchungen an symptomfreien Frauen durchgeführt. Um die nicht zu vermeidende Strahlenexposition möglichst gering zu halten, sind die Anforderungen an die technische Qualität der Geräte 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. Im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms müssen darüber hinaus spezielle Anforderungen der Röntgenverordnung sowie der betreffenden Richtlinien und Normen erfüllt werden. Zusätzlich sind im Bundesmantelvertrag 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 Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind Konstanzprüfungen gemäß Röntgenverordnung<sup>9</sup> und Bundesmantelvertrag<sup>10</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 durch die 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.

### 1.4 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 1 dargestellt.

Die Begutachtung erfolgt auf Basis eingereicherter 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>11</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 Kooperationsgemeinschaft verweigert und der Versorgungsauftrag durch die Kassenärztliche Vereinigung entzogen.

Die regelmäßigen Rezertifizierungen stellen sicher, dass die Screening-Einheiten die hohen Qualitätsstandards des Programms auf allen Ebenen erfüllen.

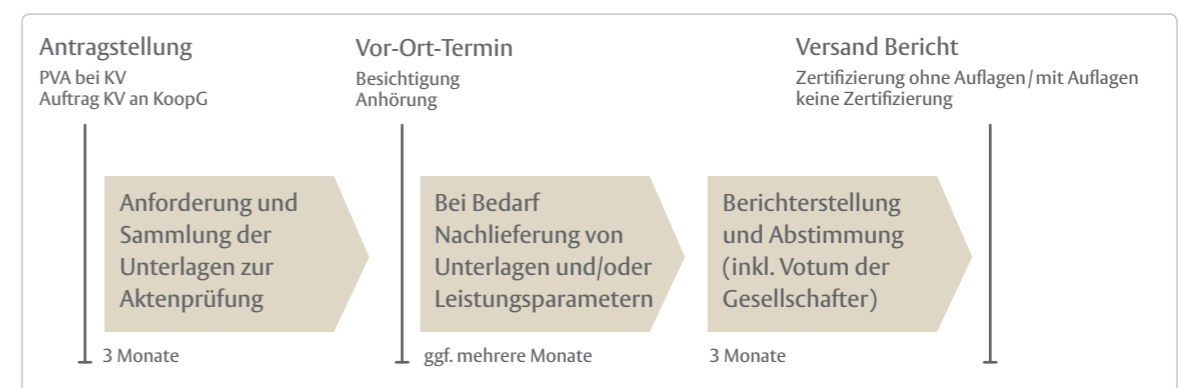


Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung  
PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KV – Kassenärztliche Vereinigung, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

9 | § 16 RÖV  
10 | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä

11 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä

## 1.5 Weiterentwicklung des Programms

Das Deutsche Mammographie-Screening-Programm ist ein lernendes System mit dem Ziel einer kontinuierlichen Optimierung aller Prozesse. Hierfür werden die Ergebnisse des Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen inklusive der rechtlichen Grundlagen regelmäßig dahingehend überprüft, ob Aktualisierungen oder Umgestaltungen nötig sind. Die wichtigsten Weiterentwicklungen des Programms im Berichtszeitraum werden im Folgenden beschrieben.

### 1.5.1 Qualitätssicherung

#### Physikalisch-technische Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen zur Stanz- und Vakuumbiopsie

Aufgrund der Änderung der Röntgenverordnung<sup>12</sup> im Oktober 2011 wurden zusätzlich zu den für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nicht-invasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzten Mammographie-Systemen auch die in der invasiven Abklärungsdiagnostik verwendeten Röntgeneinrichtungen schrittweise in die physikalisch-technische Qualitätssicherung aufgenommen und äquivalent zu den bereits zuvor betreuten Mammographie-Systemen durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren geprüft.

In der ersten Umsetzungsphase 2012 wurden die von den Programmverantwortlichen Ärzten selbst betriebenen Röntgeneinrichtungen zur Stanz- und Vakuumbiopsie (auch Stereotaxie-Systeme) in die physikalisch-technische Qualitätssicherung integriert. Im aktuellen Betrachtungszeitraum 2013 wurde in der zweiten Phase die physikalisch-technische Qualitätssicherung auf Stereotaxie-Systeme ausgeweitet, die von externen, delegierten Ärzten betrieben werden.

In der abschließenden dritten Umsetzungsphase werden die Mammographie-Systeme, die ausschließlich für die Erstellung postinterventioneller Kontrollaufnahmen eingesetzt werden, in die physikalisch-technische Qualitätssicherung aufgenommen.

Da die Umsetzungsphasen im aktuellen Berichtszeitraum noch andauern, werden die entsprechenden Zahlen der zusätzlich von den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren überwachten Systeme erstmalig im Prüfbericht 2015 dargestellt.

#### DIN-Norm

Im Juni 2013 wurde die neue deutsche Norm DIN 6868-162 für die Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie veröffentlicht. Nach einer 6-monatigen Übergangsfrist, im Dezember 2013, löste diese Norm die vorher gültige Prüfvorgabe PAS 1054 für neu zu installierende Mammographie-Systeme ab. Für bereits im Mammographie-Screening-Programm betriebene Mammographie-Systeme wurde eine Übergangsfrist von 2 Jahren vorgesehen.<sup>13</sup> Die neue DIN-Norm führt, im Vergleich zur bisherigen Prüfvorgabe, unter anderem eine neue Prüfgröße für die optimierte Prüfung der Funktion und Einstellung der Belichtungsautomatik sowie eine angepasste Prüfung der mittleren Parenchymdosis ein.

### 1.5.2 Rezertifizierungen

Bei der Rezertifizierung von Screening-Einheiten arbeiten die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen, die Geschäftsstelle und die zuständigen Referenzzentren in enger Abstimmung zusammen. Gemeinsames Ziel ist die erfolgreiche Rezertifizierung und kontinuierliche Weiterentwicklung der Qualität der Screening-Einheit. Die Kooperationsgemeinschaft versteht sich im Rah-

men dieses Verfahrens nicht nur als Prüfbeauftragte definierter Vorgaben, sondern auch als Berater bei der Umsetzung von Qualitätsvorgaben und -verbesserungen. 2013 wurden die internen Prozesse zur Berichterstattung und eigenen Qualitätssicherung vereinfacht und zeitlich optimiert, sodass die Ergebnisse den Ärzten zeitnäher zur Verfügung stehen.

### 1.5.3 Information und Kommunikation

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie fördert den Dialog mit den Medien sowie der Fachöffentlichkeit und legt dabei großen Wert auf enge interne und externe Information über das Programm und dessen Ergebnisse mit dem Ziel, Fehldarstellungen entgegenzuwirken und den Wissensstand zu erhöhen.

#### Berichte

Um dem Anspruch verschiedener Zielgruppen besser gerecht zu werden und die Ergebnisse einer breiteren Öffentlichkeit zugänglich zu machen, wurde die Berichtsstruktur ab dem Berichtszeitraum 2010 sukzessive überarbeitet. Im Qualitätsbericht wird die Zielsetzung der einzelnen Qualitätssicherungsmaßnahmen stärker in den Fokus gerückt, während der Evaluationsbericht eine ausführliche Beschreibung von Ergebnissen und Datenlage für das Fachpublikum enthält. Der Evaluationsbericht 2010 wurde inhaltlich in eine Zusammenfassung der Ergebnisse und einen ausführlichen Ergebnisteil unterteilt. Für das Berichtsjahr 2011 wurde auf den ausführlichen Ergebnisteil verzichtet, die Darstellungen der Ergebnisse gemäß Krebsfrüherkennungsrichtlinie und Bundesmantelvertrag-Ärzte erscheinen wie gewohnt. Für den Berichtszeitraum 2012 wurden die beiden Berichte, die von nun an Jahresbericht Qualitätssicherung und Jahresbericht Evaluation heißen, erneut durch den umfassenden Evaluationsbericht 2005–2012 für das wissenschaftliche Publikum ergänzt. Zudem wurde in allen Berichten die Tabelle

mit den Ergebnis- und Prozessparametern des Mammographie-Screening-Programms und den Referenzwerten der EU-Leitlinien (Tabelle 1) vereinheitlicht, sodass in jedem der Dokumente alle Ergebnisdaten auf einen Blick zur Verfügung stehen. Im aktuellen Berichtszeitraum 2013 wird der Jahresbericht Qualitätssicherung in einen die Maßnahmen beschreibenden Teil und einen Ergebnisteil unterteilt. Um die Verständlichkeit weiter zu verbessern, wurden in beiden Jahresberichten im Ergebnisteil Unterüberschriften zu jedem Leistungsparameter eingeführt. Klarere Struktur und bessere Lesbarkeit sollen die Transparenz und Akzeptanz weiter erhöhen und zu einem besseren Verständnis der Ergebnisse beitragen.

#### Information für Ärzte

Die Haus- und Frauenärzte in Deutschland sind wichtige Multiplikatoren für das Mammographie-Screening-Programm. Erstmals wurde speziell für diese Zielgruppe ein Informationsfolder konzipiert: der Mammo-Report. In der ersten Ausgabe 2013 enthielt er die relevanten Ergebnisse aus dem Evaluationsbericht 2008–2009 und wird regelmäßig aktualisiert. Zudem beinhaltet der Mammo-Report auch Themen wie „Mortalitätsevaluation“, „Intervallkarzinomrate“ und „Überdiagnose“ bei der Früherkennung von Brustkrebs. Das gedruckte Medium wurde allen Programmverantwortlichen Ärzten zur Ansprache der Fachkollegen vor Ort zur Verfügung gestellt. Die Nachfrage von über 25.000 Exemplaren zeigt die große Akzeptanz dieses Folders.

Die Kooperationsgemeinschaft vertritt das Mammographie-Screening-Programm zudem regelmäßig mit Informationsständen, Vorträgen und wissenschaftlichen Beiträgen auf Fachkongressen für Ärzte. Mit aktuellen Informationsmaterialien und einem neuen Messestand wurde der Dialog mit Ärzten und Vertretern von Fachgesellschaften auf dem Deutschen Röntgenkongress in Hamburg, dem Senologiekongress in München und einer internationalen Fachveranstaltung in Erlangen gefördert.

12 | § 3 Abs. 4a Nr. 3 und 4 RöV  
13 | 71. Sitzung des LA RöV November 2013

## Politik

Die Geschäftsstelle steht mit dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) in regelmäßigem fachlichem Kontakt. Bei der Beantwortung von Anfragen im Bundestag oder Bürgeranfragen, die das Mammographie-Screening-Programm betreffen, wirkt die Geschäftsstelle in Abstimmung mit den Referenzzentren an der Formulierung von Stellungnahmen mit.

Anfang 2013 gab es eine Kooperation im Rahmen einer Follow-up-Studie mit dem Titel „Inanspruchnahme des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings“. Die Ergebnisse wurden im Rahmen einer Veranstaltung des BMG vorgestellt. Auf dem Podium war neben den Initiatoren der Studie auch die Kooperationsgemeinschaft vertreten. Die Studie wurde von der „Frauenselbsthilfe nach Krebs e.V.“ und der „Woman's Health Coalition e.V.“ durchgeführt und vom Bundesministerium für Gesundheit finanziell gefördert.

## Anspruchsberechtigte Frauen

Seit 2011 bildet die „Informierte Entscheidung“ die Zielmarke der Kommunikationsmaßnahmen, die von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie durchgeführt wurden. Das Konzept für den Brustkrebsmonat folgte dem Prinzip „Motivation zur Information“, das Frauen dazu bewegen soll, sich umfassend über Chancen und Risiken der Brustkrebsfrüherkennung zu informieren. 2013 flossen in dieses Konzept zudem Erkenntnisse aus der vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Follow-up-Studie zur Akzeptanz des Mammographie-Screenings bei Frauen in Deutschland ein.

Die Aktion im Brustkrebsmonat 2013 „Ich bin dabei“ umfasste eine bundesweite Plakataktion, Pressearbeit, eine interaktive Aktions- und Wissensseite im Web, einen TV-Spot sowie eine Informationskarte.

Mit dem Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums (KID) konnte die bereits im Vorjahr begonnene Zusammenarbeit für den Brustkrebsmonat erfolgreich fortgesetzt werden. Zu den Kooperationsangeboten gehörten die kostenlose Beratung zur Brustkrebsfrüherkennung, das Online-Wissensquiz sowie ein E-Mail-Forum.

## Presse

Ein Schwerpunkt der Pressearbeit lag 2013 auf der Erstellung von Statements zu aktuellen wissenschaftlichen Studien. Die Geschäftsstelle erarbeitete hierzu in enger Zusammenarbeit mit den Referenzzentrumsleitern und dem Wissenschaftlichen Beirat Stellungnahmen, die der Presse, den Gesellschaftern, den Programmverantwortlichen Ärzten und den Zentralen Stellen zur Verfügung gestellt werden.

## 1.5.4 Technische Lösungen

Zur Unterstützung operativer Aufgaben legt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie besonderes Augenmerk auf die Entwicklung von IT-Lösungen. Durch die Vereinheitlichung und Automatisierung von Abläufen wird das Datenmanagement kontinuierlich verbessert.

## Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

In Vorbereitung auf die für das zweite Quartal 2014 geplante Rezertifizierung der Dokumentationssoftware-Systeme wurde die neue Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation abgestimmt sowie mit Inkrafttreten zum 30.08.2013 veröffentlicht. Ziele der Weiterentwicklung der Protokolle waren unter anderem die Vereinfachung der Dokumentation, die Anpassung an die Erfordernisse der Leistungserbringung und die zukünftige Vermeidung von Dokumentations- und Auswertungsfehlern. Unter

anderem wurde eine eindeutige Nomenklatur bei der Dokumentation von Bildwiederholungen eingeführt. Außerdem wurde die postoperative Ergebnisdokumentation an aktuelle Standards zur Tumordokumentation angepasst. Vor allem kann nunmehr bei der Dokumentation von malignen Ergebnissen eindeutig zwischen der Diagnose Brustkrebs und anderen malignen Befunden in der Brust, insbesondere Fernmetastasen aus anderen Organen, unterschieden werden. Die Umsetzung der Protokolle erfolgte im Rahmen der nächsten Software-Zertifizierung Mitte 2014.

## 2 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung im Rahmen der Strukturqualität (Kapitel 2.1), der methodenübergreifenden Prozessparameter der internen Qualitätssicherung (Kapitel 2.2), der technischen Qualitätssicherung (Kapitel 2.3) sowie der Rezertifizierungen (Kapitel 2.4) für das Berichtsjahr 2013 dargestellt.

### 2.1 Fachliche Qualifikation

Für die Evaluation der Maßnahmen zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Qualifikation der Mitarbeiter des Programms liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen Angaben zur Erfüllung der Nachweise an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie (Kapitel 2.1.1). Die Einzelergebnisse von Prüfungen (Kapitel 2.1.2) sowie die Teilnehmerzahlen der Fortbildungen (Kapitel 2.1.3) werden von den Referenzzentren an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.

Kassenärztliche Vereinigungen und 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.

#### 2.1.1 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 der Teilnehmer, Anzahl der Wiederholungen und Genehmigungsentzüge aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung

Die Angaben werden in Tabelle 3 bis 5 präsentiert und in Kapitel 2.1.2 durch die Darstellung der Einzelergebnisse der Prüfungen aus den Referenzzentren komplementiert.

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2013

Programmverantwortliche Ärzte	
Anzahl Ärzte gesamt	172
Rückgabe der Genehmigung	5
Genehmigung widerrufen	1
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	173
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq 5.000$	165
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^1$	8
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	11
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	165
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	143
davon Wiederholungen	6
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 2013

Befunder	
Anzahl Befunder gesamt	589
davon Befunder unter Supervision	55
Rückgabe der Genehmigung	26
Genehmigung widerrufen	8
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	589
Anzahl Befunder Fallzahl $\geq 5.000$	514
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^1$	75
davon Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^1$	50
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	57
davon Wiederholungen	6
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	521
davon Wiederholungen	23
Genehmigung widerrufen	0

<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.

Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2013

Ermächtigte Krankenhausärzte	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	389	108	52
Rückgabe der Ermächtigung	20	4	1
Ermächtigung entzogen	10	1	0
<b>Mindestfallzahl</b>	<b>50 primäre Brustkrebsoperationen</b>	<b>25 präoperative Markierungen</b>	<b>50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome</b>
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	385	105	52
Anzahl Ärzte Fallzahl ≥ Mindestfallzahl	320	90	48
Anzahl Ärzte Fallzahl < Mindestfallzahl <sup>1</sup>	65	15	4

<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.

### 2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen

Die Einzelergebnisse werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

### Fallsammlungsprüfung

#### Definition und Bedeutung

Im Screening-Programm befundende Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen.<sup>14</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 an, in wie viel Prozent der Fälle der Befunder auffällige Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig befundet hat. Den Anteil der richtig als unauffällig befundenen 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.

### Ergebnis

Fallsammlungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung werden pro Kalenderjahr eingesetzt. Die Fallsammlung N-2013-01 wurde vom 01.01.2013 bis zum 31.12.2013 verwendet, die Einzelergebnisse sind in den Tabellen 6 und 7 dargestellt.

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2013

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	34	5
bestanden	29	5
nicht bestanden	5	0

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2013 bis zum 31. Dezember 2013

N-2013-01	Sensitivität				
	100 %	96 %	91 %	87 %	83 %
100 %					
99 %	3				
97 %	1				1
96 %	6	4			
95 %	2	2			
94 %	2	2	1		
92 %	2	5			
91 %		3	1		1
90 %					
88 %					
87 %		1			
86 %					
84 %					
83 %					
82 %					
81 %					
79 %					
78 %		1			
77 %					
75 %					
74 %					
73 %					
71 %	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.

14 | Anhang 5 Anlage 9.2 BM

Die Fallsammlungen für die Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung werden alle 6 Monate ausgetauscht, jeweils zum 01.04. und zum 01.10. des Berichtsjahres. Dargestellt werden nur ab-

geschlossene Kohorten, die Ergebnisse der Fallsammlung A-2012-10 vom 01.10. des Vorjahres bis zum 31.03. des Berichtsjahres (Tabelle 9) sowie der Fallsammlung A-2013-04 vom 01.04. bis zum 30.09. des Berichtsjahres (Tabelle 10).

Tabelle 8: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2012 bis zum 31. März 2013 und vom 01. April 2013 bis zum 30. September 2013

Kohorte	A-2012-10		A-2013-04	
	01.10.2012-31.03.2013		01.04.2013-30.09.2013	
Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	327	12	323	9
bestanden	314	11	309	9
- nach absolutem Kriterium	272	8	196	4
- ausschließlich nach relativem Kriterium	42	3	113	5
nicht bestanden	13	1	14	0

Tabelle 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. Oktober 2012 bis zum 31. März 2013

A-2012-10	Sensitivität			
	100 %	96 %	91 %	87 %
100 %	2	3	1	
99 %	5	10	3	
97 %	9	12	5	
96 %	16	19	5	
95 %	22	27	12	1
94 %	16	16	12	
92 %	26	22	8	2
91 %	9	15	5	
89,61 %	6	12	5	1
88 %	4	5	1	2
87 %	3	3	2	
86 %	1	2	1	
84 %	3			
83 %		3		
82 %				
80 %				
79 %	1			
78 %				
77 %	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 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2013 bis zum 30. September 2013

A-2013-04	Sensitivität						
	100 %	96 %	93 %	89 %	86 %	82 %	79 %
100 %			1	1		1	
99 %		1	7	1	1		
97 %	3	4	22	7	4	3	1
96 %	7	11	22	17	5	5	1
94 %	4	17	17	7	10	3	1
93 %	5	7	20	13	4	1	
92 %	3	15	12	9	2	2	1
90 %	1	9	12	3	2		
89 %	1	4	2	5	2		
87 %		2	1	3		1	
86 %				2		1	
85 %			1				
83 %		1					
82 %							
80 %							
79 %		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.

### Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

#### Definition und Bedeutung

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>15</sup>

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

Bei der Beurteilung der Stichprobe werden alle Aspekte berücksichtigt, die die diagnostische Bildqualität beeinflussen: die Platzierung der Mamma, sodass alle in der jeweiligen Projektionsebene relevanten Bereiche korrekt und vollständig dargestellt werden, sowie die symmetrische Darstellung beider Mammae in einer Projektions-

ebene. Zudem sollen Hautfalten 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.

15 | Anhang 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

### Ergebnis

Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Ergebnisse erneut verbessert: 98 % der Erstprüfungen wurden bestanden, 3 Überprüfungen nicht, aufgrund von mehr als einer Aufnahme mit Stufe III. Alle Wiederholungsprüfungen wurden bestanden.

Einige Stichproben, die vor 2013 durchgeführt wurden, konnten aufgrund von Datennachlieferungen erst 2013 abgeschlossen werden, daraus resultiert die höhere Gesamtzahl von Prüfungen im Berichtszeitraum.

Tabelle 11: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2013

Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	156	6
bestanden	153	6
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	3	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	0	0
Stufe III > 1	3	0

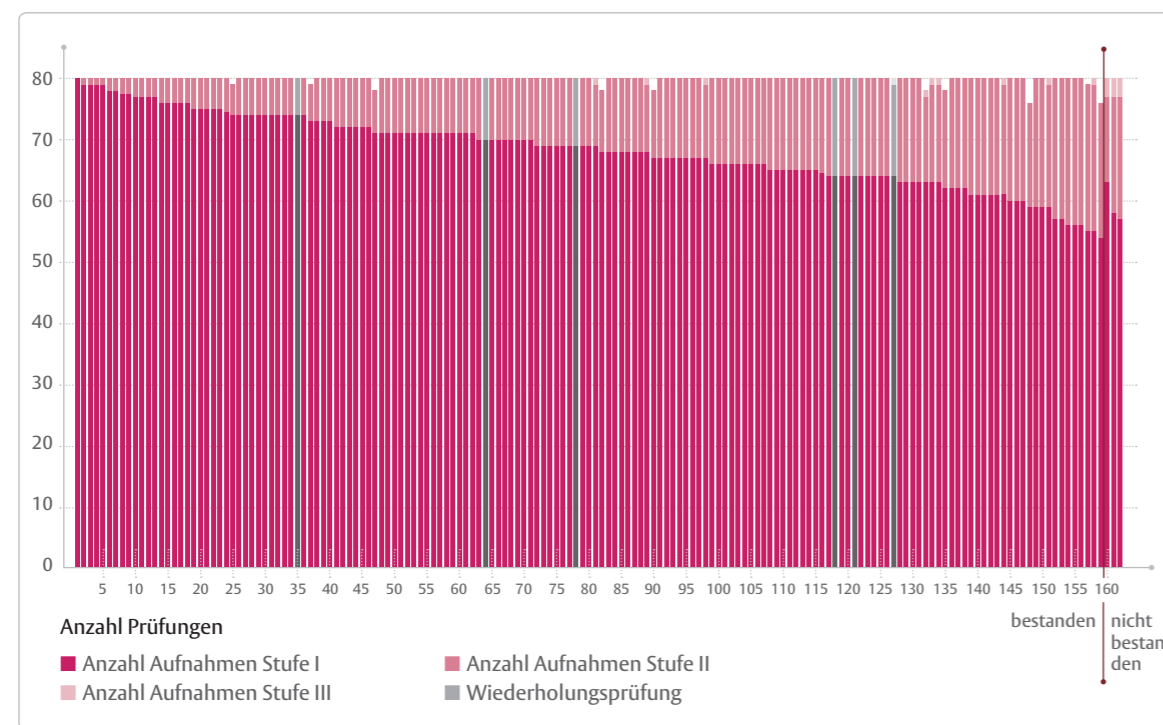


Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2013

Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestanden (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).<sup>16</sup>

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

### 2.1.3 Fortbildungen

#### Definition und Bedeutung

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 Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags vorgegeben und bilden die Grundlage für die individuelle Screening-spezifische Qualifikation.<sup>17</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 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.

Tabelle 12: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2013

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	298
für Programmverantwortliche Ärzte	3	2	18
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	183
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	3	51
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	18
zur Durchführung von Biopsien	1	2	27
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	25
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen	Personen
für Programmverantwortliche Ärzte	4	55	31
für Befunder	1	63	42
für radiologische Fachkräfte	2	357	228
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	17	281
für radiologische Fachkräfte	1	32	702
für Pathologen	1	6	164

17 | Fortbildungskurse: Anhang 2 Anlage 9.2 BMV-Ä, Angeleitete Tätigkeiten: § 5 Abs. 5 Buchst. h (Programmverantwortlicher Arzt),

## 2.2 Interne Qualitätssicherung

Im Folgenden wird die Datengrundlage der internen Qualitätssicherung erläutert. Danach werden die Prozess- und Leistungsparameter für alle 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.

### 2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

#### 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 des Bundesmantelvertrags 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 sowie 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 Kassenzentralen 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 Eingabefeldern oder bei systematischen Fehldokumentationen aufgrund einer Fehlinterpretation der in die Eingabemasken einzugebenden Parameter. In einigen Fällen können Fehler durch Nachdokumentation für die aktuelle Evaluation behoben werden, in jedem Fall erfolgt eine Korrektur für zukünftige Evaluationen.

#### 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>18</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 dichterem Drüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann. Die Verschiebung in der Altersverteilung 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.

### 2.2.2 Bildwiederholungsrate

#### Definition und Bedeutung

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.

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 Fachkraft 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.

#### Ergebnis

Mit 20.565 Bildwiederholungen, entsprechend einer Bildwiederholungsrate von 0,7 %, liegt das Mammographie-Screening-Programm im Berichtsjahr deutlich unter dem empfohlenen Referenzwert aus den EU-Leitlinien von < 1 % (Abbildung 3).

Aufgrund von Dokumentationsfehlern wurden in einigen Screening-Einheiten anatomisch notwendige Zusatzaufnahmen bisher fälschlicherweise als Wiederholungsaufnahmen gezählt. Dies hatte, wie bereits im Evaluationsbericht 2005–2012 beschrieben, eine Überschätzung der dargestellten Bildwiederholungsrate in früheren Berichten zur Folge. Für den Berichtszeitraum 2013 konnten die Bildwiederholungen aufgrund von „anatomischen Einschränkungen“ von den übermittelten Daten abgezogen werden. Anpassungen in der Dokumentation ermöglichen zukünftig eine Unterscheidung in „Zusatzaufnahmen aufgrund von anatomischen Einschränkungen“ und „Bildwiederholung“. Diese methodischen Anpassungen führen im Vergleich zu den Vorjahren zu einer deutlich niedrigeren Bildwiederholungsrate (2010–2012: 1,1 %–1,2 %).

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



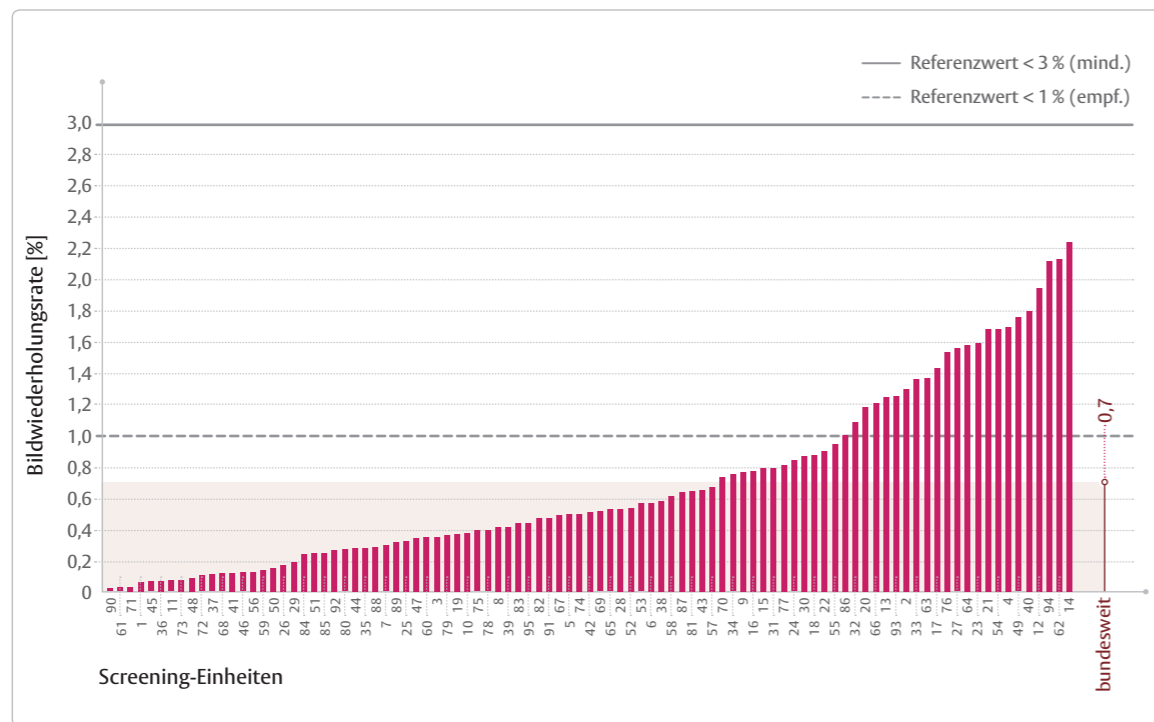


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

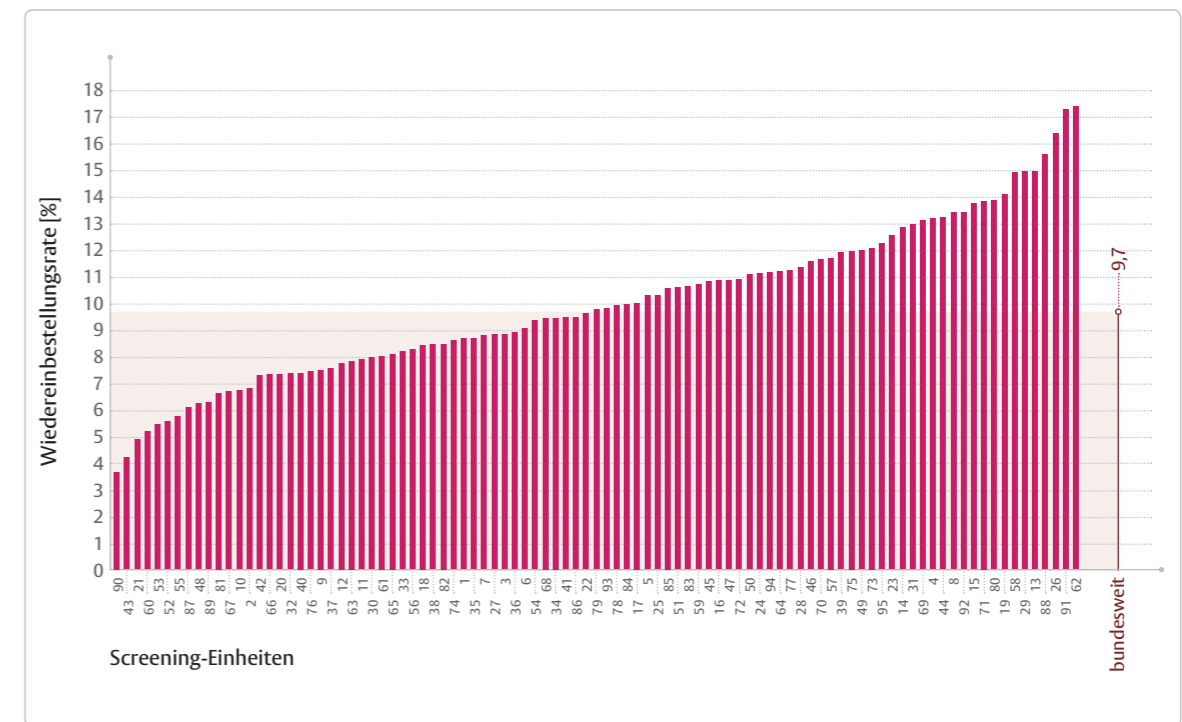


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2013

### 2.2.3 Wiedereinbestellungsrate

#### Definition und Bedeutung

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 dokumentiert 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 unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die Wie-

derinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit für Intervallkarzinome. Die Wiedereinbestellungsrate muss daher immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden.

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate vor allem bei Erstuntersuchungen sind die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2013 waren 77 % der zum ersten Mal untersuchten Frauen zwischen 50 und 54 Jahre alt. Das mittlere Menopausenalter liegt in Deutschland aktuell bei 51–52 Jahren (Schoenaker et al., 2014). In der jüngeren Altersgruppe können folglich häufiger prämenopausale, durch hormonelle Schwankungen bedingte funktionelle Veränderungen der Brust vorkommen (zum Beispiel Zysten und andere gutartige Veränderungen), die nicht unmittelbar als solche identifiziert werden können. Während bei älteren (Erst-)Teilnehmerinnen außerdem häufiger Voraufnahmen außerhalb

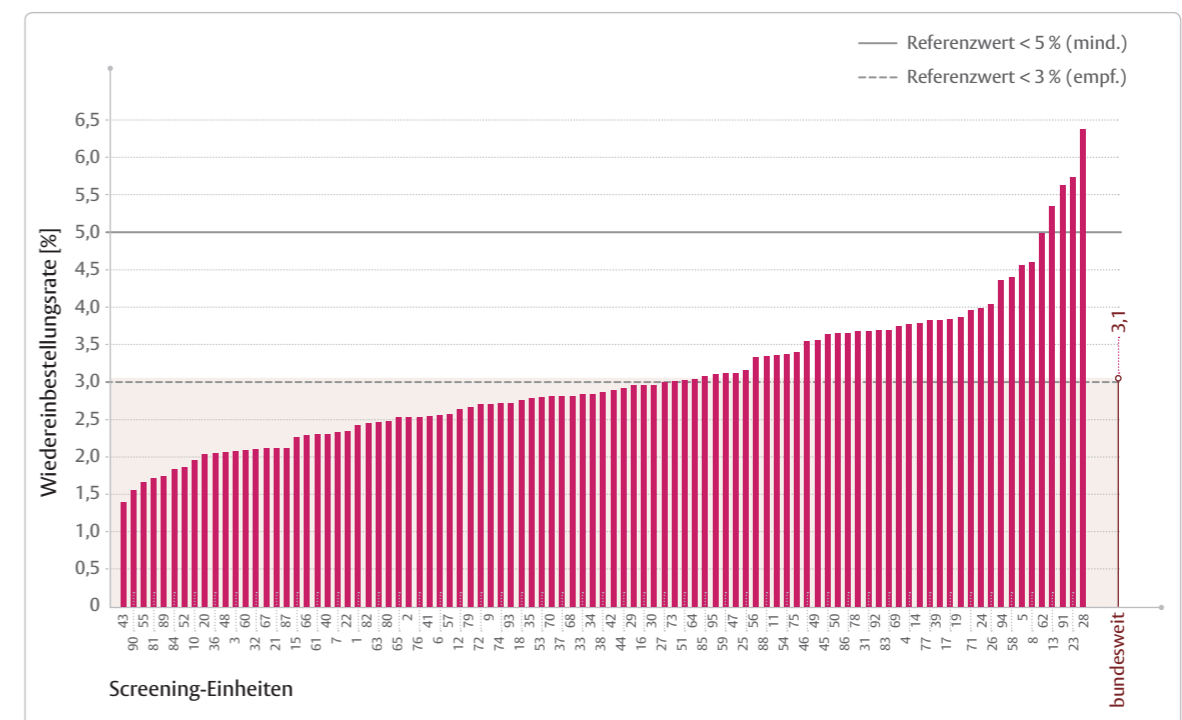


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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. Die durchschnittlich höhere Dichte des Drüsengewebes bei Frauen vor der Menopause steigert außerdem das Risiko, dass Tumore übersehen werden (Ma et al. 1992; Sala et al. 1998). Im Interesse einer geringen Rate falsch-negativer Befunde 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. Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei 2,1 %. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist.

Die Wiedereinbestellungsrate 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.

**Ergebnis**

Insgesamt wurden 128.945 Frauen erneut eingeladen. Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen (9,7 %) ist im Vergleich zum Vorjahr (9,3 %) nochmals leicht gestiegen, jedoch nicht mehr so deutlich wie in den Jahren zuvor. Für Folgeuntersuchungen ist sie mit 3,1 % über die Jahre stabil (Abbildungen 4 und 5).

**2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung**

**Definition und Bedeutung**

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

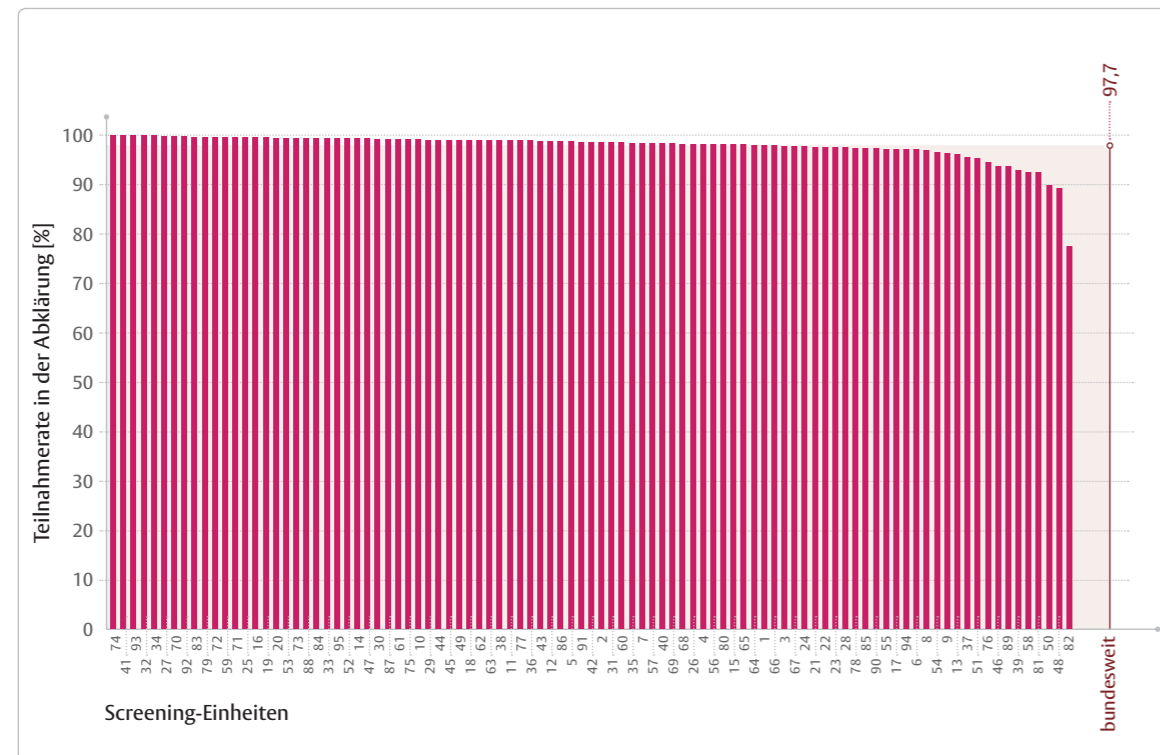


Abbildung 6: Teilnehmerate in der Abklärung 2013

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. 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. 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.

**Ergebnis**

Im Berichtszeitraum folgten 126.008 von 128.945 zur Abklärung einer Auffälligkeit eingeladenen Frauen dieser Einladung, was einem Anteil von knapp 98 % entspricht (Abbildung 6).

**2.2.5 Korrelation der Untersuchungsschritte**

**Definition und Bedeutung**

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise, wobei die jeweils nächste Stufe nur bei (noch) nicht hinreichend gesicherter Gutartigkeit zur Anwendung kommt. 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

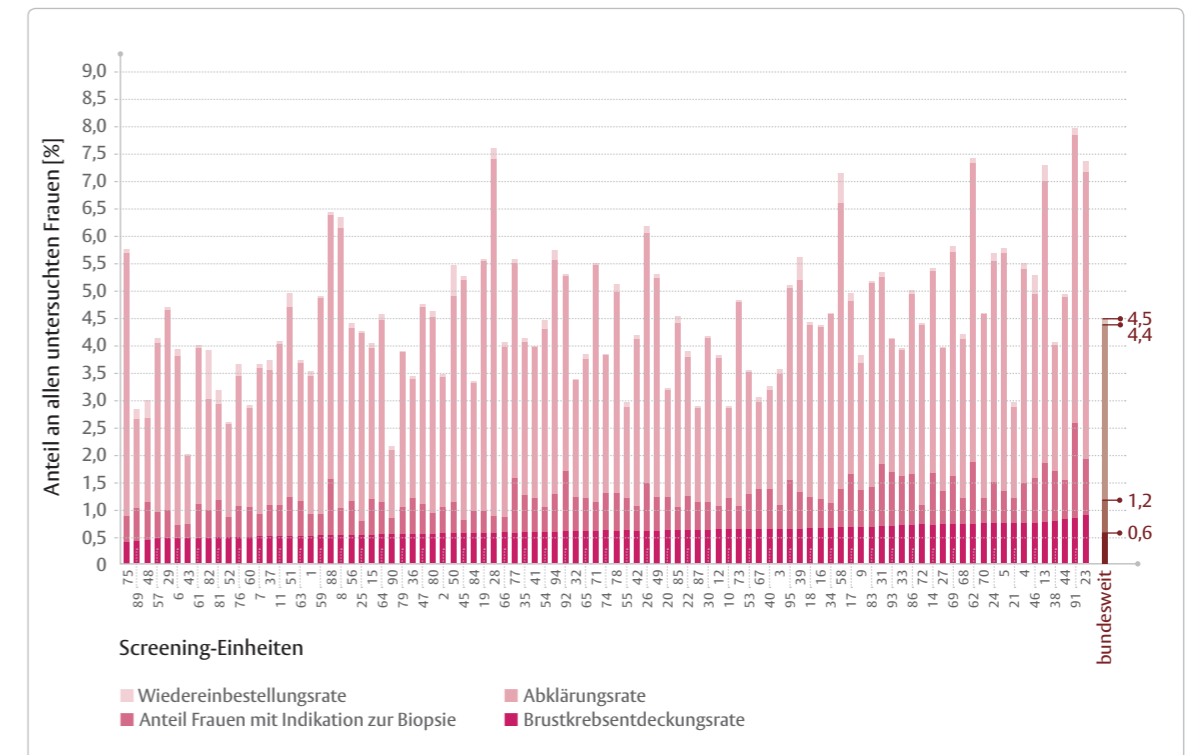


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2013

außerdem vor, dass das histologische Ergebnis der Stanz- oder Vakuumbiopsie unzureichend (Kapitel 2.2.6) 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.

### Ergebnis

Bundesweit wurden 128.945 der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen (4,5 %). 126.008 Frauen mit entsprechender Indikation nahmen die Einladung zur Abklärung in Anspruch (98 %). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,2 %, also 35.024 Frauen gestellt. Bei 17.430 Frauen (durchschnittlich 6 von 1.000 untersuchten Frauen) bestätigte sich im Endergebnis der Karzinomverdacht.

Wie an Abbildung 7 deutlich wird, besteht kein sichtbarer Zusammenhang zwischen dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen und der Karzinomdeckungsrate. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die Karzinomdeckungsrate 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.

### 2.2.6 Minimal-invasive Biopsien

#### Definition und Bedeutung

Im Folgenden wird die Qualitätssicherung in der Durchführung von minimal-invasiven Biopsien und der entsprechenden bildgebenden Vordiagnostik veranschaulicht. Dazu wird der Anteil

unzureichender Biopsien sowie 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 vakuumassistierte 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.

#### Ergebnis

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 35.273 Biopsien (106–740 pro Screening-Einheit) durchgeführt, davon 20.585 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 14.373 Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde bundesweit nur 315-mal eingesetzt. Dies ist statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht dargestellt.

#### Anteil unzureichender Biopsien

##### Definition und Bedeutung

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 Qualitätssiche-

rungsmaßnahme 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. 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 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 überein-

stimmen, 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.

#### Ergebnis

Bundesweit waren 274 von 20.585 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 166 von 14.373 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle unzureichend. Das entspricht 1,3 % bzw. 1,2 %, womit beide Verfahren deutlich unter dem geforderten Grenzwert von 20 % liegen. Auch die Empfehlung von maximal 10 % wird von allen Screening-Einheiten unterschritten (Abbildungen 8 und 9).

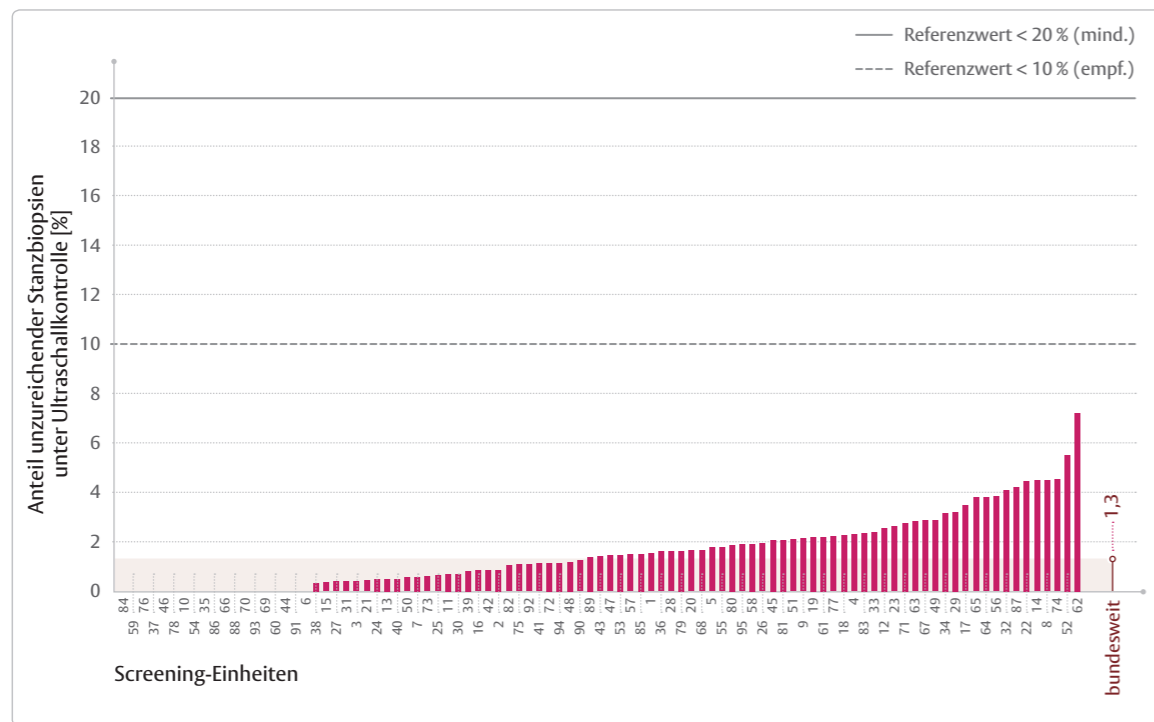


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

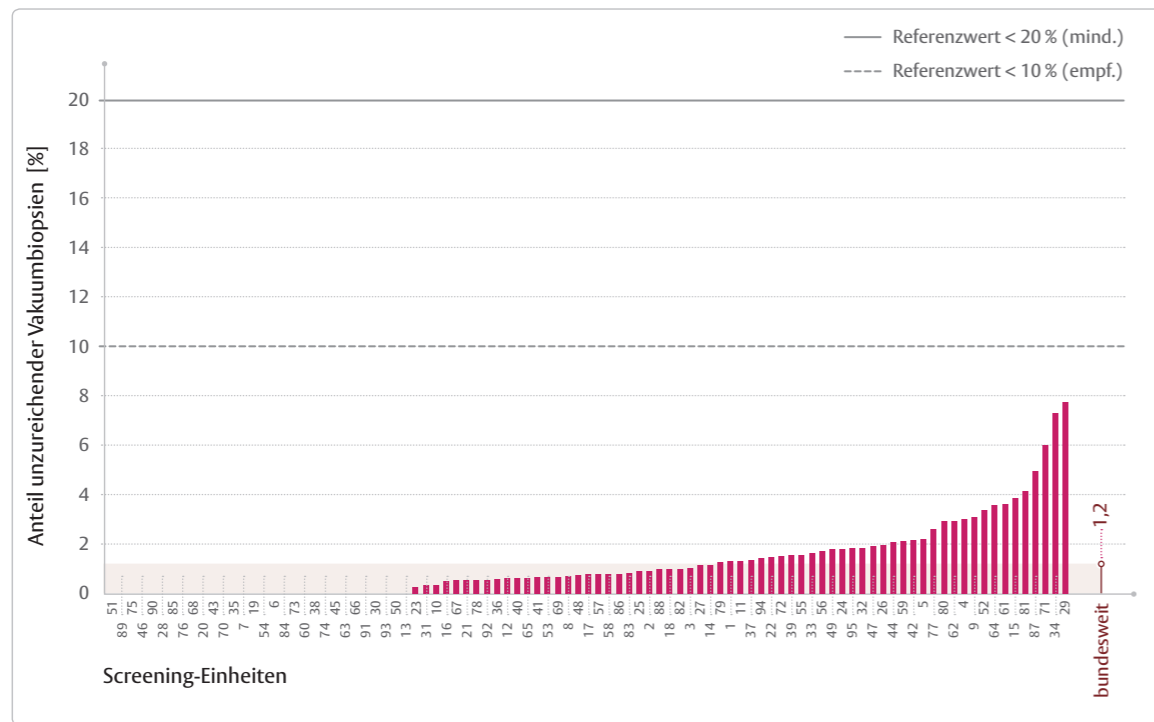


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

### Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

#### Definition und Bedeutung

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

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.

#### Ergebnis

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 49 % (Abbildung 10), bei Folgeuntersuchungen 80 % (Abbildung 11). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 0,95 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,1 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den Vakuumbiopsien das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,3 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 0,8 (b : m) für Folgeuntersuchungen, bei 25 % der Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 45 % der Folgeuntersuchungen mit malignem Ergebnis an allen Vakuumbiopsien (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 Herdbefunden (Evaluationsbericht 2005–2012, Kapitel 8.2.2).

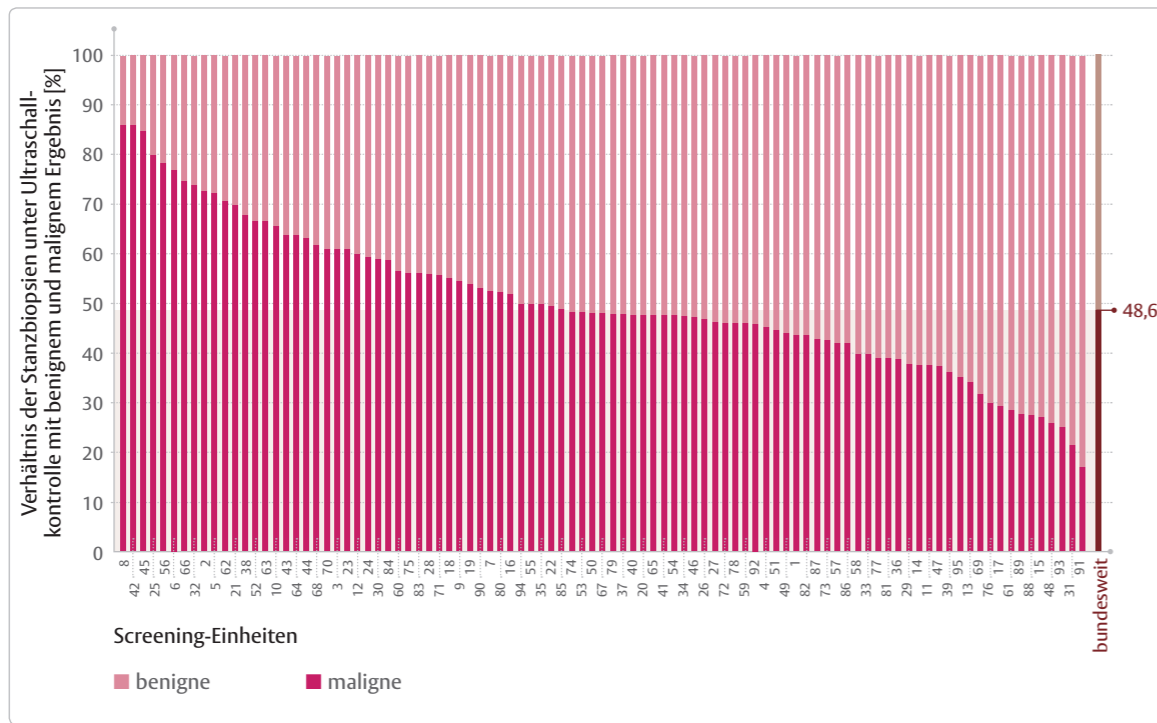


Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2013

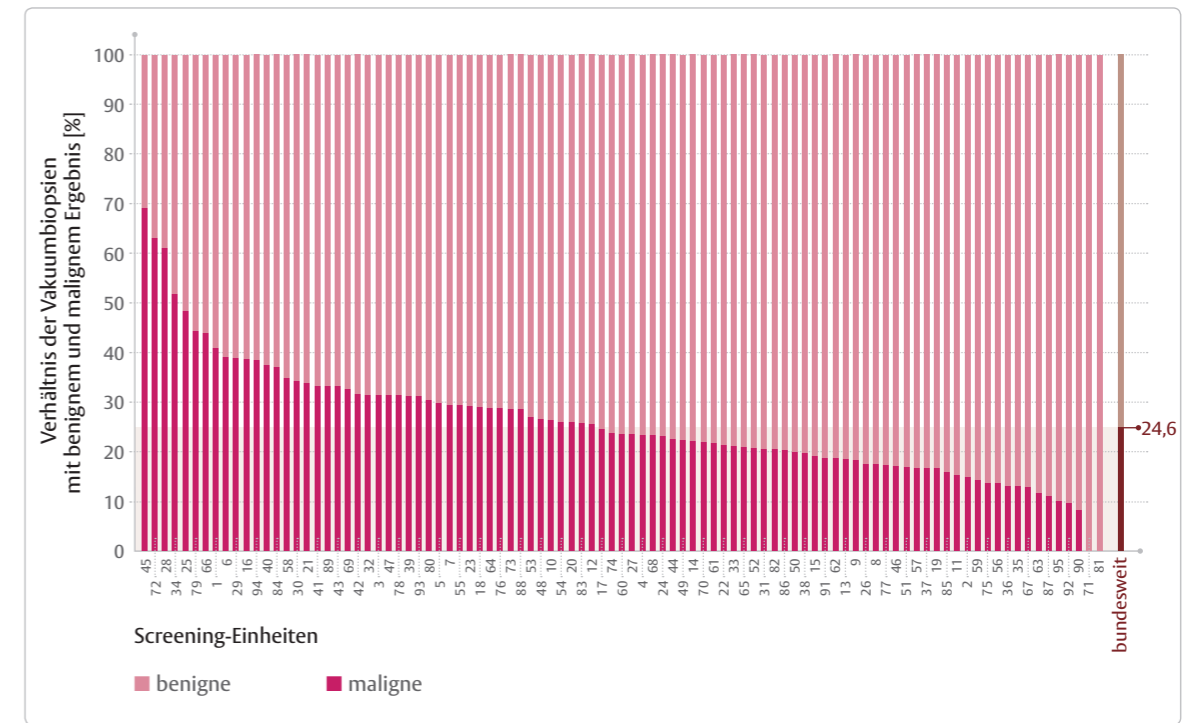


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2013

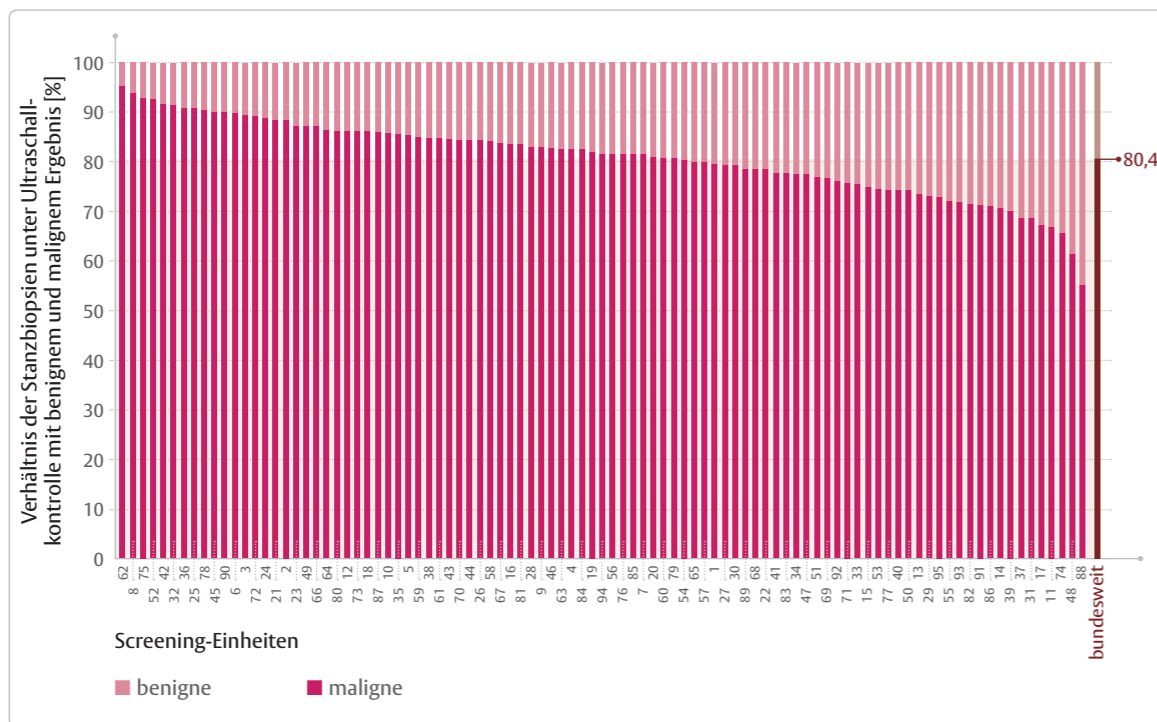


Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2013

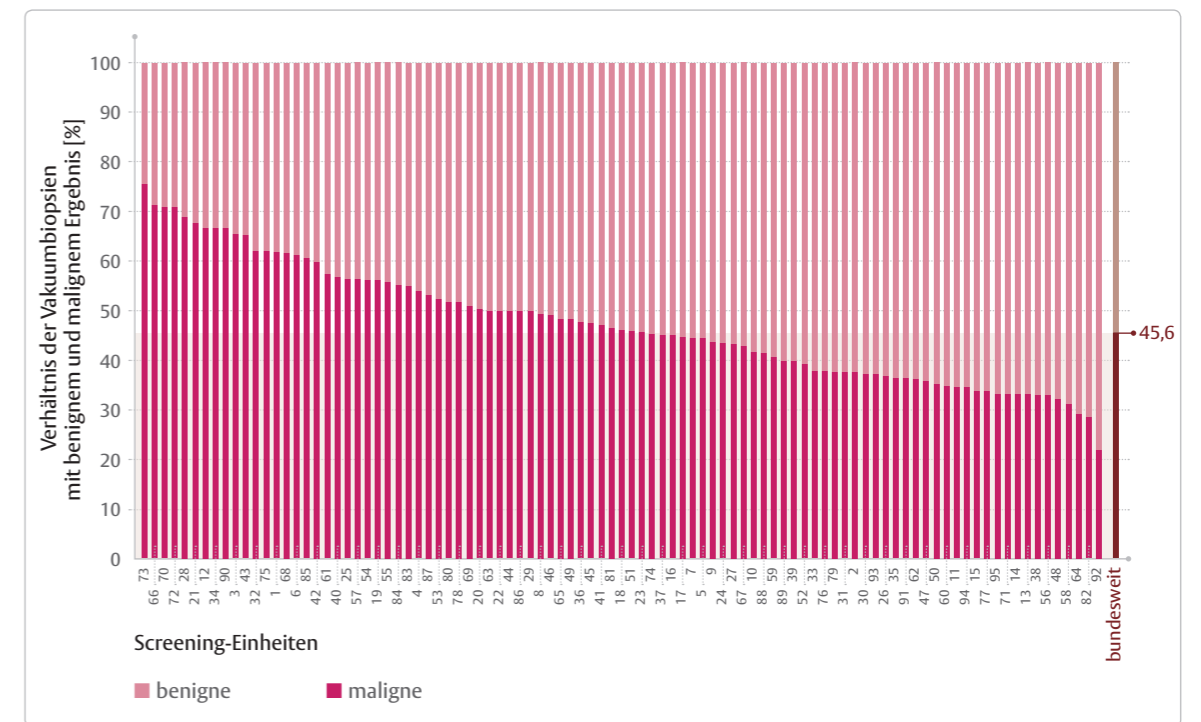


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2013

### 2.2.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

#### Definition und Bedeutung

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.

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.

#### Ergebnis

Bundesweit wurden 16.076 der 17.430 entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert, das entspricht einem Anteil von 92 %.

### 2.2.8 Wartezeiten

#### Definition und Bedeutung

Der zeitliche Ablauf einer Screening-Untersuchung ist vorgegeben. Aufgrund definierter Prozessschritte im Screening kann das Ergebnis einer Untersuchung erst mit einem gewissen prozessbedingten zeitlichen Abstand erfolgen. Das Ergebnis der unabhängigen Doppelbefundung soll der Teilnehmerin baldmöglichst mitgeteilt werden. Wird eine abklärungsbedürftige

Auffälligkeit festgestellt, soll der betroffenen Frau zeitnah ein Termin zur Abklärung vorgeschlagen werden. Eine zu lange Wartezeit zwischen Untersuchung und Befundmitteilung und gegebenenfalls Terminvorschlag für die Abklärung können zu einer unnötigen psychischen Belastung der betroffenen Frau führen. Daher besteht entsprechend der EU-Leitlinien die Vorgabe, bei möglichst 90 % aller Untersuchungen folgende Fristen einzuhalten:

- 7 Werktagen 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

#### Ergebnis

Eine statistische Auswertung der Fristen ist über die Dokumentationssoftware möglich. Seit 2011 stehen flächendeckend Daten zu Fristen zur Verfügung, bei denen jedoch dokumentationsbedingte Unschärfen auffällig wurden, die durchweg zu einer Unterschätzung der Fristeneinhaltung führten. Dies betraf vor allem die Dokumentation der Zeitpunkte von Mitteilungen und angebotenen Terminen, die teilweise händisch oder durch Automatismen erfasst werden konnten. Im Rahmen der internen Qualitätssicherung ist die Überprüfung der Einhaltung von Fristen Bestandteil der methodenübergreifenden Maßnahmen. Stichprobenüberprüfungen ermöglichen eine realistische Einschätzung der Zuverlässigkeit der erfassten Daten. Durch Dokumentationsoptimierung seitens der Software-Hersteller und Anwender konnte inzwischen eine deutliche Verbesserung der Datenqualität erreicht werden.

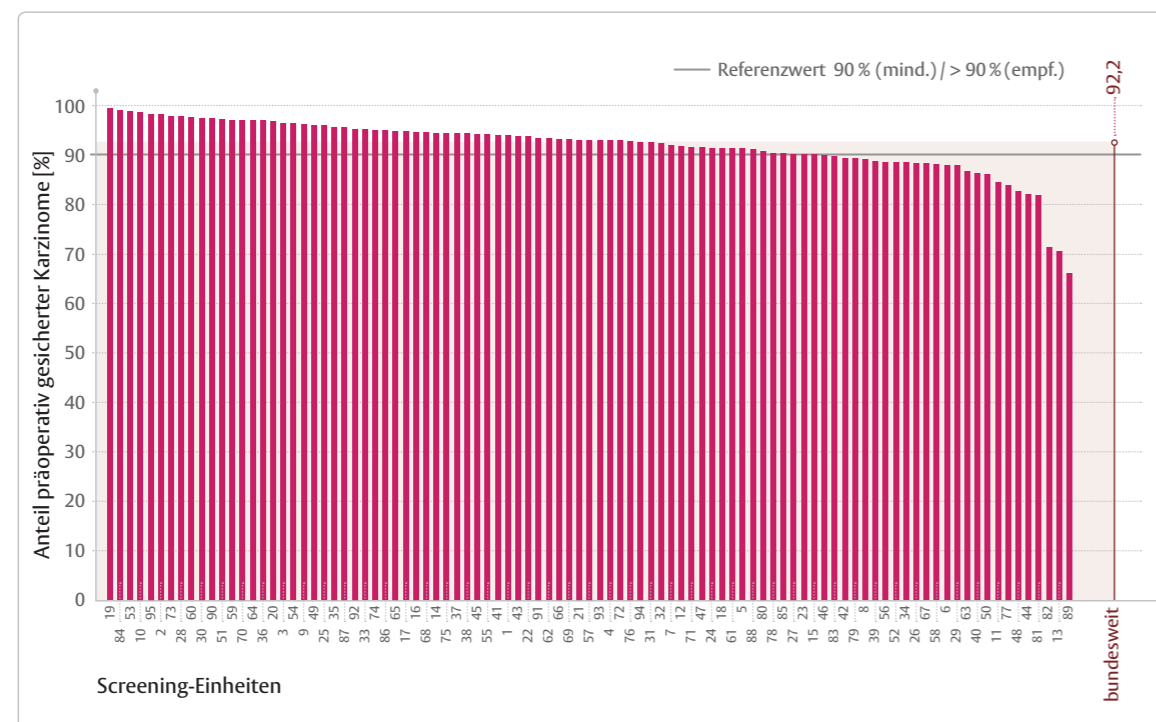


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2013 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

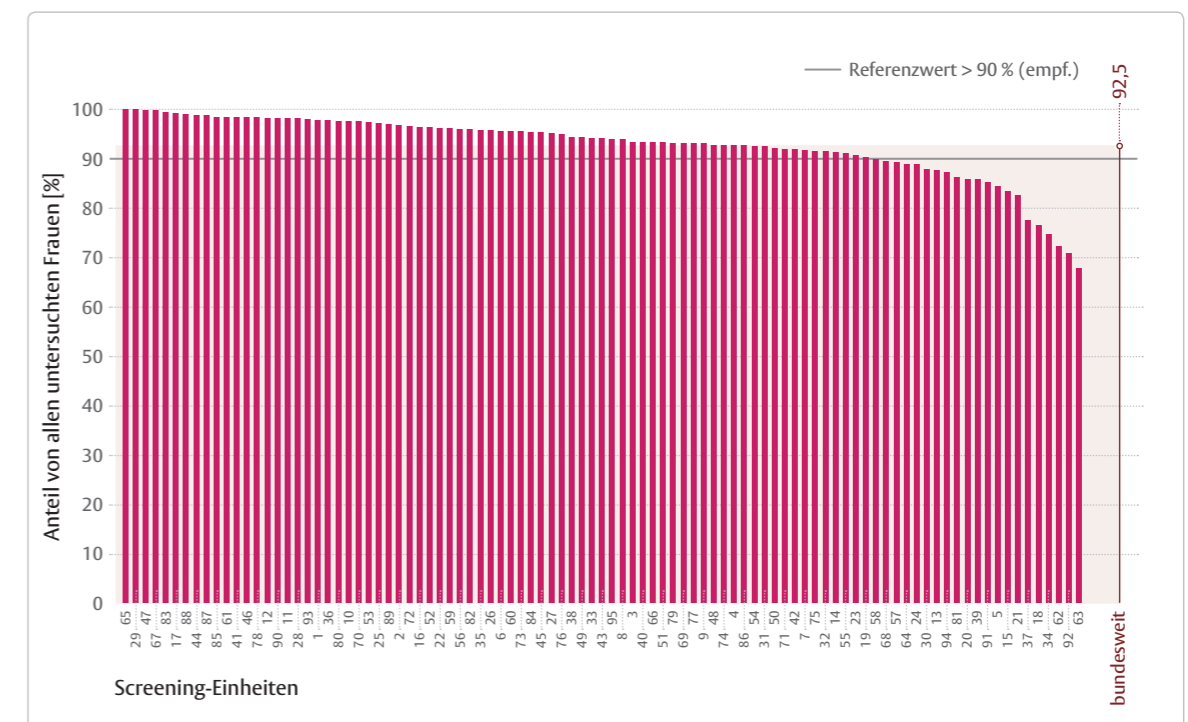


Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von <= 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2013

- Die Frist zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahme und Befundmitteilung ist am wenigsten durch methodische Verzerrungen oder Dokumentationsfehler belastet, sodass davon auszugehen ist, dass die statistischen Ergebnisse des Berichtsjahres die Realität in relativ zuverlässigem Maße abbilden.  
74 von 95 Screening-Einheiten erfüllen die Mindestanforderung von 90 %. Der bundesweite Gesamtwert liegt bei 92,5% (Abbildung 15).
- Die Frist zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung ist noch mit stärkeren Verzerrungen belastet. Insbesondere die Angabe des vorgeschlagenen Termins wurde teilweise nicht wie von der Software vorgesehen erfasst, wodurch es durchweg zu einer Unterschätzung der Fristeinhaltung kommt. Der bundesweite, mit den beschriebenen Unschärfen belastete Gesamtwert liegt 2013 mit 88,6% dennoch nur knapp unter der Mindestanforderung von 90 %. Allein durch Anwenderschulungen im Umgang mit der Dokumentationssoftware ist mit einer Verbesserung der Statistik zu rechnen, was durch Stichprobenprüfungen bereits bestätigt werden konnte.
- Die Frist zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses ist ebenfalls noch Verzerrungen unterlegen, die durchweg zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Fristeinhaltung führen. Unabhängig von methodischen Defiziten bei den erfassten Daten wird die Möglichkeit der Einhaltung der Frist von einer Woche für die teilweise mehrstufige Abklärungsdiagnostik als nicht realistisch eingeschätzt. Insbesondere in Fällen von delegierten minimal-invasiven Biopsien ist die Frist prozessbedingt häufig nicht einzuhalten. Aus diesem Grund wurden Anfang 2016 die Mindestanforderungen in den Richtlinien zum Mammographie-Screening entsprechend den Vorgaben der EU-Leitlinien angepasst und zusätzlich die Auswertung einer Zwei-Wochen-Frist zwischen Beginn der diagnostischen

Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses aufgenommen.

### 2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

#### Definition und Bedeutung

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 Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die zur Abklärung wiedereinbestellt wurden (positives Ergebnis der Befundung)
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen an allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben (positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung)

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 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.

#### Ergebnis

Im Betrachtungsjahr 2013 liegt der PPVI durchschnittlich bei 14 % (Abbildung 16). Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei rund 86 % der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere nicht-invasive diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass eine Brustkrebskrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2013 wie im Vorjahr bei 50 % (Abbildung 17).

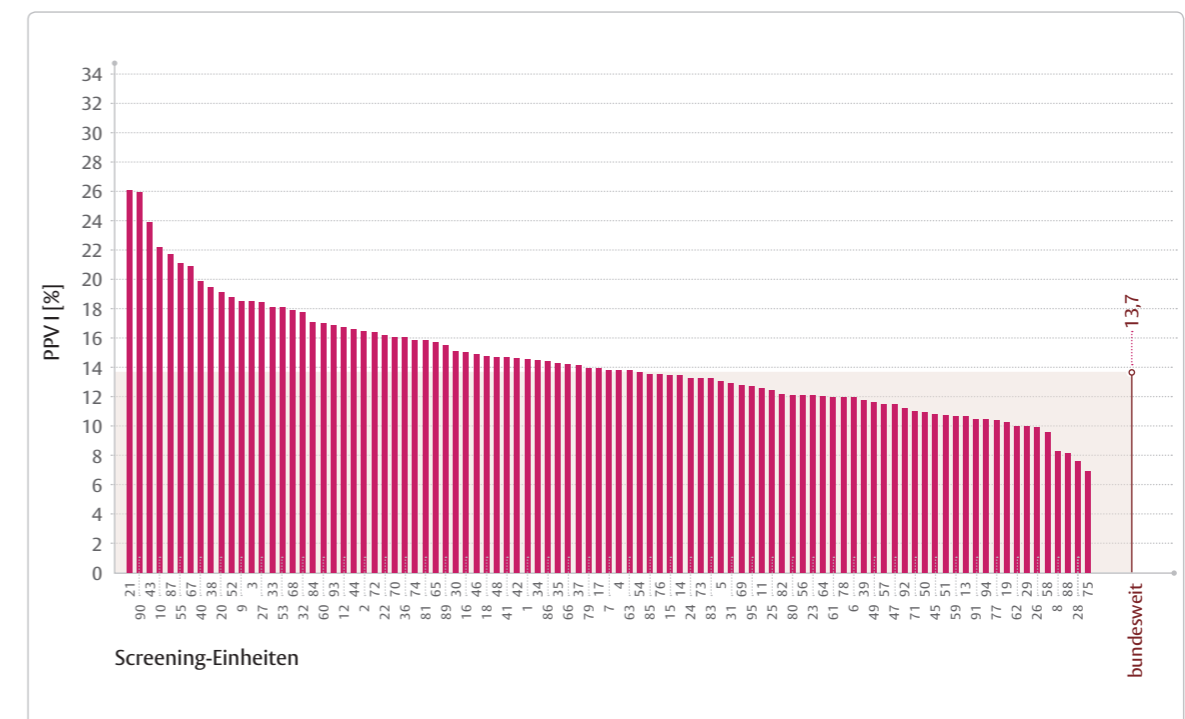


Abbildung 16: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2013

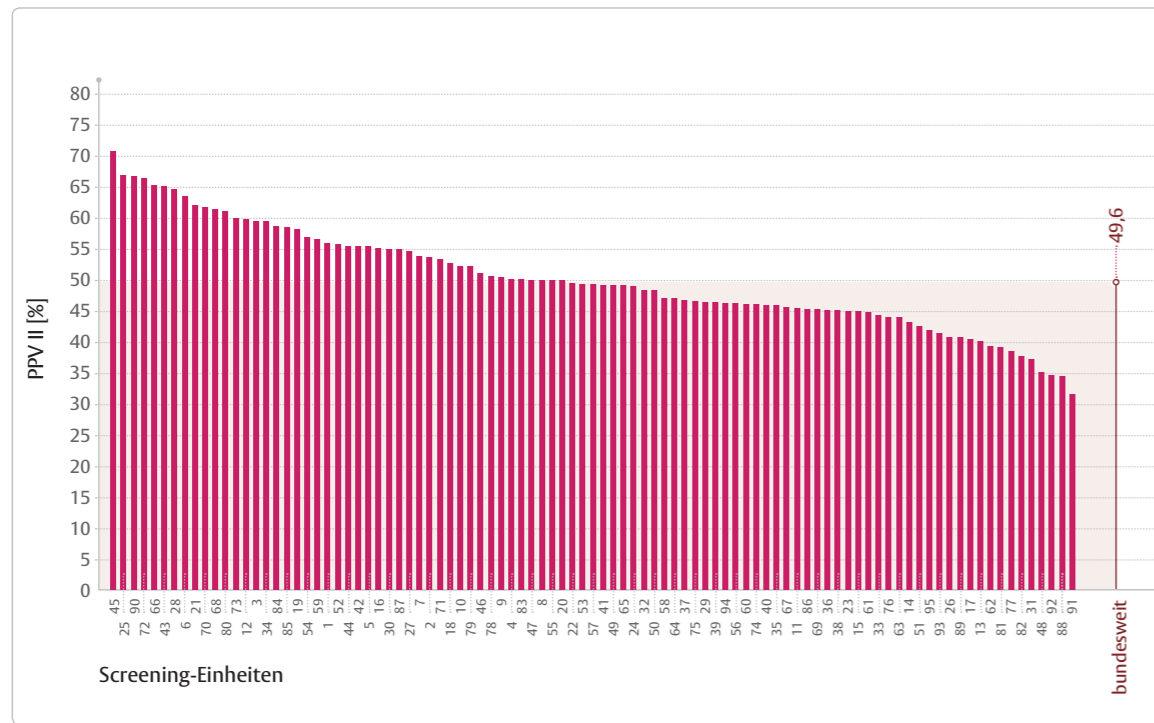


Abbildung 17: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2013

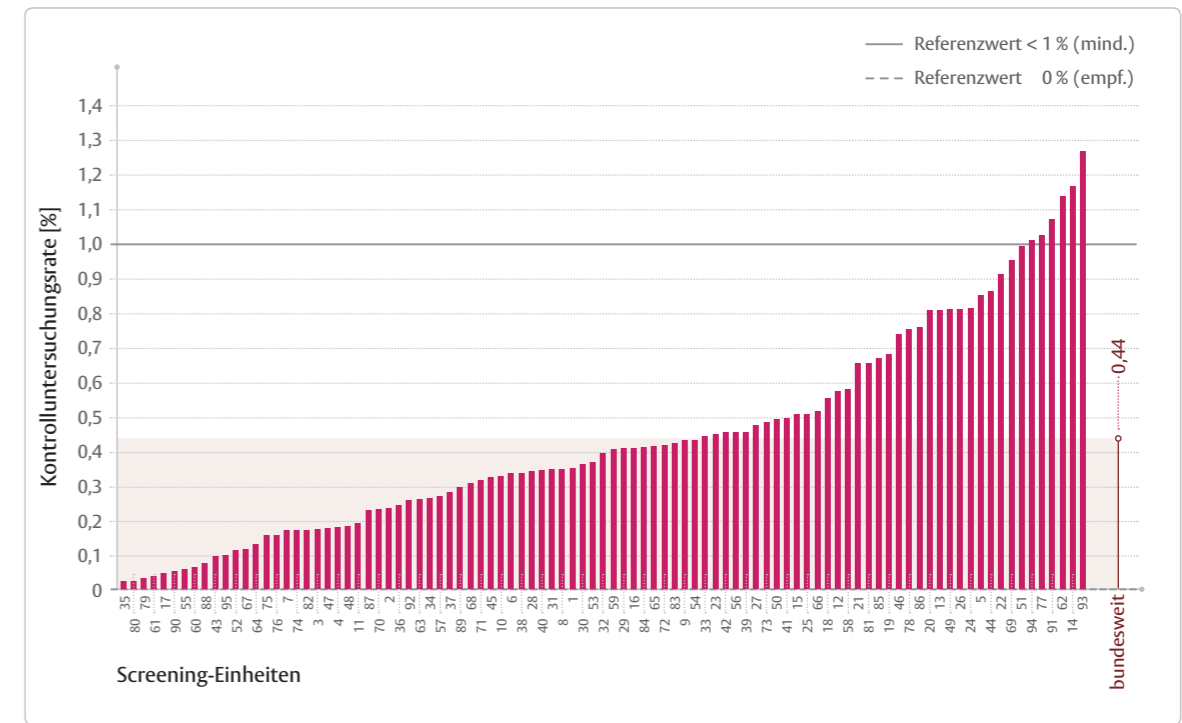


Abbildung 18: Kontrolluntersuchungsrate 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

### 2.2.10 Kontrolluntersuchungsrate

#### Definition und Bedeutung

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.

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.

#### Ergebnis

Bundesweit wurden 12.586 vorzeitige Kontrollen empfohlen. Die Kontrolluntersuchungsrate liegt mit 0,4 % im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien (Abbildung 18).



## 2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

### Definition und Bedeutung

Eine Besonderheit im Mammographie-Screening-Programm ist die herstellerunabhängige umfassende jährliche Überprüfung sämtlicher Komponenten der eingesetzten Geräte durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren.

Zentraler Bestandteil und wesentliches Bewertungskriterium der regelmäßigen Konstanzprüfungen (Kapitel 1.3) 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 an Prüfkörpern bestimmt.

### Ergebnis

Im Jahr 2013 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 483 Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nicht-invasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzt. Diese unterteilen sich in 3 Kategorien von Systemtypen entsprechend Tabelle 13. Den größten und im Vergleich zu 2012 weiter gestiegenen Anteil stellen die digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme).

Entsprechend gesunken ist der Anteil der digitalen Speicherfoliensysteme (CR-Systeme). Die Anzahl der digitalen Scansysteme (SC-Systeme) ist im Vergleich zum Vorjahr unverändert. Röntgeneinrichtungen, die im Rahmen der invasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzt werden, sind in dieser Aufstellung derzeit nicht berücksichtigt (Kapitel 1.5).

Von der physikalisch-technischen Qualitätssicherung der 5 Referenzzentren wurden im Berichtszeitraum 435 jährliche Konstanzprüfungen an den oben genannten Mammographie-Systemen durchgeführt.

Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der Mammographie-Systeme bedingt. Jährliche Prüfungen durch Medizinphysik-Experten des zuständigen Referenzzentrums erfolgen nach einem Jahr Betrieb im Screening. Systeme können vor ihrem regulären Prüfungstermin ausscheiden, sodass die jährliche Konstanzprüfung im Rahmen des Screenings entfällt.

Die durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis bei den 2013 an oben genannten Mammographie-Systemen durchgeführten Prüfungen liegt deutlich unterhalb der Obergrenze in Bezug auf Mindestanforderungen und empfohlener Dosiswerte (EU-Leitlinien, Kapitel 2).

Tabelle 13: Systemtypen der für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nichtinvasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzten Mammographie-Systeme 2013

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	89	18 %
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	382	79 %
Digitale Scansysteme	SC-Systeme	12	3 %

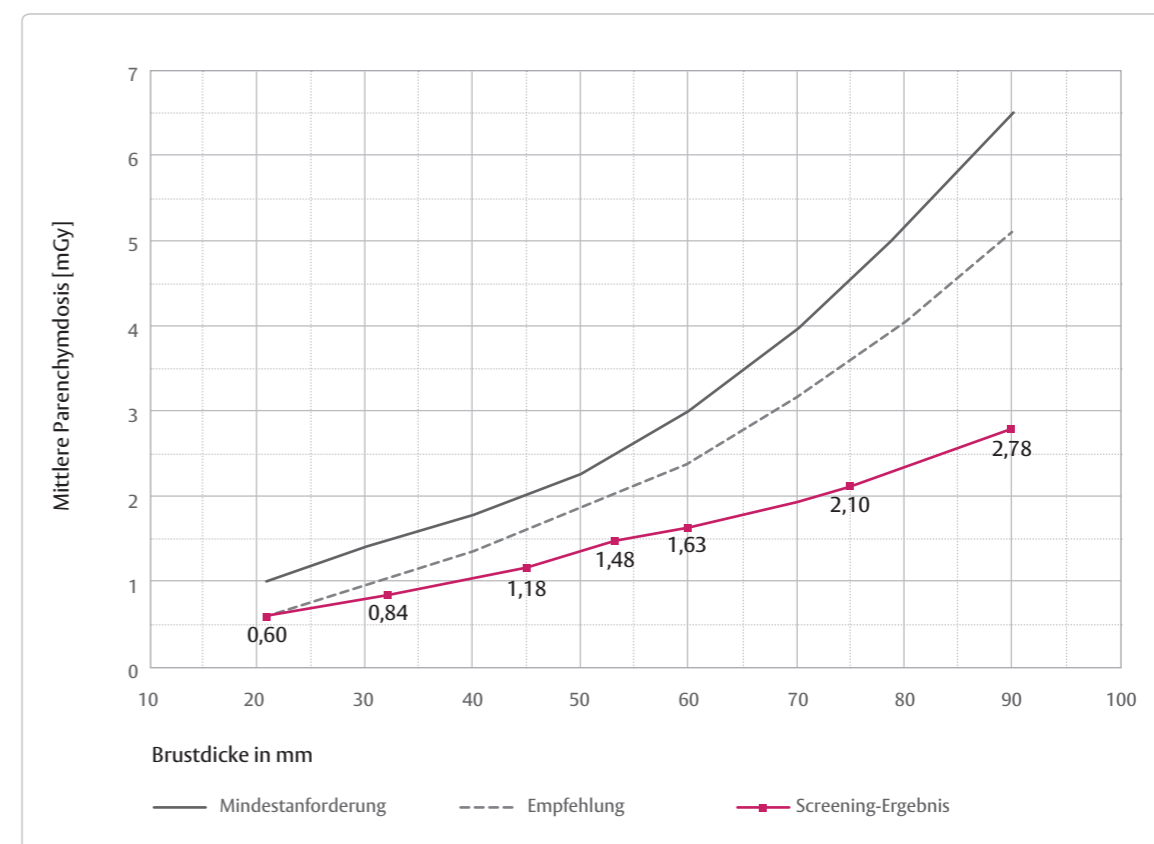


Abbildung 19: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2013

## 2.4 Rezertifizierung

### Ergebnis

Im Jahr 2013 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 61 Rezertifizierungsverfahren bearbeitet, wovon 21 zum Ende des Berichtsjahres 2013 noch nicht abgeschlossen waren. Von den 40 abgeschlossenen Verfahren wurden 31 Screening-Einheiten ohne Auflagen

und 8 mit Auflagen zertifiziert. Einer Screening-Einheit wurde die Rezertifizierung aufgrund gravierender Mängel verweigert. Durch den Einsatz eines Kommissarischen Programmverantwortlichen Arztes konnte die Versorgung der anspruchsberechtigten Frauen während der Phase der Neuausschreibung des Versorgungsauftrages in der Region sichergestellt werden.

Tabelle 14: Rezertifizierungsverfahren 2013

Rezertifizierungsverfahren	Start vor 2013 (inklusive ausgesetzte Verfahren)	Start 2013
Vor-Ort-Termine 2013	23	38
abgeschlossene Rezertifizierungsverfahren, davon	23	17
ohne Auflagen	16	15
mit Auflagen	6	2
verweigert	1	0
offene Rezertifizierungsverfahren	0	21

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2013 und Referenzwerte der EU- Leitlinien	7
<b>Tabelle 2:</b> Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	11
<b>Tabelle 3:</b> Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2013	21
<b>Tabelle 4:</b> Qualifikationsnachweise der Befunder 2013	21
<b>Tabelle 5:</b> Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2013	22
<b>Tabelle 6:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2013	23
<b>Tabelle 7:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2013 bis zum 31. Dezember 2013	23
<b>Tabelle 8:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2012 bis zum 31. März 2013 und vom 01. April 2013 bis zum 30. September 2013	24
<b>Tabelle 9:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. Oktober 2012 bis zum 31. März 2013	24
<b>Tabelle 10:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2013 bis zum 30. September 2013	25
<b>Tabelle 11:</b> Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2013	26
<b>Tabelle 12:</b> Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2013	27
<b>Tabelle 13:</b> Systemtypen der für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nichtinvasiven Abklärungsdiagnostik eingesetzten Mammographie-Systeme 2013	46
<b>Tabelle 14:</b> Rezertifizierungsverfahren 2013	48

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Ablauf von Rezertifizierungen	15
<b>Abbildung 2:</b> Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2013	26
<b>Abbildung 3:</b> Bildwiederholungsrate 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	30
<b>Abbildung 4:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2013	31
<b>Abbildung 5:</b> Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	31
<b>Abbildung 6:</b> Teilnehmerate in der Abklärung 2013	32
<b>Abbildung 7:</b> Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2013	33
<b>Abbildung 8:</b> Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	36
<b>Abbildung 9:</b> Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	36
<b>Abbildung 10:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2013	38
<b>Abbildung 11:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2013	38
<b>Abbildung 12:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2013	39
<b>Abbildung 13:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2013	39
<b>Abbildung 14:</b> Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2013 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	40
<b>Abbildung 15:</b> Frist für die Wartezeit zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahmen und Befundmitteilung 2013	41
<b>Abbildung 16:</b> Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2013	43
<b>Abbildung 17:</b> Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2013	44
<b>Abbildung 18:</b> Kontrolluntersuchungsrate 2013 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	45
<b>Abbildung 19:</b> Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen (Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und der nicht-invasiven Abklärungsdiagnostik) 2013	47

## Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KID	Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PPV	Positiver Vorhersagewert (positive predictive value)
PVA	Programmverantwortlicher Arzt
RöV	Röntgenverordnung

## 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:

- durch den Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit,
- durch die radiologische Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit oder
- 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

### duktales Carcinoma in situ (DCIS)

nicht-invasives Karzinom der Milchgänge (Ductuli) (siehe auch Karzinom)

### Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

### Fallsammlungsprüfung

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

- **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:

- **regulär:** Teilnahme innerhalb von höchstens 30 Monaten nach der letzten Untersuchung
- **irregulär:** Teilnahme mehr als 30 Monate nach der letzten Untersuchung

### Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

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

### Gerätetyp digital

- **Speicherfoliensystem (CR-System, auch Computed Radiography):** Erzeugung eines latenten Bildes auf einer Folie, das anschließend durch einen Laser abgetastet wird (stimulierte Lumineszenz). 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.

### GKV-Spitzenverband

Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung; zentrale Interessenvertretung der

gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen; Körperschaft des öffentlichen Rechts; gestaltet die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung

### Hintergrundinzidenz

Inzidenz invasiver Tumore, die ohne organisiertes Screening-Programm in der Zielbevölkerung zu erwarten wäre

### 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 durchbrochen hat (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 Standsvertretung 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 auch Sensitivität)
- **richtig-negativ:** korrekt als gesund identifiziert durch ein negatives Testergebnis (siehe auch 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

**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.

**Lymphknoten**

„Filterstation“ für die Lymphe (Gewebswasser), zuständig für die Aufnahme und Filtration der Lymphe einer Körperregion

**Magnetresonanztomographie (MRT)**

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

**maligne**  
bösartig**Mamma**

lat. für Brust

**Mammakarzinom**

Brustkrebs (siehe auch Karzinom)

**MammaSoft**

siehe Dokumentationssoftware

**Mammographie**

Röntgenuntersuchung der Brust

**Mammographie-Einheit (ME)**

siehe Screening-Einheit

**MaSc**

siehe Dokumentationssoftware

**Menopause**

Zeitpunkt der letzten spontanen Menstruation im Leben einer Frau. Ursächlich liegt eine Änderung im Hormonhaushalt durch eine nachlassende Hormonproduktion der Eierstöcke zugrunde.

**Metastasen**

lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

**methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen**

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

**minimal-invasive Abklärung**

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

**minimal-invasive Biopsie**

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

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

**Mortalität(srate)**

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

**multidisziplinäre Fallkonferenz**

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

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

**neoadjuvante Therapie**

Therapie (meist Chemo- oder auch Strahlentherapie, beim Mammakarzinom nur medikamentöse Therapie), die vor einem geplanten operativen Eingriff durchgeführt wird mit dem Ziel, eine Verkleinerung des Tumors zu erreichen

**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 Indikation zur Abklärung (= positives Ergebnis der Befundung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie (= positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung), bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

**Prävalenz**

Bestand an Erkrankungen in einer definierten Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt

**Programmverantwortlicher Arzt (PVA)**

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

**Pseudonymisierung**

Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (vgl. § 3, Abs. 6a BDSG). Ziel der Pseudonymisierung ist es, Daten (z. B. medizinische Daten) derselben Person zuzuordnen zu können, ohne personen-

bezogene Daten vorzuhalten.

### 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)

### Sonographie

Ultraschalluntersuchung; wird im Rahmen des Mammographie-Screenings in der Abklärung eines auffälligen Befundes eingesetzt

### Spezifität

auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesunden Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden (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-Mammographie-Aufnahmen 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 zweibefundet.

### Surrogatparameter

lat. für „Ersatz“; Parameter zur kurz- und mittelfristigen Abschätzung und Überwachung der Effektivität und der Qualität eines Screening-Programms, bevor die tatsächliche Wirksamkeit im Sinne einer Mortalitätsreduktion erfassbar und auswertbar wird

### Technische Qualitätssicherung

physikalisch-technische Überprüfung der im

Mammographie-Screening eingesetzten Geräte zur Qualitätssicherung

### Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen:

- an den im jeweiligen Betrachtungszeitraum eingeladenen Frauen (einladungsbezogene Teilnahmerate)
- an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (bevölkerungsbezogene Teilnahmerate)

### TNM-Klassifikation

international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 7. Auflage (Wittekind und Meyer, 2010):

- **T (Tumor):** Angaben zum Tumor: Unterscheidung in in situ und invasiv, für die invasiven Karzinome erfolgt zusätzlich eine Einteilung nach Ausdehnung (primär Größe)
- **N (Node):** Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen
- **M (Metastasis):** Angaben zum Vorhandensein von Fernmetastasen

### Überdiagnose

bei einer (durch eine) Früherkennungsuntersuchung entdeckte Erkrankung, die ohne Früherkennungsuntersuchung zu Lebzeiten der Betroffenen nicht auffällig geworden wäre

### Übertherapie

Behandlung einer Erkrankung, bei der es unwahrscheinlich ist, dass ein Überlebensvorteil oder eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird, im Vergleich zu keiner Therapie oder einer anderen, weniger belastenden Therapie. Bei Früherkennungsuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose.

### UICC

Union for International Cancer Control; internationale Organisation mit Sitz in der Schweiz, die sich der Erforschung, Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen widmet

### UICC-Klassifikation

Einteilung von Tumorerkrankungen nach UICC anhand der TNM-Klassifikation in prognostische Gruppen 0 bis IV

### 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

### Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

### Zyste (in der Brust)

gutartige Veränderung; mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Drüsenläppchen der Brustdrüse, der sich durch einen Verschluss des Milchgangs bildet

## Literaturverzeichnis

### Gesetze und Verordnungen

Verweise auf Richtlinien und Gesetze beziehen sich auf die im Berichtsjahr gültige Version.

#### Anlage 9.2 BMV-Ä

Bundemantelvertrag Anlage 9.2, Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening, Stand 03.08.2015

[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 15. Oktober 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.01.2016 B2, in Kraft getreten am 19. Januar 2016

[www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/](http://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/)

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Version 4.1, Stand 15.02.2016. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

[fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen](http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen)

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen. Version 4.0, Stand 01.09.2015. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

[fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen](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 zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist

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

#### 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 durch Artikel 2 Absatz 12 des Gesetzes vom 17. Februar 2016 (BGBl. I S. 203) geändert worden ist

[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 (2005–2012)

Ergebnis- und Prozessqualität im deutschen Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015

[fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen](http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen)

#### Jahresbericht Evaluation 2013

Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Juni 2016

[fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen](http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen)

Ma L, Fishell E, Wright B, Hanna W, Allan S, Boyd NF (1992). Case-control study of factors associated with failure to detect breast cancer by mammography. *J Natl Cancer Inst* 84(10): 781–785

#### Programmbeschreibung

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

[fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen](http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen)

Qualitätsbericht (2005–2007, 2008–2009, 2010, 2011, ab 2012 Jahresbericht Qualitätssicherung jährlich)

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

[fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen](http://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen)

Sala E, Warren R, McCann J, Duffy S, Day N, Luben R (1998). Mammographic parenchymal patterns and mode of detection: implications for the breast screening programme. *J Med Screen* 5(4): 207–212

Schoenaker DA, Jackson CA, Rowlands JV, Mishra GD (2014). Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analyses of studies across six continents. *Int J Epidemiol* 43(5): 1542–1562

Wittekind C, Meyer HJ (2010). *TNM – Klassifikation maligner Tumoren*, 7. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag



Jahresbericht Qualitätssicherung 2013 | 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)