# Qualitätsbericht 2010

Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

KOOPERATIONS
GEMEINSCHAFT
MAMMOGRAPHIE

# Qualitätsbericht 2010

Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

# Impressum

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

**Autoren:**
Dr. Vanessa Kääb-Sanyal
Barbara Wegener
Dr. Daniela Malek

**Wissenschaftliche Begleitung:**

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

Für die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GeKiD):
Prof. Dr. Alexander Katalinic

**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

**Geschäftsleitung:**
Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014
Zitierweise: Qualitätsbericht 2010. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014

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

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

Unseren Ansprechpartnern für die Qualitätssicherung in den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Referenzzentren sowie den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Frau Nele Güntheroth und Frau Heike Jaenicke, danken wir für die Erfassung, Bearbeitung und Auswertung der Angaben zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der im Screening tätigen Personen.

Unser Dank gilt außerdem den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren für ihre Unterstützung bei der Erstellung des Beitrages zur technischen Qualitätssicherung. Wir danken folgenden Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Frau Corinna Heinrich und Frau Ursula von Velsen, die das Themengebiet Öffentlichkeitsarbeit begleiteten, Frau Heidi Bildat, mit deren Hilfe das Kapitel Rezertifizierung entstand, Frau Sonja Schürkens für ihre Mitarbeit an der Programmbeschreibung sowie Frau Sylvia Hentschke für ihre redaktionelle Unterstützung.

Wir bedanken uns zudem für die Begleitung der Abstimmungssitzungen durch Frau Zeynep Kania vom GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. Jörn Knöpnadel von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und Frau Sibylle Malinke vom Verband der Ersatzkassen.

# Inhaltsverzeichnis


Impressum 2
Vorwort 7
Zusammenfassung 8

## Programmbeschreibung 11

**1 Einleitung 12**

**2 Rechtliche Grundlagen 14**

**3 Struktureller und organisatorischer Aufbau 16**
3.1 Organisation des Programms 16
3.2 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren 16
3.3 Screening-Einheit 19

**4 Einführung des Programms 10**
4.1 Ausschreibung der Screening-Einheiten 20
4.2 Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009 21

**5 Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette) 23**

**6 Qualitätssicherungskonzept 26**
6.1 Strukturqualität 27
6.2 Prozessqualität 28
6.3 Ergebnisqualität 29

**7 Intervallkarzinome 30**

**8 Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten 32**

**9 Zertifizierung der Referenzzentren 34**

**10 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms 35**
10.1 Datenfluss und Berichtswesen 35
10.2 Zeitachse Berichterstellung 37

**11 Fazit 38**

## Ergebnisse der Qualitätssicherung 41

**1 Einleitung 42**

**2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 43**

2.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen 45

2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen 47

2.2.1 Fallsammlungsprüfungen 47

2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität 50

2.3 Fortbildungen 52

**3 Technische Qualitätssicherung 53**

**4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten 56**

4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung 58

4.1.1 Dokumentation und Auswertung 58

4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien 58

4.2 Bildwiederholungsrate 59

4.3 Wiedereinbestellungsrate 60

4.4 Teilnahmerate in der Abklärung 62

4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte 63

4.6 Minimal-invasive Biopsien 64

4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien 64

4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien 66

4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome 69

4.8 Wartezeiten 70

4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte 71

4.10 Kontrolluntersuchungsrate 72

**5 Rezertifizierung 74**

## Weiterentwicklungen des Programms 77

**1 Einleitung 78**

**2 Kommunikation und Information 78**

**3 Technische Lösungen 80**

**4 Qualitätssicherung 81**

## Verzeichnisse 85

Abbildungsverzeichnis 86
Tabellenverzeichnis 87
Abkürzungsverzeichnis 88
Glossar 89
Literaturverzeichnis 97

# Vorwort

2002 wurde die Einführung des Mammographie-Screening-Programms im Deutschen Bundestag parteienübergreifend befürwortet und einstimmig beschlossen. Dieser Entscheidung voraus ging die Einschätzung der verfügbaren Evidenz sowie des Bundesamtes für Strahlenschutz, dass eine positive Nutzen-Schaden-Relation vorliegt. Ausschlaggebend für diesen Beschluss war aber vor allem die Situation im sogenannten grauen Screening. In Deutschland wurden 2002 jährlich mehr als 4 Millionen Mammographien durchgeführt, die nicht den Standards der europäischen Leitlinien entsprachen. So gab es weder eine Doppelbefundung noch eine tägliche Qualitätskontrolle der Geräte oder eine Mindestfallzahl für alle befundenden Ärzte. Auch eine systematische Überprüfung der Ergebnisse fand aufgrund fehlender Dokumentation nicht statt.

Das unter diesen Bedingungen durchgeführte graue Screening konnte die Zahl der Brustkrebstodesfälle nicht verringern, und auch die Rate der falsch-positiven Befunde war hoch. Deshalb beauftragte der Bundestag die gemeinsame Selbstverwaltung im Gesundheitswesen, ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm nach EU-Leitlinien im deutschen Gesundheitssystem einzuführen. Ziel war eine Qualitätsverbesserung in der Brustkrebsfrüherkennung auf Basis gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisse auf der Grundlage einer integrierten Versorgung.

Mehr als 4.000 Menschen engagieren sich heute in diesem Programm, das mit seinen umfangreichen Vorgaben, weitreichenden Dokumentationspflichten und einer transparenten Qualitäts- und Leistungsbewertung im deutschen Gesundheitswesen einzigartig ist. Der Bericht verdeutlicht, dass alle Qualitätsstandards der EU-Leitlinie dank dieses Engagements erfüllt, in vielen Fällen sogar noch übertroffen werden.

Neu im vorliegenden Bericht ist das Kapitel über die technische Qualitätssicherung. Sie stellt sicher, dass eine für die Befundung ausreichende diagnostische Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Aufgeführt sind die Gerätetypen, die zum Einsatz kommen, deren systematische Prüfung sowie die Angaben zur mittleren Strahlendosis. Ziel ist die Versachlichung der Diskussion zu diesem Thema durch Transparenz und Information. Der Bericht zeigt, dass die mittlere Strahlendosis deutlich unter den geforderten und sogar deutlich unter den empfohlenen Referenzwerten der EU-Leitlinie liegt.

Auch in Zukunft wird diese hohe Qualität auf der Basis eines lernenden Systems weiterentwickelt, mit dem Ziel, die Leistungen noch stärker zu optimieren.

Berlin, Februar 2014

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

# Zusammenfassung

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. Das Risiko, daran zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter. Durch die regelmäßige Untersuchung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms soll eine Brustkrebserkrankung bei Frauen ohne Symptome für Brustkrebs in einem frühen Stadium gefunden werden. Die Früherkennung von Brustkrebs ermöglicht in vielen Fällen eine erfolgreichere und weniger belastende Behandlung. Langfristig kann ein Mammographie-Screening-Programm die Sterblichkeit an Brustkrebs senken.

Um diese Ziele zu erreichen, werden alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren in Deutschland alle zwei Jahre zur Röntgenuntersuchung der Brust, zur Mammographie, eingeladen. Daher steht im Screening nicht nur die Brustkrebsfrühentdeckung im Vordergrund, sondern auch die möglichst geringe Belastung der Teilnehmerinnen. Beides lässt sich nur durch umfassende Qualitätssicherungsmaßnahmen erreichen. Dazu zählt die regelmäßige Schulung des medizinischen Personals, dessen Qualifikation durch den Nachweis von Mindestfallzahlen und die erfolgreiche Teilnahme an Prüfungen belegt wird. Definierte Qualitätsparameter erlauben eine Bewertung personenbezogener Leistungen und der Ergebnisse einzelner sowie mehrerer ineinandergreifender Untersuchungsmethoden. Diese Qualitätsparameter werden innerhalb der Screening-Einheiten und in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum regelmäßig kontrolliert, bei Bedarf wird entsprechend reagiert. Die Ergebnisse 2010 der wichtigsten Qualitätsparameter sind in Tabelle 1 dargestellt.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen belegen die Treffsicherheit und Güte des deutschen Mammographie-Screening-Programms. Von 1.000 Frauen, die wiederholt am Screening teilnehmen (Folgeuntersuchung), werden nach der Befundung der Mammographieaufnahmen 31 Frauen zur Abklärung von Auffälligkeiten eingeladen. Dieser Einladung folgen 30 Frauen, das sind 98 %, was ein großes Vertrauen der Teilnehmerinnen in die Qualität der Screening-Untersuchung zum Ausdruck bringt. In der Abklärung kommen zunächst die Tastuntersuchung sowie Ultraschall und gegebenenfalls weitere Mammographie-Untersuchungen zum Einsatz. Bei 17 Frauen kann so, also ohne Gewebeentnahme (Biopsie), der Verdacht auf eine bösartige Erkrankung ausgeschlossen werden. 13 Frauen wird eine Gewebeentnahme mittels Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie empfohlen. Für 6 Frauen bestätigt sich dabei der Brustkrebsverdacht. Diese niedrigen Wiedereinbestellungs- und Biopsieraten zeigen, dass möglichst wenige Frauen durch weitere Untersuchungen beunruhigt und belastet werden.

Die minimal-invasive Gewebeentnahme selbst ist eine wichtige Qualitätssicherungsmaßnahme. Durch die Gewebeuntersuchung werden verschiedene Tumormerkmale ermittelt, sodass die Frau bereits vor dem operativen Eingriff optimal beraten und Operation und Therapie gezielt geplant werden können. Im deutschen Screening profitieren 92 % der Frauen mit Brustkrebs davon, dass die Diagnose bereits vor dem operativen Eingriff feststeht, die EU-Leitlinien geben hierzu einen Mindestwert von 90 % vor.

Neben den methodenübergreifenden Qualitätsindikatoren wird auch die gute Qualität der einzelnen Untersuchungsmethoden für 2010 bestätigt. Bildwiederholungen aufgrund von Mängeln in der Bildqualität mussten nur bei 1,2 % aller Untersuchungen durchgeführt werden. In den EU-Leitlinien ist eine Obergrenze von 3 % festgelegt. Der Anteil unzureichender Biopsien, bei denen eine erneute Biopsie zur Klärung erforderlich ist, liegt mit 1,3 % ebenfalls deutlich unter der zulässigen Obergrenze der EU-Leitlinien.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgreich umgesetzt werden und das Programm in allen Bereichen die hohen Qualitätsstandards der EU-Leitlinien erfüllt. Damit wird sichergestellt, dass die unvermeidbaren negativen Effekte eines Mammographie-Screening-Programms so weit wie möglich reduziert werden.

Auch der Evaluationsbericht 2010 bestätigt eine effektive Qualitätssicherung, die maßgeblich zum Erfolg des Programms beiträgt: Die Brustkrebsentdeckungsrate im deutschen Mammographie-Screening ist hoch und die Stadienverteilung entwickelte sich im Vergleich zur Situation vor Screening hin zu prognostisch günstigeren Stadien.

*Tabelle 1: Qualitätsparameter – Ergebnisse 2010 und Referenzwerte der EU-Leitlinien*

| **Parameter** | **Ergebnisse Screening 2010** | | **Referenzwerte der EU-Leitlinien** für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen |
|---|---|---|---|
| | Erstuntersuchung | Folgeuntersuchung | Mindestanforderung / Empfehlung |
| Bildwiederholungsrate | 1,2 % | | < 3 % / < 1 % |
| Wiedereinbestellungsrate | 7,1 % | 3,1 % | < 5 % / < 3 % |
| Teilnahme in der Abklärung | 97,8 % | | k. A. |
| Anteil untersuchter Frauen mit Indikation zur Biopsie | 1,3 % | | k. A. |
| Brustkrebsentdeckungsrate (Fälle je 1.000) | 8,0 ‰ | 5,5 ‰ | k. A. |
| Anteil unzureichender Biopsien | | | |
| – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle | 1,3 % | | ≤ 10 % |
| – Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle | 1,3 % | | ≤ 10 % |
| Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien | | | |
| – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle | 1 : 1,8 | 1 : 4,6 | k. A. |
| – Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle | 1 : 0,5 | 1 : 0,8 | k. A. |
| Anteil präoperativ gesicherter Karzinome | 91,9 % | | 90 % / > 90 % |
| Positive Vorhersagewerte | | | |
| – PPV I (Befundung) | 13,9 % | | k. A. |
| – PPV II (nicht-invasive Abklärung) | 50,4 % | | k. A. |
| Kontrolluntersuchungsrate | 0,4 % | | < 1 % / 0 % |

# Programmbeschreibung

# 1 Einleitung

Brustkrebs ist in Deutschland die häufigste Krebsart und die häufigste Krebstodesursache bei Frauen. Die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter deutlich (Abbildung 1). Wird Brustkrebs in einem frühen Stadium entdeckt, bestehen gute bis sehr gute Heilungschancen und können schonendere Therapieverfahren zum Einsatz kommen. Dadurch werden erkrankungs- und therapiebedingte Leiden reduziert.

Ein qualitätsgesichertes, bevölkerungsbezogenes und organisiertes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. Auf Basis des parteiübergreifenden Bundestagsbeschlusses von 2002 wurde in Deutschland ab 2005 das bundesweite Mammographie-Screening-Programm schrittweise umgesetzt. Frauen zwischen 50 und 69 Jahren wird dadurch alle zwei Jahre die Teilnahme an der qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie ermöglicht.

Was bedeutet **Mammographie-Screening-Programm?**

**Mammographie** ist eine Röntgenuntersuchung der Brust, die an speziellen Röntgengeräten erfolgt. Dabei wird von jeder Brust aus zwei Richtungen, senkrecht von oben und schräg seitlich, ein Bild aufgenommen. Durch eine solche Untersuchung kann Brustkrebs gefunden werden, bevor er tastbar ist oder Beschwerden verursacht.

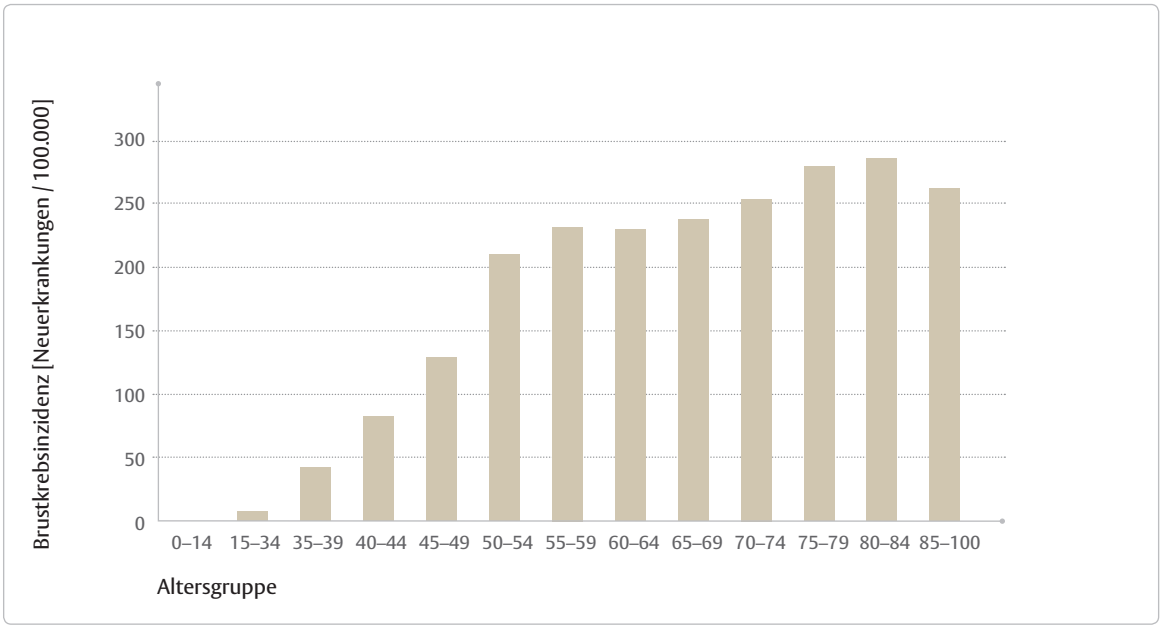


*Abbildung 1: Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004*
*Abbildung aus: Krebs in Deutschland 2003–2004, Robert Koch-Institut, 2008*

Der Begriff **Screening** kommt aus dem Englischen und bedeutet Aussieben oder Filtern. In der Medizin versteht man unter Screening eine Reihenuntersuchung. Einer definierten Bevölkerungsgruppe (hier Frauen der Altersgruppe 50 bis 69) wird eine Untersuchung angeboten, durch die diejenigen gefunden werden sollen, die eine bestimmte Krankheit (hier Brustkrebs) in sich tragen, ohne etwas davon zu spüren.

Die Hauptunterschiede eines **organisierten Früherkennungsprogramms** zur Früherkennung in der kurativen Versorgung bestehen in

- einem Einladungssystem, das alle anspruchsberechtigten Frauen auf Basis von Einwohnermeldedaten zur Untersuchung einlädt und somit bevölkerungsbezogen ist,
- einer grundsätzlichen Qualitätssicherung mit kontinuierlicher Verbesserung aller Maßnahmen im Rahmen des Screeningprogramms,
- der kontinuierlichen Evaluation der Effektivität des Programms wie auch der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

# 2 Rechtliche Grundlagen

Mit Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 15.12.2003 wurde die „Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ als Ergänzung der **Krebsfrüherkennungs-Richtlinie**[1] (KFE-RL) eingeführt. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie werden die medizinische und organisatorische Durchführung des Programms sowie Vorgaben zur Sicherung und Förderung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definiert. Bezug nehmend auf die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie wird die detaillierte Ausgestaltung des Programms, insbesondere zur Qualitätssicherung, zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband, vormals Spitzenverbände der Krankenkassen) in der Anlage 9.2 der **Bundesmantelverträge**[2] (BMV-Ä/EKV) festgelegt. Abschnitt B Nr. III KFE-RL und Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind für alle am Mammographie-Screening-Programm beteiligten Personen und Einrichtungen – gesetzlich Krankenversicherte, Ärzte, Kassenärztliche Vereinigungen – als untergesetzliche Normen rechtlich bindend.

Fachliche und wissenschaftliche Grundlage für das deutsche Mammographie-Screening-Programm entsprechend Bundestagsbeschluss vom Juni 2002 sind die damals in der dritten Edition vorliegenden **Europäischen Leitlinien zur Früherkennung von Brustkrebs** (EU-Leitlinien)[3], die auf die Versorgungsstrukturen in Deutschland übertragen wurden.

Jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in Ausübung der Heilkunde bedarf nach der **Röntgenverordnung** (RöV) einer rechtfertigenden Indikation,[4] bei der festzustellen ist, dass der zu erwartende gesundheitliche Nutzen gegenüber dem mit der Untersuchung verbundenen Strahlenrisiko überwiegt. Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung stellen eine Anwendung außerhalb der Heilkunde im engeren Sinne dar. Solche Untersuchungen müssen gesondert zugelassen werden.[5] Voraussetzung für die Zulassung des Programms gemäß der Röntgenverordnung ist die Einhaltung der Vorgaben von Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Bundesmantelverträgen.

Das Bundesministerium für Umwelt hat die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms auf Basis einer Studie zur Bewertung des Strahlenrisikos durch die Strahlenschutzkommission empfohlen. Diese Studie kommt zu dem Schluss, dass für die Zielgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen der zu erwartende Nutzen durch das Mammographie-Screening-Programm größer ist als das geringe Risiko durch die Strahlenexposition (vgl. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, 2002).

Der Röntgenverordnung nachgeschaltete Richtlinien wie die Qualitätssicherungs-Richtlinie oder die Sachverständigenrichtlinie sowie in Bezug genommene technische Normen (diverse DIN-Normen) werden regelmäßig an neue Entwicklungen in Wissenschaft und Technik angepasst.

1 | Abschnitt B Nr. III Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen
2 | Bundesmantelvertrag – Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
3 | European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
4 | § 23 Abs. 1 RöV
5 | § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV

Neben Grundsätzen zur Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen von freiwilligen Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten beziehen sich diese Regelungen insbesondere auf strahlenhygienische und technische Aspekte.

Zuständig für die Zulassung des Mammographie-Screening-Programms sind die obersten Landesgesundheitsbehörden. Die Zulassung wird auf der Grundlage der Röntgenverordnung für das jeweilige Bundesland ausgesprochen.

Die datenschutzrechtliche Grundlage für die Datenflüsse des Einladungssystems wurde in den **Landesgesetzen** zum Melderecht geregelt. Für den Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist die rechtliche Grundlage in den jeweiligen Landesgesetzen zur Krebsregistrierung in vielen Ländern noch zu schaffen.

Auf Basis der landesrechtlichen Gesetzgebung und des in der Zuständigkeit der Länder liegenden Gesundheitswesens ist das deutsche Mammographie-Screening-Programm föderal organisiert.

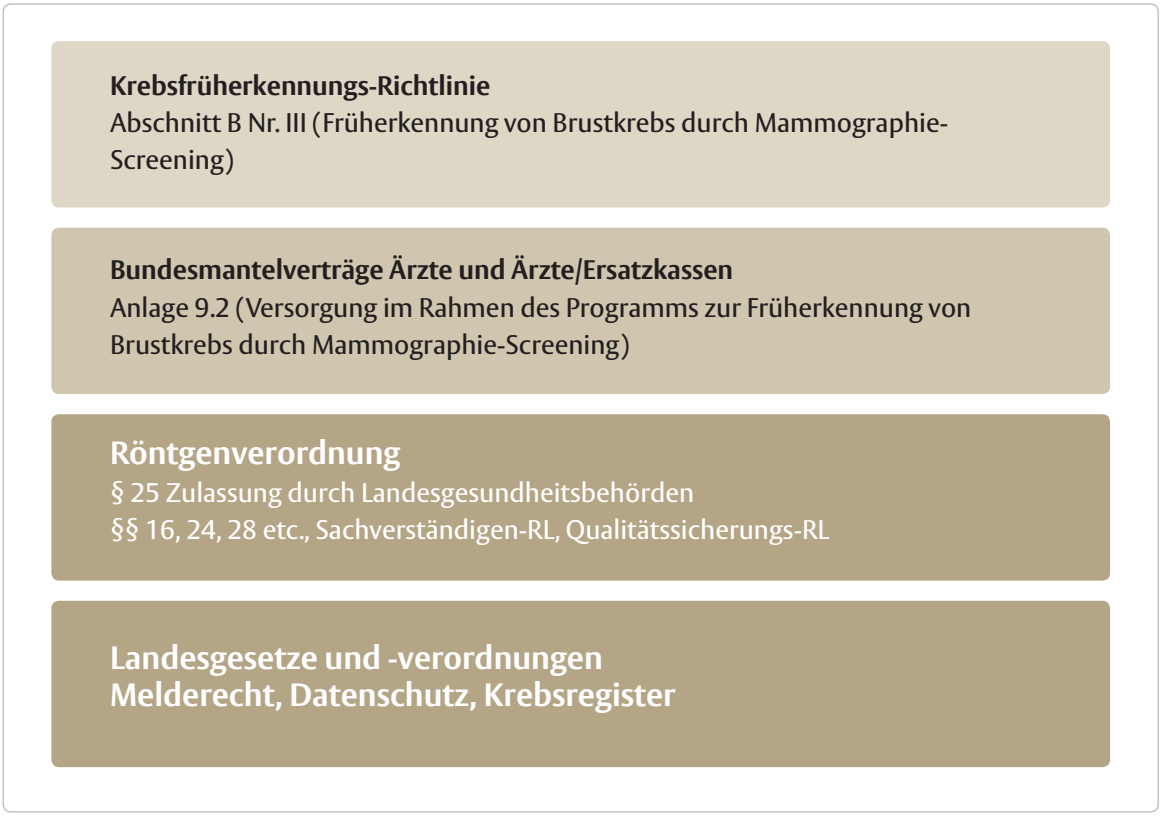


*Abbildung 2: Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms*

# 3 Struktureller und organisatorischer Aufbau

## 3.1 Organisation des Programms

Das Früherkennungsprogramm ist den Gebietsgrenzen der **Kassenärztlichen Vereinigungen** entsprechend regional untergliedert. Im Einvernehmen mit den **Landesverbänden der Krankenkassen** und dem Verband der Ersatzkassen sind diese Regionen von den Kassenärztlichen Vereinigungen in einzelne Screening-Einheiten unterteilt worden, in denen die medizinische Leistungserbringung erfolgt.

Organisation und Durchführung des Einladungssystems sind gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie Aufgabe der **Zentralen Stellen**. Bundesweit wurden insgesamt 14 Zentrale Stellen eingerichtet[6], die unter Einhaltung der datenschutz- und melderechtlichen Regelungen des jeweiligen Bundeslandes von den **Einwohnermeldeämtern** entsprechende Daten erhalten. Eine Zentrale Stelle generiert Einladungen (und gegebenenfalls Erinnerungen) unter Angabe von Termin und Ort der Untersuchung und versendet diese an die anspruchsberechtigten Frauen. Die Einladungsplanung erfolgt in Abstimmung mit den jeweiligen Screening-Einheiten.

Im Rahmen der Evaluation und der Qualitätssicherung werden die Ergebnisse der Screening-Teilnehmerinnen den bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs gegenübergestellt. Hierzu werden Daten der **epidemiologischen Krebsregister** genutzt. Auch zur Identifikation von Intervallkarzinomen ist ein Datenaustausch mit den Krebsregistern erforderlich.

## 3.2 Kooperationsgemeinschaft und Referenzzentren

Verantwortlich für Organisation, Koordination sowie Überprüfung des Früherkennungsprogramms auf Bundesebene ist die **Kooperationsgemeinschaft Mammographie** in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR. Sie wurde in gemeinsamer Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen[7] gegründet.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie nimmt insbesondere folgende Aufgaben wahr:

- Unterstützung der Träger bzw. Partner der Bundesmantelverträge bei der Implementierung des flächendeckenden Mammographie-Screening-Programms (abgeschlossen),
- Zertifizierung und regelmäßige Rezertifizierung (Kapitel 8) aller Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen,
- Evaluation der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und der Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie Wahrung der Berichtspflicht gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern der Bundesmantelverträge (Kapitel 10),
- Bestellen eines Sachverständigengremiums zur Beurteilung der Intervallkarzinome,
- Koordination der überregional tätigen Untergliederungen (Referenzzentren).

Zur Umsetzung der Qualitätssicherungsmaßnahmen und als medizinische Sachverständigenzen-

6 | Auf Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stellen im Sinne des § 18 Absatz 4 Melderechtsrahmengesetz
7 | Heute gemeinsame Trägerschaft durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband

tren hat die Kooperationsgemeinschaft 5 überregional tätige **Referenzzentren** gegründet. Jedes Referenzzentrum ist für eine definierte Region, bestehend aus mehreren Screening-Einheiten, zuständig. Der Leiter eines Referenzzentrums ist selbst Programmverantwortlicher Arzt (Kapitel 3.3 Screening-Einheit) der seinem Referenzzentrum angeschlossenen Screening-Einheit.

Die regionale Zuordnung der Referenzzentren ist in Abbildung 3 dargestellt.

*Abbildung 3: Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011)*

Die Referenzzentren übernehmen im Auftrag und in Zusammenarbeit mit der Kooperationsgemeinschaft unter anderem folgende Aufgaben:

- Fortbildung von Ärzten und radiologischen Fachkräften,
- externe Qualitätssicherung in den zugeordneten Screening-Einheiten hinsichtlich der medizinischen und technischen Qualität,
- Betreuung und Beratung der leitenden Programmverantwortlichen Ärzte,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der (Re-)Zertifizierungen,
- Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft im Rahmen der Evaluation.

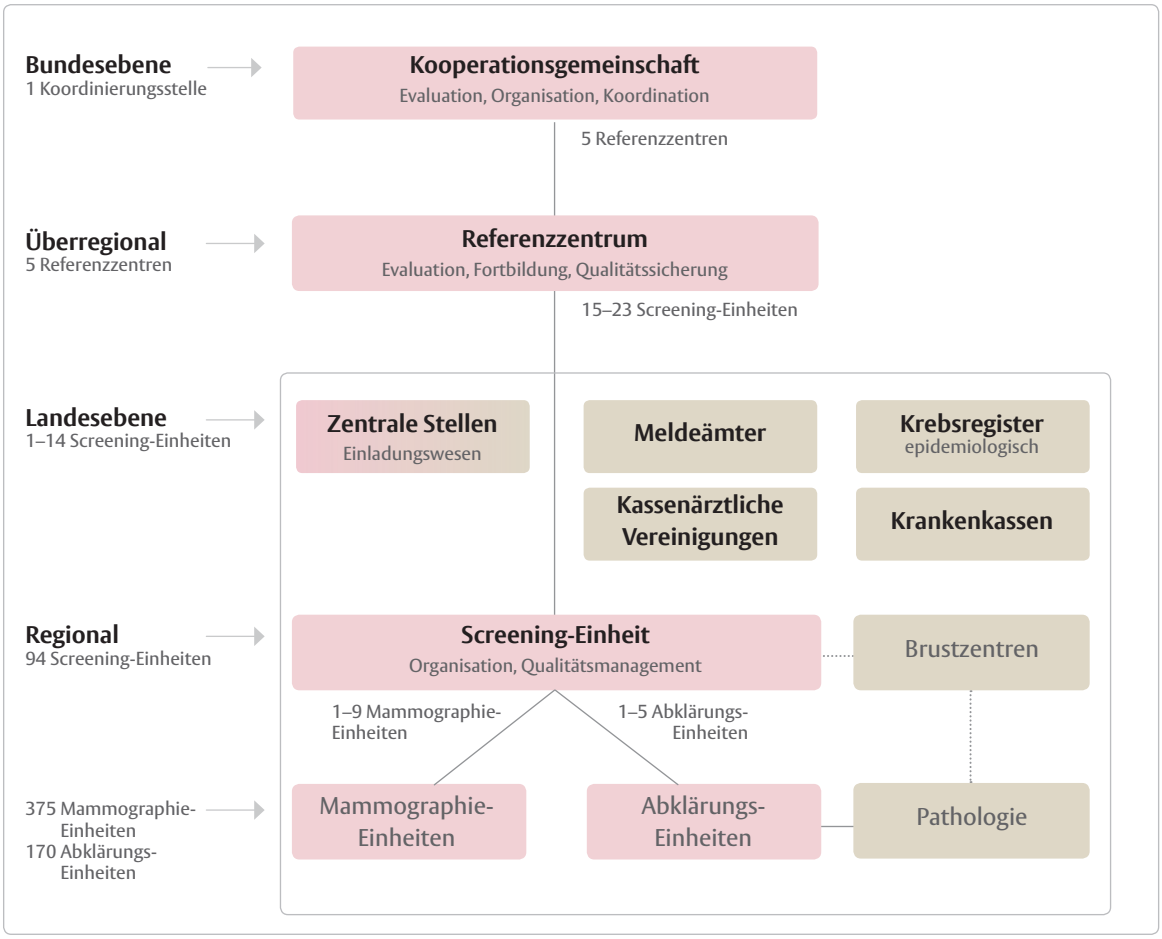


*Abbildung 4: Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland*

## 3.3 Screening-Einheit

Eine Screening-Einheit soll einen Einzugsbereich von 800.000 bis zu 1.000.000 Einwohnern umfassen. In Gebieten mit geringer Einwohnerdichte kann von dieser Vorgabe abgewichen werden. Jede Screening-Einheit besteht aus mindestens einer **Mammographie-Einheit**, in der die Screening-Mammographieaufnahmen erstellt werden (auch Ersteller-Einheit). In eher dünn besiedelten Flächenländern werden häufig mobile Ersteller-Einheiten, sogenannte Mammobile, eingesetzt. Dadurch wird eine wohnortnahe, dezentrale und flexible Versorgung ermöglicht. Zusätzlich gehört zu jeder Screening-Einheit mindestens eine **Abklärungs-Einheit**, in der auffällige Mammographiebefunde weiter untersucht werden. Die anschließende Behandlung eines diagnostizierten Brustkrebses erfolgt in der Regel in zertifizierten Brustzentren.

Jeder Screening-Einheit stehen ein oder zwei Programmverantwortliche Ärzte vor. Sie koordinieren ein Team von Ärzten (Befunder, Pathologen) und radiologischen Fachkräften. Gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt führt dieses Team alle Leistungen der gesamten Screening-Kette (Kapitel 5) inklusive Erstellung, Befundung und Abklärungsdiagnostik durch. Dabei kooperieren die Screening-Einheiten gegebenenfalls mit niedergelassenen oder an Krankenhäusern tätigen Ärzten.

Der Programmverantwortliche Arzt trägt die Verantwortung für Organisation und Durchführung der in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und den Bundesmantelverträgen vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

# 4 Einführung des Programms

## 4.1 Ausschreibung der Screening-Einheiten

Für die Versorgung der Frauen wird entsprechend den medizinisch und organisatorisch notwendigen Schritten ein **Versorgungsauftrag** festgelegt, der Folgendes beinhaltet:

- Kooperation mit der Zentralen Stelle, der Kassenärztlichen Vereinigung, der Kooperationsgemeinschaft und dem Referenzzentrum,
- Überprüfung des Anspruchs der Frau vor Erstellung der Screening-Mammographieaufnahme,
- Durchführung aller Schritte der Screening-Kette (Kapitel 5),
- Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen (Kapitel 6).

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages in einer Screening-Region ist die Genehmigung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung erforderlich. Der Versorgungsauftrag wird öffentlich ausgeschrieben. Interessierte Radiologen oder Gynäkologen können sich als Programmverantwortliche Ärzte zusammen mit einem von ihnen ausgewählten Team kooperierender Ärzte (Befunder, Pathologen) und radiologischer Fachkräfte bewerben. Dafür wird ein detailliertes Konzept eingereicht, in dem die fachlichen Voraussetzungen des Arztes und des Teams in Bezug auf Strahlenschutz, kurative Mammographie, Mamma-Sonographie, geforderte Fallzahlen sowie die geplante oder vorhandene Praxisausstattung und die apparative Ausstattung dargestellt werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die Bewerber nach fachlicher Eignung und bestmöglicher räumlicher Positionierung der Screening-Einheit für die Versorgung der Frauen aus und erteilt im Einvernehmen mit den Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene die Genehmigungen. Innerhalb von höchstens neun Monaten nach Erteilen der Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages muss der Arzt die weiteren, spezifisch fachlichen Qualifikationen für das Screening nachweisen, wie Fortbildungsveranstaltungen und praktische Tätigkeit im Referenzzentrum.[8] Zudem muss dargelegt werden, dass die im Bewerbungskonzept beschriebenen baulichen und apparativen Maßnahmen umgesetzt wurden.

Für die Übernahme des Versorgungsauftrages und den Start im Mammographie-Screening ist schließlich noch die Zertifizierung der Screening-Einheit durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie erforderlich (Kapitel 8).

8 | § 5 Abs. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

## 4.2 Implementierung der Screening-Einheiten 2005–2009

Die ersten 6 von geplanten 94 Screening-Einheiten starteten im Jahr 2005. Im darauffolgenden Jahr stieg die Anzahl der tätigen Screening-Einheiten auf 38. Bis zum Ende 2007 konnten in 78 Screening-Einheiten Frauen am Mammographie-Screening teilnehmen. Im Jahr 2008 kamen weitere 15 Screening-Einheiten hinzu (Flächendeckung: 99 %), die letzte Screening-Einheit startete Anfang 2009.

Viele Screening-Einheiten begannen zunächst mit wenigen Mammographie-Einheiten und einem Kernteam. Weitere Standorte wurden sukzessive eröffnet; das Personal wurde aufgestockt.

In Abbildung 5 lässt sich sowohl die Einführung des Screenings anhand implementierter Screening-Einheiten als auch der zeitlich versetzte Ausbau der Screening-Einheiten seit 2005 ablesen.

Abbildung 6 gibt einen Eindruck von der sukzessiven Einführung des Screeningprogramms in Bezug auf die Regionen.

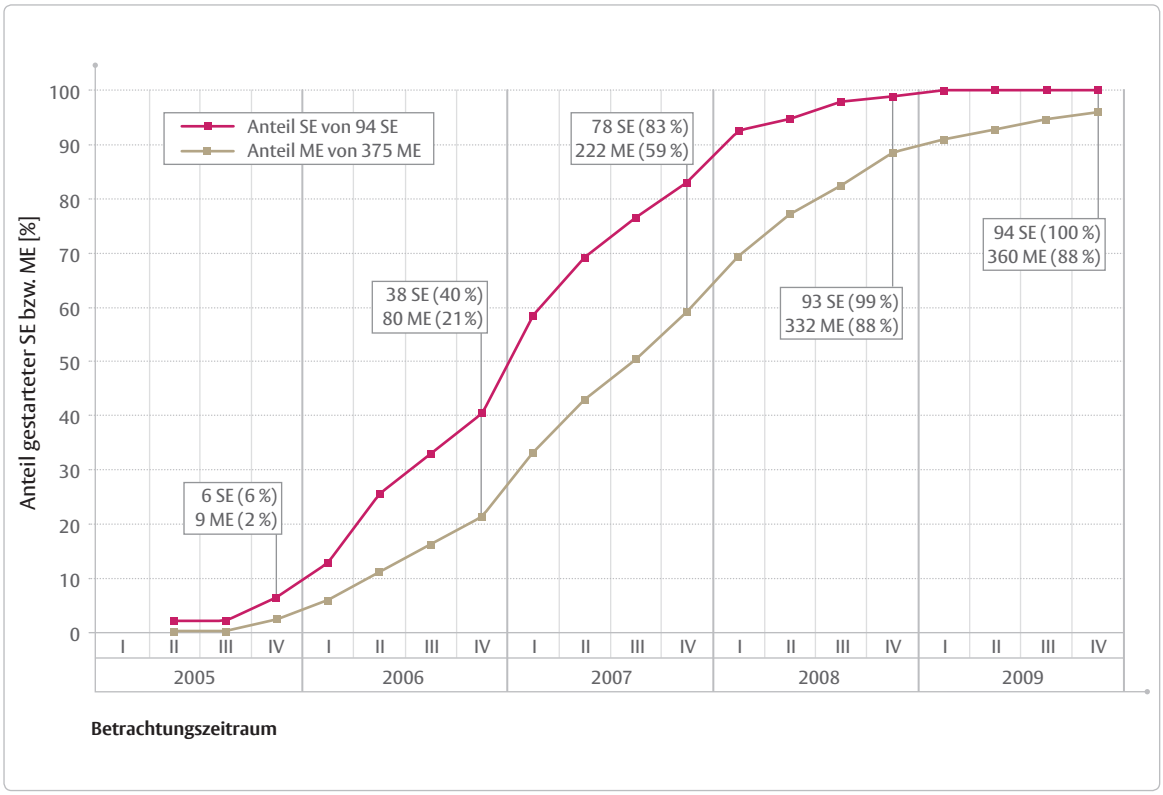


*Abbildung 5: Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009*

*Dargestellt ist der Anteil der bis zum jeweiligen Quartal gestarteten Screening-Einheiten (SE) und Mammographie-Einheiten (ME). Für Mammographie-Einheiten wurde der Anteil, bezogen auf die Anzahl der laut der Versorgungskonzepte geplanten Standorte, berechnet.*[9]

9 | Nachträgliche, obligat genehmigungspflichtige Änderungen von Versorgungskonzepten bis 31.12.2009 wurden berücksichtigt.

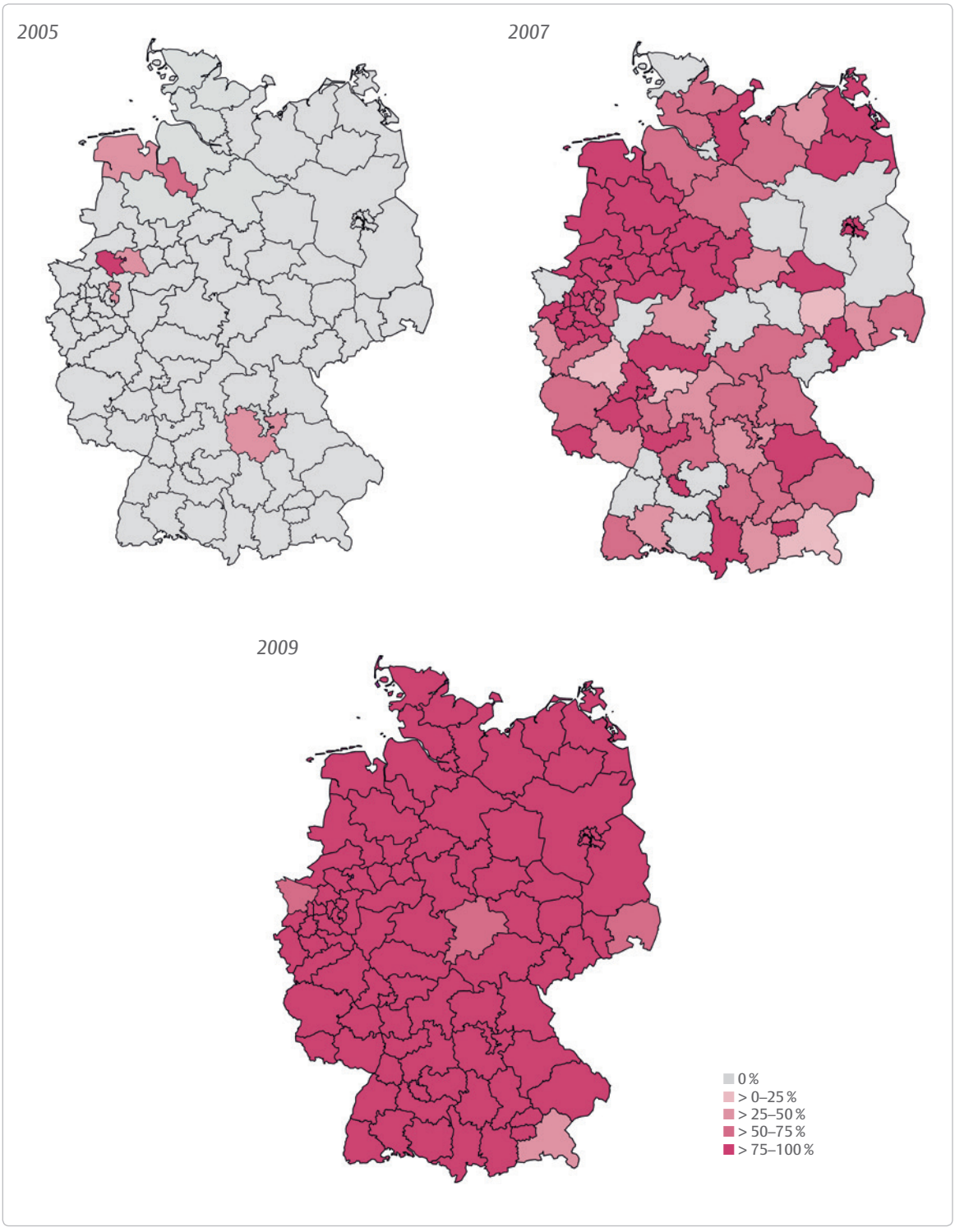


*Abbildung 6: Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009*

*Darstellung der 94 Screening-Einheiten in Deutschland. Die Farbabstufung gibt den Anteil der bereits gestarteten Mammographie-Einheiten einer Screening-Einheit an (Stand zum 31.12. des jeweiligen Jahres).*[10]

10 | siehe 9

# 5 Durchführung der Screeninguntersuchung (Screening-Kette)

Der grundlegende Ablauf einer Screeninguntersuchung einschließlich eines genauen Zeitplans ist vorgegeben,[11] wobei die verschiedenen Maßnahmen zu Diagnostik und Abklärung in aufeinander aufbauende Versorgungsschritte unterteilt sind (Abbildung 7). Eine Teilnehmerin wird zum nächsten Schritt der Screening-Kette weitergeleitet, wenn ein bestehender Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung mit den bis dahin angewendeten diagnostischen Verfahren nicht ausgeschlossen werden kann.

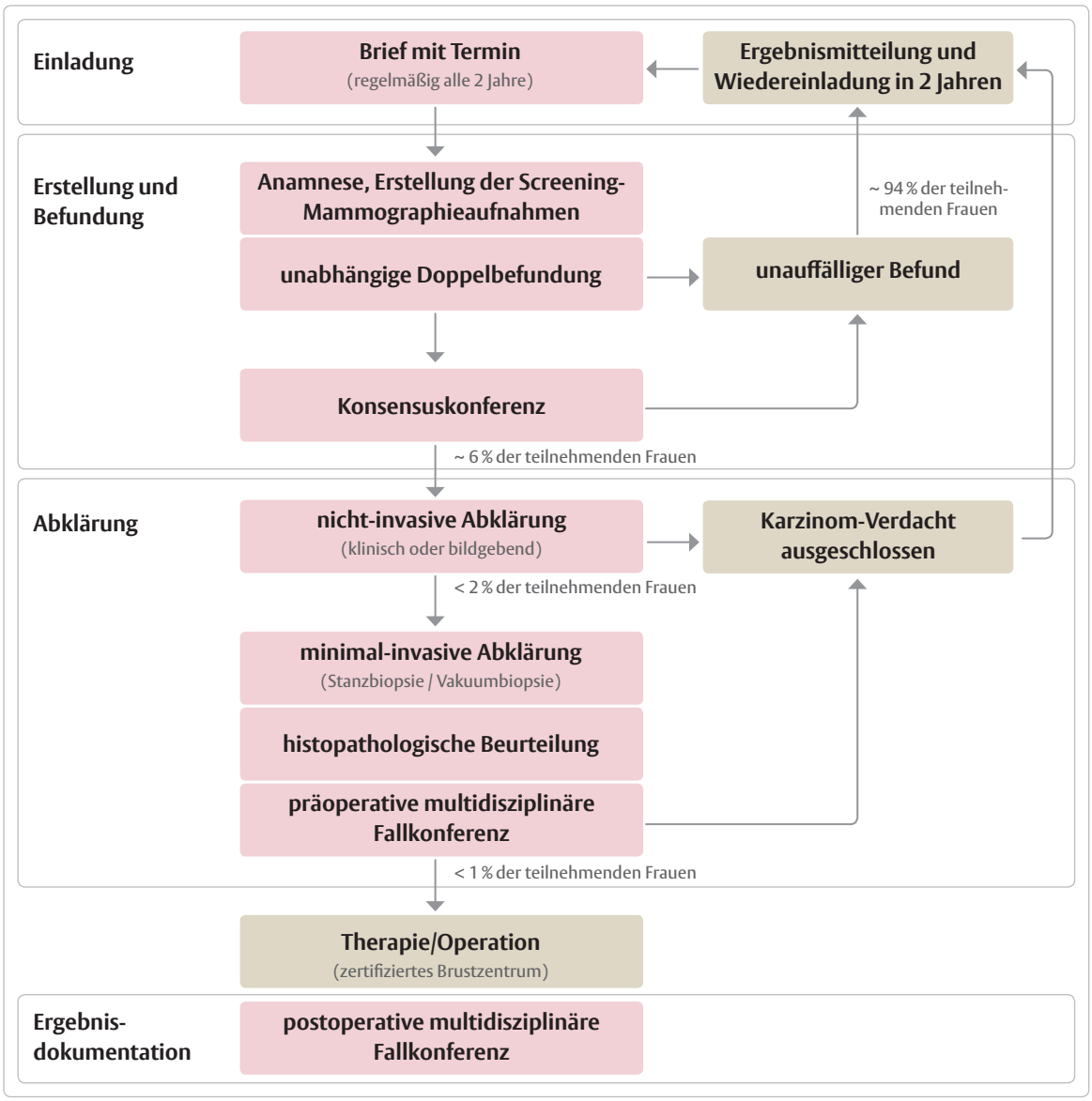


*Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette)*

*Die Angaben zum Anteil der teilnehmenden Frauen in den Screeningschritten entsprechen den Ergebnissen der Aufbauphase (Evaluationsbericht 2008–2009).*

11 | Abschnitt B Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Die anspruchsberechtigten Frauen werden alle zwei Jahre durch die Zentralen Stellen zur Screeninguntersuchung eingeladen. Die **Einladung** erfolgt schriftlich unter Angabe von Termin und Ort (Mammographie-Einheit) entsprechend der Absprache mit der zuständigen Screening-Einheit unter Berücksichtigung der regionalen Zuordnung der Mammographie-Einheit und der Kapazitäten. Der Termin (und Ort) kann von der Frau über die Zentrale Stelle verändert werden. Reagiert eine Frau nicht auf die Einladung und erscheint auch nicht zu dem vorgeschlagenen Termin, wird einmalig eine Erinnerung mit einem neuen Terminangebot versendet.

In der Mammographie-Einheit macht die Frau anhand eines standardisierten Fragebogens schriftlich Angaben zur **Anamnese**. Eine radiologische Fachkraft **erstellt die Screening-Mammographieaufnahmen**. Hierbei werden von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen in zwei Standardprojektionsebenen erstellt.

Die Screening-Mammographieaufnahmen werden innerhalb weniger Tage von zwei spezialisierten Ärzten, den Befundern, unabhängig voneinander beurteilt (**Doppelbefundung**). Bei unauffälliger Einstufung durch beide Befunder wird die Teilnehmerin innerhalb von sieben Werktagen schriftlich über dieses Ergebnis informiert und erhält zwei Jahre später erneut eine Einladung zum Mammographie-Screening.

Fälle, bei denen mindestens einer der Befunder eine Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen feststellt, werden in der **Konsensuskonferenz** von den Befundern gemeinsam mit dem Programmverantwortlichen Arzt unter dessen Leitung beraten. Unter Berücksichtigung von Screening-Voraufnahmen, auch extern erstellter Mammographieaufnahmen und klinischer Informationen, wird unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes entschieden, ob ein abklärungsbedürftigter Befund vorliegt. Die Konsensuskonferenzen finden regelmäßig mindestens einmal jede Woche statt. Auch im Falle einer Konsensuskonferenz wird die Frau innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographie über das Ergebnis der Befundung informiert.

Stellen die Teilnehmer der Konsensuskonferenz eine Indikation für eine weitere Abklärung fest, wird der betroffenen Frau innerhalb einer Woche ein Termin zur **Abklärungsdiagnostik** angeboten. Der Programmverantwortliche Arzt führt die Abklärungsdiagnostik im Rahmen einer Sprechstunde durch. Vor der eigentlichen Untersuchung wird die Teilnehmerin über die Notwendigkeit der weiterführenden Abklärung informiert und aufgeklärt. Zunächst kommen **nicht-invasive Verfahren**, also klinische Untersuchung, Ultraschalldiagnostik, mammographische Zusatzaufnahmen sowie bei besonderer Indikation auch eine Magnetresonanztomographie der Mamma zum Einsatz. Kann der Verdacht auf eine Erkrankung durch diese Verfahren nicht ausgeräumt werden, wird die Indikation zu einer Biopsie gestellt. In Einzelfällen kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle innerhalb des normalen zweijährigen Screening-Intervalls ausgesprochen werden.

Im Rahmen der im Regelfall **minimal-invasiv durchgeführten Abklärung** werden Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie Stanz- und Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle eingesetzt. Der Programmverantwortliche Arzt kann Biopsien unter Röntgenkontrolle an einen im Rahmen einer veranlassten Leistung beauftragten Arzt delegieren. Die Biopsiepräparate werden durch speziell für das Mammographie-Screening-Programm fortgebildete Pathologen **histopathologisch begutachtet**.

Alle Fälle, bei denen eine minimal-invasive Biopsie durchgeführt wurde, sowie Fälle, bei denen eine offene Biopsie zur histopathologischen Abklärung vorgesehen ist, werden in einer **präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz** beraten. Der Pathologe und der Programmverantwortliche Arzt sind obligate Teilnehmer der präoperativen Fallkonferenzen. Fakultative Teilnehmer sind Befunder, kooperierende Krankenhausärzte und behandelnde Frauen- sowie Hausärzte. Aufgabe der Konferenz ist die Auswertung der Ergebnisse der Abklärung und die Diagnosestellung. In der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz werden hierzu die Korrelation der Ergebnisse aus bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen sowie die Qualität der Abklärungsdiagnostik geprüft.

Die Teilnehmerin erfährt das Ergebnis der Konferenz vom Programmverantwortlichen Arzt. Auch hier kann eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle ausgesprochen werden. Sofern eine eindeutig maligne Diagnose vorliegt, erfolgt die Überleitung in die **Therapie**.

Nach Vorliegen der Operations- oder Therapieergebnisse findet eine **postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz** statt. Obligate Teilnehmer sind ebenso wie bei der präoperativen Fallkonferenz neben dem Programmverantwortlichen Arzt auch der Pathologe, der die Beurteilung der Biopsiepräparate vorgenommen hat. Hinzugezogen werden soll zudem der Operateur, der die Frau operiert hat. Fakultativ teilnehmen können befundende Ärzte, weitere kooperierende Krankenhausärzte sowie behandelnde Frauen- und Hausärzte.

In der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz wird das jeweilige Bildmaterial wie Screening-Mammographieaufnahmen, Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik und histologische Schnitte gemeinsam diskutiert. Es wird festgestellt, ob das endgültige histopathologische Ergebnis mit der präoperativen Bildgebung und der histopathologischen Beurteilung der minimalinvasiv entnommenen Gewebeprobe übereinstimmt. Ferner wird beurteilt, ob das therapeutische – insbesondere operative – Vorgehen den Empfehlungen der präoperativen Fallkonferenz entsprach und aus welchen Gründen gegebenenfalls von den Empfehlungen abgewichen wurde. Außerdem erfolgt die postoperative Ergebnisdokumentation, die Grundlage von Auswertungen der Ergebnisqualität im Screeningprogramm ist.

# 6 Qualitätssicherungskonzept

Grundlegend für die Definition der Qualitätsanforderungen für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung sind die Vorgaben der Europäischen Leitlinien. Hierzu gehören Anforderungen an:

- die räumliche und apparative Ausstattung,
- die fachlichen Qualifikationen der beteiligten Leistungserbringer (Ärzte und radiologische Fachkräfte),
- ein strukturiertes Zusammenwirken von Organisationseinheiten (einladende Stellen, Screening-Einheiten, Referenzzentren) und Leistungserbringung in Teams inklusive interner Qualitätssicherungsverfahren,
- die Qualitätsdarlegung und Programmevaluation zum Nachweis der Effektivität des Programms mithilfe standardisierter Indikatoren.

Dieses in den Richtlinien vorgegebene und durch die Beteiligten mit viel Engagement umgesetzte Qualitätsmanagementkonzept umfasst entsprechend die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität des Programms (Abbildung 8).

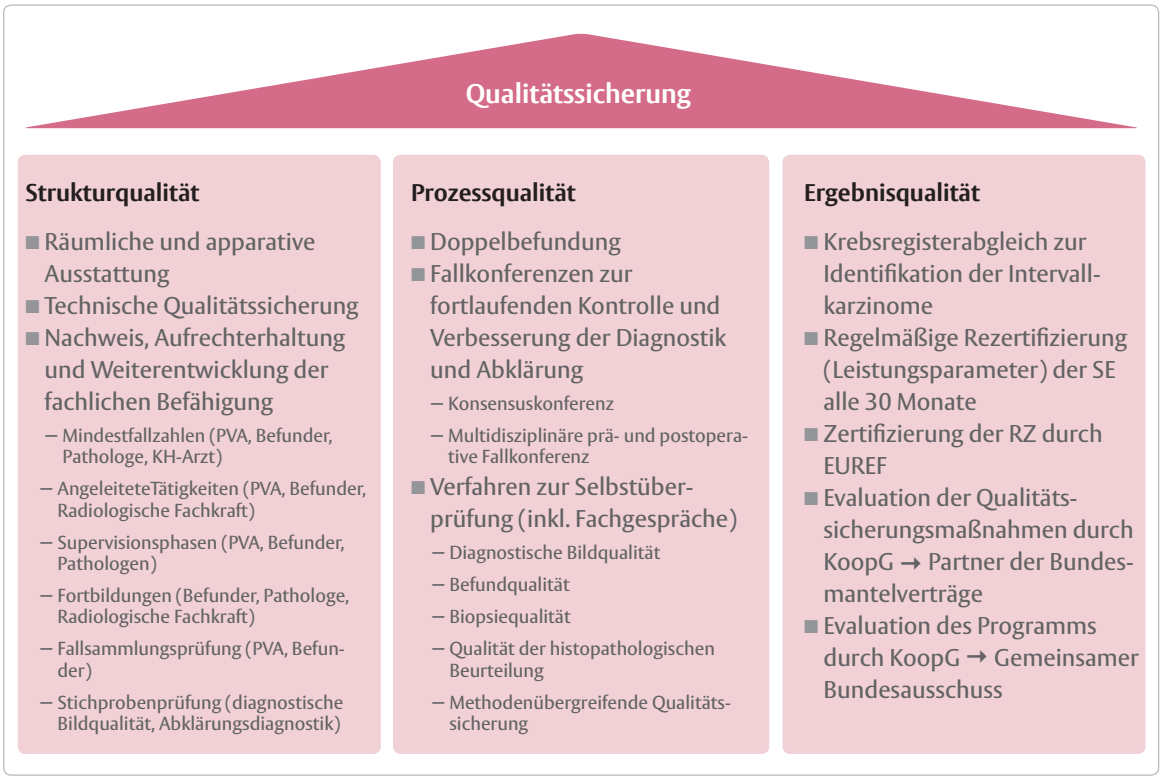


*Abbildung 8: Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm*

*PVA – Programmverantwortlicher Arzt, KH-Arzt – Krankenhausarzt, SE – Screening-Einheit, RZ – Referenzzentrum, EUREF – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie*

## 6.1 Strukturqualität

Unter Strukturqualität lassen sich Anforderungen an organisatorische und strukturelle Voraussetzungen sowie Anforderungen an die Qualifikation von Personen zusammenfassen. Ein Teil der Anforderungen ist vor Beginn der Tätigkeit nachzuweisen, weitere Maßnahmen dienen der Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung beziehungsweise der Erhaltung struktureller und organisatorischer Voraussetzungen.

In den Richtlinien werden ausführliche und sehr spezifische Anforderungen an die **räumliche Gestaltung** der Mammographie- und Abklärungseinheiten gestellt, die vor Aufnahme des Betriebs nachzuweisen sind. Ebenso wird vor Inbetriebnahme die **apparative Ausstattung** der Screening-Einheit überprüft und durch die regelmäßige **technische Qualitätssicherung** im laufenden Betrieb sichergestellt.

Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärzte und radiologischen Fachkräfte umfassen:

- **Mindestfallzahlen:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Biopsien durchführen, sowie Pathologen müssen bereits vor Beginn ihrer Tätigkeit Mindestfallzahlen nachweisen. Für den Fortbestand der Genehmigung müssen alle im Screening tätigen Ärzte regelmäßig Mindestfallzahlen erbringen.
- **Angeleitete Tätigkeiten:** Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden vor Beginn ihrer Tätigkeit in den Referenzzentren individuell und intensiv geschult.
- **Supervisionsphasen:** Programmverantwortliche Ärzte werden zu Beginn ihrer Tätigkeit durch den zuständigen Referenzzentrumsleiter auch vor Ort in der Screening-Einheit betreut. Bei Befundern und Pathologen erfolgt eine unabhängige Zweitbegutachtung der Befunde zu Beginn der Tätigkeit.
- **Screening-spezifische Fortbildungen:** Der multidisziplinäre Kurs ist für alle im Screening tätigen Ärzte und radiologischen Fachkräfte verpflichtend. Ergänzend hierzu müssen von allen Ärzten[12] und radiologischen Fachkräften vor Aufnahme der Tätigkeit fachspezifische Screening-Kurse besucht werden. Für Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen ist weiterhin die regelmäßige Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung obligat.
- **Fallsammlungsprüfungen:** Programmverantwortliche Ärzte müssen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen teilnehmen. Für Befunder ist dieser Nachweis nach der Supervisionsphase zur Erlangung einer unbefristeten Genehmigung erforderlich. Sowohl Programmverantwortliche Ärzte als auch Befunder müssen weiterhin jährlich die Aufrechterhaltung ihrer fachlichen Befähigung anhand einer Fallsammlungsprüfung nachweisen.
- **Stichprobenprüfungen:** Die unter der Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes erstellten Mammographieaufnahmen werden jährlich in Form einer Stichprobe hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität beurteilt. Für die Abklärungsdiagnostik erfolgt alle zwei Jahre eine stichprobenhafte Überprüfung des erstellten Bildmaterials und der dazugehörigen Dokumentation.

12 | mit Ausnahme der chirurgisch und radiologisch tätigen Krankenhausärzte

## 6.2 Prozessqualität

Umgesetzt wird die Sicherstellung und Verbesserung der Prozessqualität zum einen durch die unabhängige **Doppelbefundung** und die **Fallkonferenzen**, wie Konsensuskonferenz und multidisziplinäre Fallkonferenz, in denen jeweils fallbezogen Befunde beraten und konsentiert werden. Durch den retrospektiven Vergleich der Ergebnisse der einzelnen Screeningschritte mit dem Endergebnis können in den Fallkonferenzen Fehlinterpretationen vermieden beziehungsweise behoben werden. Fehlende Korrelationen von Untersuchungsschritten werden standardisiert dokumentiert und systematisch ausgewertet.

Mehrere **Verfahren zur Selbstüberprüfung** ergänzen zum anderen das engmaschige Qualitätsmonitoring der Prozessschritte. Diese internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen:

- **Diagnostische Bildqualität:** Der Programmverantwortliche Arzt überprüft halbjährlich die erstellten Screening-Mammographieaufnahmen jeder radiologischen Fachkraft hinsichtlich ihrer diagnostischen Bildqualität anhand einer Stichprobe. Zusätzlich werden die Anzahl und der Anteil wiederholter Aufnahmen pro radiologischer Fachkraft ausgewertet. So kann individueller Schulungsbedarf bei den radiologischen Fachkräften zeitnah durch den Programmverantwortlichen Arzt identifiziert und veranlasst werden.
- **Befundqualität:** Pro Befunder werden durch den Programmverantwortlichen Arzt der Anteil der entdeckten Karzinome sowie der Anteil falsch-positiver und falsch-negativer Befunde ausgewertet. Die Auswertungen erfolgen halbjährlich und im Vergleich zu den anderen Befundern der Screening-Einheit. Die Ergebnisse dieser Statistiken bespricht der Programmverantwortliche Arzt mit jedem Befunder im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs.
- **Biopsiequalität:** Programmverantwortliche Ärzte und Ärzte, die Stanzbiopsien durchführen, müssen eine Statistik führen über die von ihnen durchgeführten Biopsien, bei denen keine ausreichende Korrelation zwischen dem histopathologischen Befund und der bildgebenden Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde. Diese Statistik wird mindestens jährlich zwischen dem Biopsie-Arzt und dem Programmverantwortlichen Arzt sowie dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.
- **Qualität der histopathologischen Beurteilung:** Pro Pathologe werden die Einzelbefunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der vorangehenden Bildgebung und den histopathologischen Ergebnissen im Referenzzentrum zusammengeführt. Die Ergebnisse werden analysiert und zwischen den Pathologen vergleichend aufgearbeitet. Ergeben sich hieraus Auffälligkeiten bei einzelnen Pathologen, sollen diese im Rahmen eines kollegialen Fachgespräches zwischen dem betroffenen Pathologen und einem vom Referenzzentrum benannten besonders erfahrenen Patholgen beraten werden.
- **Methodenübergreifende Verfahren:** Verschiedene, die gesamte Screening-Kette berücksichtigende Leistungsparameter werden durch den Programmverantwortlichen Arzt quartalsweise erhoben und an das Referenzzentrum geliefert. Dieses prüft die Daten und meldet Abweichungen von vorgegebenen Referenzwerten an den Programmverantwortlichen Arzt zurück.

Die Ergebnisse dieser internen Qualitätssicherungsmaßnahmen werden in mindestens jährlich stattfindenden kollegialen Fachgesprächen zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt beraten. So können mögliche Defizite zeitnah erkannt und behoben werden.

## 6.3 Ergebnisqualität

Die dritte Säule des Qualitätssicherungskonzeptes im Mammographie-Screening bilden Maßnahmen zur Steuerung der Ergebnisqualität. Das Ziel des Programms, eine nachhaltige Senkung der Brustkrebssterblichkeit, kann frühestens 10 Jahre nach der vollständigen Implementierung nachgewiesen werden. Anhand definierter Leistungs- und Prozessparameter können auch schon früher die Effektivität des Programms beurteilt sowie eventuelle Nebenwirkungen erfasst werden (EU-Leitlinien Kapitel 1.9).

Zu den wichtigsten Leistungsparametern gehört die Anzahl der **Intervallkarzinome** (Kapitel 7). Ein regelmäßiger Abgleich der Screeningdaten mit den in den Krebsregistern gespeicherten Brustkrebsfällen (**Krebsregisterabgleich**) soll diese identifizieren.

Jede Screening-Einheit, einschließlich der beteiligten Personen und der organisatorischen Strukturen, wird unter Berücksichtigung der Leistungsparameter im Rahmen regelmäßiger **Rezertifizierungen** durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie überprüft. Die Rezertifizierungen erfolgen in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum und im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (Kapitel 8).

Im Sinne einer unabhängigen, externen Qualitätssicherung ist die **Zertifizierung der Referenzzentren** durch eine unabhängige Organisation verbindlich festgeschrieben. Die Kooperationsgemeinschaft hat 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ vergeben (Kapitel 9).

Die Ergebnisse der **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** einschließlich der auf die Screening-Einheiten bezogenen Prozessparameter werden in Form eines Qualitätsberichtes den Partnern der Bundesmantelverträge jährlich vorgelegt (Kapitel 10). Diese entscheiden, ob weitere Maßnahmen oder Änderungen des Programms erforderlich sind. Hierdurch schließt sich der Qualitätskreislauf von arbeitstäglichen Prüfungen auf Ebene der Leistungserbringer bis hin zur Richtliniengebung auf Ebene der Selbstverwaltung, die wiederum im System umgesetzt werden.

Im jährlichen **Evaluationsbericht** werden die Auswertungen der Leistungsparameter der Screening-Einheiten zur Evaluation des Programms zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt (Kapitel 10). Dieser entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind.

# 7 Intervallkarzinome

Von besonderer Bedeutung für die Bewertung der Effektivität des Mammographie-Screening-Programms und die Qualitätssicherung sind die Intervallkarzinome. Darunter versteht man Brustkrebsfälle, die nach einer negativen Screeninguntersuchung (gegebenenfalls inklusive Abklärung) und vor dem nächsten regulären Screeningtermin auftreten. Intervallkarzinome als solche sind unvermeidbar, da Brustkrebs auch in den zwei Jahren zwischen den Screeninguntersuchungen entstehen und erkannt werden kann.

Bei einer Einschätzung der Effizienz des Programmes betrachtet man zum einen die Gesamtmenge der Intervallkarzinome im Vergleich zur Menge der im Screening entdeckten Karzinome. Die im Screening entdeckten Karzinome sollen dabei einen möglichst großen Anteil an allen Karzinomen unter den Teilnehmerinnen ausmachen (Programmsensitivität), die Intervallkarzinome einen möglichst kleinen Anteil. Intervallkarzinome werden zudem dahingehend aufgeschlüsselt, ob sie im ersten oder im zweiten Jahr nach der letzten unauffälligen Screeninguntersuchung diagnostiziert wurden. Für das zweite Jahr sind die Referenzwerte höher, da aufgrund des zeitlichen Abstandes mit mehr neu entstandenen oder größer gewordenen Karzinomen gerechnet werden muss.

Intervallkarzinome werden fallbezogen aufgearbeitet und primär in drei Kategorien unterteilt:

- **Echtes Intervallkarzinom:** Auf den Screening-Mammographien sind keine Veränderungen erkennbar, die auf das Intervallkarzinom hindeuten, das Karzinom ist folglich erst nach der letzten Screeninguntersuchung entstanden oder radiologisch okkult.
- **Minimale Anzeichen:** Retrospektiv, unter Kenntnis des Befundes und der genauen Lokalisation, lassen sich minimale Veränderungen in den Screeningaufnahmen erkennen, die auf das Intervallkarzinom hindeuten.
- **Falsch-negativ:** Auffälligkeiten in der Screening-Mammographie wurden in der Befundung nicht erkannt oder fehlgedeutet (gegebenenfalls auch aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität).

Anhand der Rate der falsch-negativen unter allen Intervallkarzinomen lässt sich die Befundungsqualität im Mammographie-Screening-Programm beurteilen. Diese wirkt sich ebenfalls auf die Effektivität des Programms aus.

In der Qualitätssicherung spielen Intervallkarzinome ebenfalls eine wichtige Rolle. Anhand von Intervallkarzinomen und insbesondere falsch-negativen Fällen können die betreffenden Screeninguntersuchungen aufgearbeitet und potentielle Ursachen für einen falsch-negativen Befund analysiert werden. Intervallkarzinome werden dabei in der jeweiligen Screening-Einheit begutachtet und ermöglichen dem Programmverantwortlichen Arzt, Problemfelder zu identifizieren und zu beheben. Zum anderen werden Intervallkarzinom-Fälle im Rahmen von Fortbildungen durch die Referenzzentren genutzt und bieten somit eine weitere Möglichkeit zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung in Form eines lernenden Systems.

Für die Identifikation der Intervallkarzinome ist ein Abgleich der Daten der Screening-Teilnehmerinnen mit den Daten der epidemiologischen Krebsregister erforderlich. Hierdurch sollen diejenigen Teilnehmerinnen identifiziert werden, die im Krebsregister mit einer Brustkrebserkrankung gemeldet sind, zuvor im Screeningprogramm jedoch eine unauffällige Untersuchung hatten. Dazu werden pseudonymisierte Daten aus dem Mammographie-Screening-Programm an die jeweiligen Krebsregister übermittelt, dort erfolgt ein Vergleich mit den gemeldeten Brustkrebsfällen. Gemeldete Fälle, die im Screening eine unauffällige Untersuchung hatten, werden an das Mammographie-Screening-Programm zurückgemeldet, wo eine Evaluation dieser Intervallkarzinome stattfindet.

Der Abgleich mit den epidemiologischen Krebsregistern stellt hohe Anforderungen an den Datenschutz. Der notwendige Datenfluss ist in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie[13] beschrieben und braucht in der Umsetzung eine landesgesetzliche Grundlage.

13 | § 23 Abs. 4 bis 11 KFE–RL

# 8 Zertifizierung und Rezertifizierung der Screening-Einheiten

Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen der Screening-Einheiten sind wichtige Ankerpunkte des kontinuierlichen Optimierungs- und Beratungsprozesses und gehören zu den wesentlichen Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren. Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgen im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung.

Grundlage der Zertifizierung und Rezertifizierung sind die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge. Die detaillierte Ausgestaltung der Inhalte ist in Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprotokollen definiert, die über die Homepage der Kooperationsgemeinschaft Mammographie öffentlich zugänglich sind.[14] Das Verfahren ist in Abbildung 9 dargestellt.

In der **Zertifizierung** vor Übernahme des Versorgungsauftrages (Kapitel 4.1) wird geprüft, ob die Eignung der in der Screening-Einheit mitwirkenden Personen, die organisatorischen Strukturen sowie die geplanten Abläufe den Vorgaben entsprechen. Die Zertifizierung stellt somit sicher, dass die Vorgaben an die Strukturqualität erfüllt sind und ausreichende Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen wurden.

Die erste **Rezertifizierung** findet 6 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrages statt. Hier stehen die richtlinienkonforme Umsetzung des Versorgungsauftrages und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Vordergrund. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten führt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie weitere Rezertifizierungen durch. Hierbei stehen die Prozess- und Ergebnisqualität im Vordergrund. Für jede Screening-Einheit werden definierte Prozess- und Leitungsparameter ausgewertet und anhand von Referenzwerten[15] und unter Berücksichtigung der gegenseitigen Wechselwirkungen bewertet.

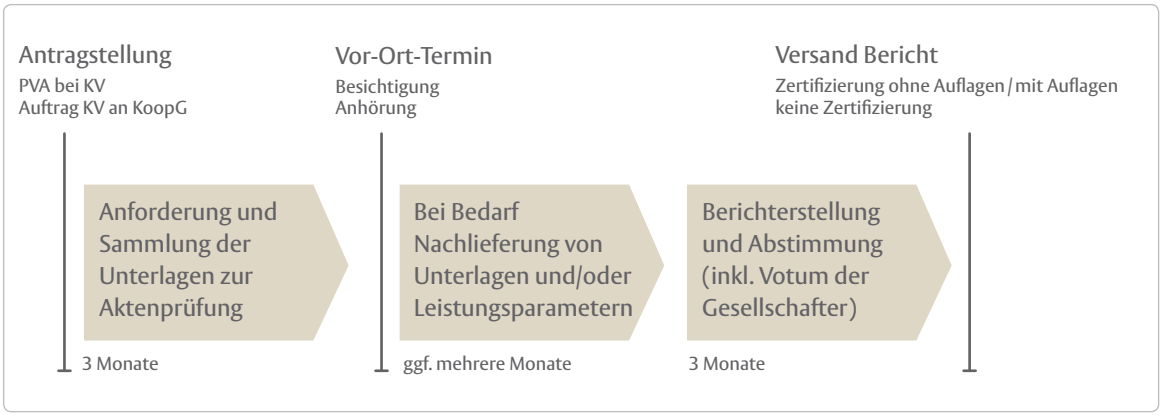


*Abbildung 9: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung*

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

14 | http://www.mammo-programm.de/Fachinformtionen/Zertifizierung.php
15 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Der Programmverantwortliche Arzt beantragt bei der Kassenärztlichen Vereinigung die Zertifizierung beziehungsweise Rezertifizierung seiner Screening-Einheit. Daraufhin beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft mit der Durchführung. Die Überprüfung nach der in Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV definierten Vorgaben im Rahmen der Zertifizierung und Rezertifizierung erfolgt sowohl nach Aktenlage als auch durch Anhörung der Programmverantwortlichen Ärzte und Besichtigungen vor Ort.

Zum (Re-)Zertifizierungsteam gehören Mitarbeiter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, der zuständige Referenzzentrumsleiter, Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung sowie optional weitere Sachverständige. Im Anschluss an den Vor-Ort-Termin wird der (Re-)Zertifizierungsbericht erstellt. Die (Re-)Zertifizierung erfolgt mit dem Votum der Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie[16] und ist Voraussetzung für die Übernahme und den Fortbestand des Versorgungsauftrages.

Bei Abweichungen von den Vorgaben oder festgestellten Mängeln werden Auflagen ausgesprochen, die innerhalb einer festgesetzten Frist erfüllt werden müssen. Die fristgerechte Auflagenerfüllung wird überprüft. Bestehen gravierende Mängel, die die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Maß gefährden, wird die (Re-)Zertifizierung verweigert.

16 | Kassenärztliche Bundesvereinigung und GKV-Spitzenverband

# 9 Zertifizierung der Referenzzentren

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde nach höchsten Qualitätsstandards implementiert. Hierzu gehört auch eine unabhängige Überprüfung der Referenzzentren, die für die Fortbildungen und die interne Qualitätssicherung verantwortlich sind. In diesem Sinne ist die Zertifizierung der Referenzzentren durch eine unabhängige Organisation in den Bundesmantelverträgen[17] verbindlich festgeschrieben. Um den internationalen Austausch anzuregen und eine Zertifizierung nach Europäischen Standards zu gewährleisten, hat die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2007 den Auftrag zur Zertifizierung der Referenzzentren an die „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services“ (EUREF) vergeben. EUREF hat ein Programm zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen entwickelt. Dieses hat vor allem die Aufgabe, die positiven Effekte eines bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings zu fördern und dabei negative Aspekte zu minimieren. Durch ausschließlich qualitätsgesicherte Systeme soll ein hohes Maß an Effektivität erreicht werden. Um als ein europäisches Referenzzentrum für Mammographie-Screening zertifiziert werden zu können, müssen bestimmte Kriterien im Vorfeld erfüllt sein (EU-Leitlinien, Kapitel 11). Beispielhaft seien das implementierte personenbezogene Einladungssystem, die Evaluationsberichte oder das jährliche Fortbildungsprogramm genannt.

Die Zertifizierung durch EUREF erfolgt in einem mehrjährigen, dreistufigen Verfahren.

**Stufe I: „advisory visit“**
Der konsultative Besuch soll am Anfang oder während des ersten Jahres eines Screeningprogramms stattfinden. Ziel des Besuches ist, zu beurteilen, inwieweit das Programm den Empfehlungen der European Guidelines entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

**Stufe II: „pre-certification visit”**
Dieser Besuch soll während der zweiten Screening-Runde stattfinden. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

**Stufe III: „certification“**
Bei diesem Besuch wird die Eignung zur Zertifizierung festgestellt. Das Besuchsteam macht weiterhin konstruktive Verbesserungsvorschläge, um den Standard „best practice“ zu fördern.

Nach jedem Besuch werden die Ergebnisse in einem schriftlichen Bericht zusammengefasst und der zu zertifizierenden Organisation zur Verfügung gestellt. Wenn alle Stufen erfolgreich durchlaufen wurden, wird die Zertifizierung durch EUREF ausgesprochen. In 5-Jahres-Intervallen findet eine Rezertifizierung statt.

17 | § 6 Abs. 6 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

# 10 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen und des Programms

## 10.1 Datenfluss und Berichtswesen

Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Mammographie-Screening-Programm quer- und längsschnittlich überprüft. Hierzu werden die relevanten Daten aus den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen, den epidemiologischen Krebsregistern, den Referenzzentren und den Kassenärztlichen Vereinigungen in der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt.

Die Ergebnisse werden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie jährlich in Form von Berichten präsentiert. Dabei werden die Prozessqualität und die Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen im **Qualitätsbericht** dargestellt und bewertet, die Ergebnisqualität im **Evaluationsbericht**[18]. Im Folgenden werden für beide Berichte Datenflüsse und Akteure beschrieben.

Zur **Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen** liefern die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Referenzzentren kalenderjährlich sowohl pseudonymisierte als auch aggregierte Daten an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt Angaben zur Teilnahme an Prüfungen und Mindestfallzahlen der beteiligten Ärzte an die Kooperationsgemeinschaft. Die Referenzzentren liefern anonymisierte Einzelergebnisse der Prüfungen und Angaben zu Fortbildungen. Statistiken zur internen Qualitätssicherung werden von den einzelnen Screening-Einheiten zusammengestellt und an die Referenzzentren übermittelt. Diese werden von den Referenzzentren geprüft, bevor sie an die Kooperationsgemeinschaft weitergeleitet werden.

Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen legt die Kooperationsgemeinschaft den Partnern der Bundesmantelverträge zur Prüfung im **Qualitätsbericht** vor. Unter Berücksichtigung der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahme entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge über etwaige Anpassungen oder Änderungen von Maßnahmen.

Zur **Evaluation des Programms** werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie Daten aus den Zentralen Stellen, den Screening-Einheiten und den Krebsregistern zur Verfügung gestellt.

Die Zentralen Stellen erheben aggregierte Daten zur Berechnung der Einladungs- und Teilnahmerate je Screening-Einheit und übermitteln sie an die Referenzzentren. Statistische Angaben zur Durchführung sowie zum Ergebnis der Screeninguntersuchungen werden seitens der Screening-Einheiten bereitgestellt und dem zuständigen Referenzzentrum in regelmäßigen Abständen von je drei Monaten übermittelt.

Die Krebsregister liefern epidemiologische Daten zu Inzidenz, Mortalität und Stadienverteilung in der Zielbevölkerung. Datenbasis sind die in den epidemiologischen Krebsregistern erfassten Fälle zum weiblichen Brustkrebs.

18 | Qualitätsbericht: § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, Evaluationsbericht: § 23 KFE-RL

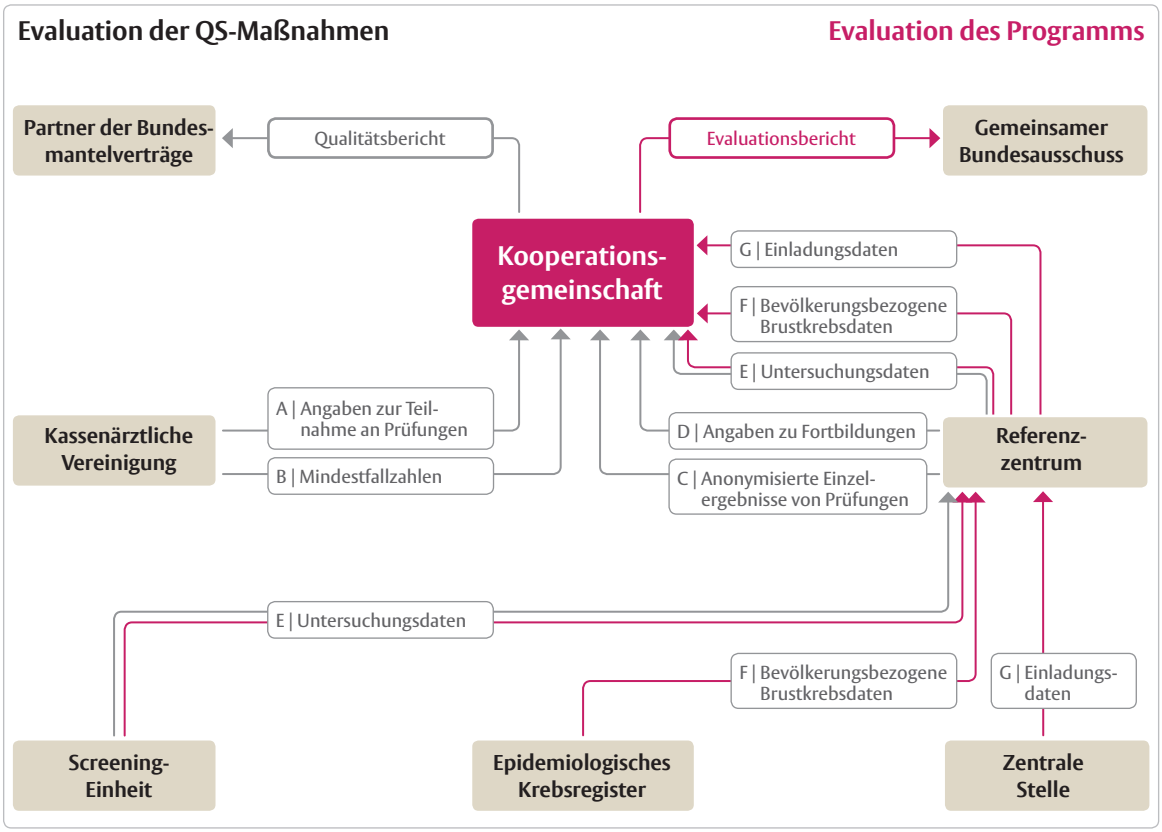


*Abbildung 10: Evaluation der Regelversorgung*

**Von den Kassenärztlichen Vereinigungen werden folgende Daten bereitgestellt:**

**A | Angaben zur Teilnahme an Prüfungen**

Anzahl Ärzte, die
- an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität,
- an der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung,
- an der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung
  - teilgenommen haben,
  - die Prüfung wiederholt haben,
  - denen aufgrund des Nichtbestehens der Prüfung die Genehmigung entzogen wurde.

**B | Mindestfallzahlen**

für Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und kooperierende Krankenhausärzte mit einer Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen:
- Anzahl durchgeführter Befundungen, Untersuchungen bzw. Behandlungen je Arzt (anonymisiert)
- Anzahl Befunder unter Supervision
- Anzahl Ärzte, denen aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen die Genehmigung bzw. Ermächtigung entzogen wurde

**Von den Referenzzentren werden folgende Daten bereitgestellt:**

**C | Anonymisierte Einzelergebnisse von Prüfungen**
- Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität
- Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung
- Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

**D | Angaben zu Fortbildungen**
- Anzahl Teilnehmer pro Fortbildung
- Anzahl Teilnehmer an angeleiteten Tätigkeiten
- Anzahl Wochen durchgeführter angeleiteter Tätigkeit

**E | Untersuchungsdaten**

**Zur Qualitätssicherung**
- Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität: Bildwiederholungen je radiologische Fachkraft (anonymisiert)
- unzureichende Biopsien je Arzt (anonymisiert)
- methodenübergreifende Maßnahmen nach § 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

**Zur Evaluation**

Daten zur:
- Brustkrebsentdeckungsrate
- Stadienverteilung

**Von den epidemiologischen Krebsregistern werden folgende Daten bereitgestellt:**

**F | Bevölkerungsbezogene Brustkrebsdaten**

Daten der Zielbevölkerung in Bezug auf:
- Inzidenz
- Stadienverteilung
- Mortalität

**Von den Zentralen Stellen werden folgende Daten bereitgestellt:**

**G | Einladungsdaten**

Daten zur:
- Einladungsrate
- Teilnahmerate

Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft prüfen die zusammengeführten Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Validität.

Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden jährlich im **Evaluationsbericht** zusammengefasst und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt. Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. Abbildung 10 stellt die detaillierten Datenflüsse dar.

## 10.2 Zeitachse Berichterstellung

Sowohl der Evaluations- wie auch der Qualitätsbericht können aus organisatorischen Gründen erst rund 2 Jahre nach Ende des Berichtszeitraums veröffentlicht werden: Zunächst sind vor Anforderung der Daten mindestens 9 Monate für eine ausreichende Nacherfassung vorzusehen. Die Nacherfassungszeit ist für die vollständige Ergebnisdokumentation nach Operation oder Therapie erforderlich. Diese Ergebnisse können nicht immer zeitnah vorliegen.

Für die umfängliche Datenprüfung seitens der Kooperationsgemeinschaft inklusive etwaiger Korrekturen auf der Ebene der Screening-Einheiten müssen nach bisherigen Erfahrungen etwa 6 Monate kalkuliert werden. Datenaufbereitung, -auswertung und Berichterstattung erfordern weitere 6 Monate. Lektorat, Layout und Druck nehmen in der Regel 3 Monate in Anspruch. Daraus ergibt sich der in Abbildung 11 dargestellte zeitliche Versatz von 24 Monaten zwischen Berichtszeitraum und Erscheinen des Berichts.

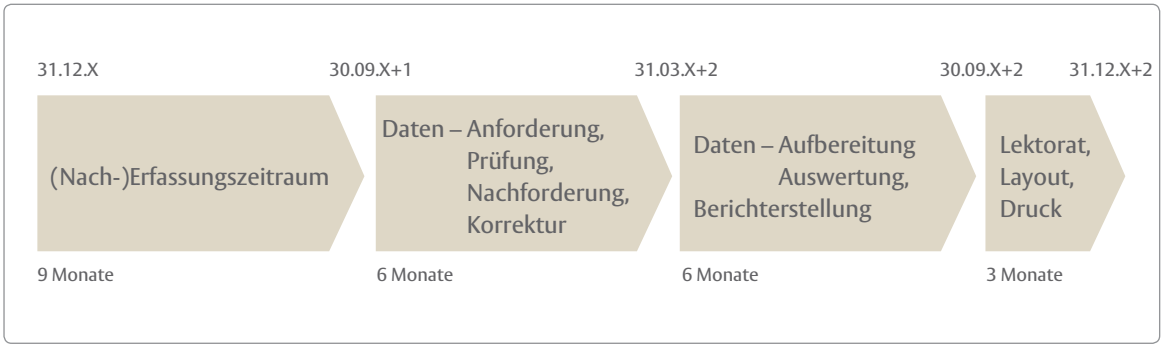


*Abbildung 11: Zeitachse Berichterstellung*

# 11 Fazit

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wurde als „Lernende Organisation“ nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements etabliert. Dies betrifft sowohl die Einstiegsqualifikationen, die Qualitätsbetrachtung der Prozesse, die kontinuierliche Evaluation der Programmqualität wie auch die Betrachtung der Ergebnisse. Hierfür werden erhebliche Ressourcen zur Verfügung gestellt, denen ein angemessener Erfolg gegenüberstehen muss. Die regelmäßige Berichterstattung gewährleistet hierbei größtmögliche Transparenz. Bereits veröffentlichte Qualitäts- und Evaluationsberichte zeigen den Erfolg dieses ambitionierten Programms: Die Qualitätssicherungsmaßnahmen werden erfolgreich umgesetzt und die Belastung der Frauen durch diese Früherkennungsmaßnahme wird auf ein Minimum reduziert, Frühindikatoren zur Bewertung des Programms wie eine hohe Brustkrebsentdeckungsrate und eine Verschiebung der Stadienverteilung hin zu kleinen Karzinomen ohne Lymphknotenbefall werden erreicht, wodurch prospektiv mit einer Reduzierung der Brustkrebsmortalität gerechnet werden kann.

# Ergebnisse der Qualitätssicherung

# 1 Einleitung

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

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

**Prozessparameter** wie die Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren Umsetzung und Qualität der einzelnen Untersuchungsschritte. Sie sind Bestandteil regelmäßiger Selbstüberprüfungen in den Screening-Einheiten, die in kollegialen Fachgesprächen zusammen mit den medizinischen Experten des jeweils betreuenden Referenzzentrums beraten werden (Kapitel 4).

Im Rahmen regelmäßiger Rezertifizierungen durch die Kooperationsgemeinschaft wird einerseits die Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität überprüft, andererseits insbesondere die **Ergebnisqualität** jeder Screening-Einheit anhand definierter Leistungsparameter bewertet (Kapitel 5).

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

# 2 Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

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

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

Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen Anforderungen ihrer Ärzte:

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

  **Programmverantwortliche Ärzte und Befunder** müssen zur Aufrechterhaltung einer unbefristeten Genehmigung die Mammographieaufnahmen von 5.000 Frauen innerhalb von 12 Monaten 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 Fallzahlanforderungen für Befunder unter Supervision erfüllen.

  Die Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen für **Krankenhausärzte** wird mit der Auflage erteilt, dass untersuchungsspezifische Fallzahlen innerhalb von jeweils 12 Monaten 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 die selbstständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen. Können die Fallzahlen zweimal nacheinander nicht erbracht werden, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Ermächtigung.

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

1 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL
2 | Abschnitt E Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

*Tabelle 1: Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung*

| **zum Nachweis** | **Programmverantwortlicher Arzt** | **Befunder** | **Radiologische Fachkraft** | **Biopsiearzt** | **Pathologe** | **Ermächtigter Krankenhausarzt** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Multidisziplinärer Kurs (2 Tage) | x | x | x | x | x | x |
| Fachspezifische Kurse | 3 Tage PVA-Kurs<br>3 Tage Befunder-Kurs<br>2 Tage US-Kurs<br>1 Tag Biopsie-Kurs | 3 Tage | 3 Tage | 1 Tag | 2 Tage | path: 2 Tage |
| Angeleitete Tätigkeit | 4 Wochen | 1 Woche | 2 Wochen | - | - | - |
| Mindestfallzahlen | 3.000 Mx-Befundungen<br>30 US-Untersuchungen<br>15 US-Biopsien (10 Rö-Biopsien[1]) | - | - | 10 US-Biopsien[1]<br>10 Rö-Biopsien[1] | 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** | **Ermächtigter Krankenhausarzt** |
| Fortbildungsveranstaltungen (alle 2 Jahre) | - | 2 Tage | 1 Tag | - | 1 Tag | - |
| Mindestfallzahlen (jährlich) | 5.000 Mx-Befundungen<br>30 US-Untersuchungen (5 davon maligne)<br>30 US-Biopsien (20 Rö-Biopsien[2]) | 5.000 Mx-Befundungen | - | 20 Rö-Biopsien[2] | 100 Mammaläsionen | **chir:** 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen<br>**rad:** 25 Markierungen<br>**path:** 50 Mammakarzinome |
| Fallsammlungsprüfung (jährlich) | x | x | - | - | - | - |
| Stichprobenprüfungen (jährlich) | 20 diagnost. Bildqualität<br>10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre)<br>10 Dokumentationen Rö-Biopsien[3] | - | - | 10 Dokumentationen Rö-Biopsien[3] | - | - |

*1 im Falle von Vakuumbiopsien Wert gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust: 25 Ultraschall-Biopsien und 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 2 Jahren*

*2 im Falle von Vakuumbiopsien Wert gemäß Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust: 25 Vakuumbiopsien jährlich*

*3 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*

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

- **Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität:**
  Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die Kassenärztliche Vereinigung die Mammographieaufnahmen von 20 Frauen (insgesamt 80 Aufnahmen) auf Basis der Abrechnungsunterlagen der letzten 4 Monate an. Die Begutachtung der Aufnahmen erfolgt im Referenzzentrum, wobei die Aufnahmen in 3 Beurteilungsstufen (I – regelgerecht, II – eingeschränkt, III – unzureichend) eingeteilt werden. Die Stichprobenprüfung ist erfolgreich, wenn nicht mehr als 24 Aufnahmen mit Stufe II und nicht mehr als eine Aufnahme mit Stufe III beurteilt wurden. Liegen mehr als 24 Beurteilungen der Stufe II vor, fordert die Kassenärztliche Vereinigung eine erneute Stichprobe innerhalb von 6 Monaten, bei mehr als einer Beurteilung der Stufe III innerhalb von 3 Monaten an. Werden die Anforderungen an die diagnostische Bildqualität erneut nicht erfüllt, wird der Versorgungsauftrag durch die Kassenärztliche Vereinigung widerrufen.

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

## 2.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen

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

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

Die Angaben werden in den Tabellen 2 bis 4 präsentiert und in Kapitel 2.2 durch die Darstellung der Einzelergebnisse der Prüfungen aus den Referenzzentren komplementiert.

*Tabelle 2: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2010*

| **Programmverantwortliche Ärzte** | |
|---|---|
| Anzahl Ärzte gesamt | 173 |
| Rückgabe der Genehmigung | 2 |
| **Mindestfallzahl** | |
| Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden | 171 |
| Anzahl Ärzte Fallzahl > 5.000 | 155 |
| Anzahl Ärzte Fallzahl < 5.000[1] | 16 |
| **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** | |
| Teilnehmer | 4 |
| davon Wiederholungen | 0 |
| Genehmigung widerrufen | 0 |
| **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** | |
| Teilnehmer | 134 |
| davon Wiederholungen | 4 |
| Genehmigung widerrufen | 0 |
| **Überprüfung der diagnostischen Bildqualität** | |
| Teilnehmer | 152 |
| davon Wiederholungen | 13 |
| Genehmigung widerrufen | 0 |

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

*Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Befunder 2010*

| **Befunder** | |
|---|---|
| Anzahl Befunder gesamt | 570 |
| davon Befunder unter Supervision | 76 |
| Rückgabe der Genehmigung | 24 |
| Genehmigung widerrufen | 7 |
| **Mindestfallzahl** | |
| Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden | 546 |
| Anzahl Befunder Fallzahl > 5.000 | 464 |
| Anzahl Befunder Fallzahl < 5.000[1] | 82 |
| Anzahl Befunder Fallzahl < 3.000[1] | 32 |
| **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** | |
| Teilnehmer | 63 |
| davon Wiederholungen | 13 |
| Genehmigung widerrufen | 1 |
| **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** | |
| Teilnehmer | 416 |
| davon Wiederholungen | 7 |
| Genehmigung widerrufen | 0 |

*1 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 deren Fallzahlen sich somit auf weniger als 12 Monate beziehen*

*Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2010*

| Ermächtigte Krankenhausärzte | Chirurgisch | Radiologisch | Pathologisch |
|---|---|---|---|
| Anzahl Ärzte gesamt | 398 | 124 | 42 |
| Rückgabe der Ermächtigung | 17 | 10 | 2 |
| Ermächtigung entzogen | 4 | 0 | 0 |
| **Mindestfallzahlen** | **50 primäre Brustkrebsoperationen** | **25 präoperative Markierungen** | **50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome** |
| Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden | 360 | 105 | 36 |
| Anzahl Ärzte Fallzahl > Mindestfallzahl | 324 | 102 | 36 |
| Anzahl Ärzte Fallzahl < Mindestfallzahl[1] | 36 | 3 | 0 |

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

## 2.2 Einzelergebnisse der Prüfungen

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

### 2.2.1 Fallsammlungsprüfungen

Im Screeningprogramm befundende Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen teilnehmen.[3] Ausgewertet werden hierbei Sensitivität und Spezifität der Ärzte, das heißt deren Fähigkeit, richtig zwischen auffälligen und unauffälligen Mammographieaufnahmen zu unterscheiden.

Eine Fallsammlung besteht aus 50 Screening-Fällen mit je 4 Standardprojektionsaufnahmen. Die Beurteilung erfolgt einzeln für jedes Aufnahmepaar 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 bestätigt. Die Ergebnise der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung sind in Tabelle 5 und 6 dargestellt.

Bei der Prüfung zur Aufrechterhaltung wird zusätzlich ein relatives Bestehenskriterium ange-

3 | Anhang 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

wendet. 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. Tabellen 7 bis 9 geben die Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung wider.

*Tabelle 5: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2010*

| Prüfungsart | Reguläre Prüfungen | Wiederholungen |
|---|---|---|
| Anzahl Prüfungen gesamt | 70 | 21 |
| bestanden | 46 | 19 |
| nicht bestanden | 24 | 2 |

*Tabelle 6: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2010*

| | | Sensitivität | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 100 % | 96 % | 93 % | 89 % | 85 % | 81 % | 78 % |
| Spezifität | 100 % | **4** | 1 | **2** | | | | |
| | 99 % | 1 | | 1 | **1** | **2** | | |
| | 97 % | **2** | 1 | 1 | 1 | | | |
| | 96 % | **4** | **3** | 1 | | 1 | | |
| | 95 % | **3** | 8 | 3 | 2 | | 1 | |
| | 93 % | **7** | 4 | **2** | 3 | 1 | | |
| | 92 % | **1** | 3 | 1 | 1 | | | 1 |
| | 90 % | **2** | 2 | **4** | | | | |
| | 89 % | | 2 | | 2 | | | |
| | 88 % | | 1 | | 1 | | | |
| | 86 % | | | | | | | |
| | 85 % | | | | | | | |
| | 84 % | | | | | | | |
| | 82 % | | | | 2 | | | |
| | 81 % | | | | | | | |
| | 79 % | | | | | | | |
| | 78 % | 1 | 1 | | | | | |
| | 77 % | | | | 1 | | | |
| | 75 % | | | | | | | |
| | 74 % | | | | | | | |
| | 73 % | | | | | | | |
| | 71 % | | | | | | | |
| | 70 % | | | | | | | |
| | 68 % | | | | | | | |
| | 67 % | 1 | | | | | | |

*Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen. In den fett markierten Werten sind Wiederholungsprüfungen enthalten. Drei reguläre und eine Wiederholungsprüfung, die anhand einer anderen Fallsammlung durchgeführt wurden, werden hier nicht dargestellt.*

Im Nachgang der Fallsammlungsprüfungen haben die Ärzte Gelegenheit, ihre Abweichungen von der Musterlösung nachzuvollziehen. Bei Bedarf werden sie durch das Referenzzentrum zusätzlich beraten. In den Ergebnissen spiegelt sich der daraus resultierende Lerneffekt wider: Der Anteil nicht bestandener Widerholungsprüfungen ist deutlich geringer als bei den regulären Prüfungen. Die Wiederholungsprüfung der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis haben zum Beispiel nicht ganz 10 % der Ärzte nicht bestanden, im Vergleich zu fast 35 % beim ersten Versuch (Tabelle 5).

*Tabelle 7: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der 4. und 5. Kohorte*

| **Kohorte** | **4. Kohorte** | | **5. Kohorte** | |
|---|---|---|---|---|
| | **01.10.2009–31.03.2010** | | **01.04.2010–30.09.2010** | |
| Prüfungsart | Reguläre Prüfungen | Wiederholungen | Reguläre Prüfungen | Wiederholungen |
| Anzahl Prüfungen gesamt | 295 | 3 | 254 | 13 |
| bestanden | | | | |
| - nach absolutem Kriterium | 183 | 3 | 199 | 9 |
| - ausschließlich nach relativem Kriterium | 101 | 0 | 48 | 2 |
| nicht bestanden | 11 | 0 | 7 | 2 |

*Tabelle 8: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 4. Kohorte (01.10.2009–31.03.2010)*

| **4. Kohorte** | | **Sensitivität** | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 100 % | 96 % | 93 % | 89 % | 85 % | 81 % | 78 % | 74 % |
| **Spezifität** | 100 % | | 2 | | 2 | | | | |
| | 99 % | 8 | **4** | 7 | 5 | 2 | | 1 | |
| | 97 % | 9 | 8 | 7 | 6 | 1 | 3 | 2 | |
| | 96 % | 6 | 16 | 18 | 10 | 3 | 3 | 1 | |
| | 95 % | 2 | **15** | 15 | 9 | 5 | | | 1 |
| | 93 % | 4 | 15 | **11** | 4 | 9 | 1 | 1 | |
| | 92 % | 3 | 10 | 10 | 3 | 3 | 2 | | |
| | 90 % | 2 | 5 | 9 | 3 | 5 | | | |
| | 89 % | | 2 | 3 | | 1 | 1 | | |
| | 88 % | 1 | 2 | 4 | | 2 | | | |
| | 86 % | 1 | | 1 | 3 | | | | |
| | 85 % | | | | 2 | | | | |
| | 84 % | 1 | 1 | | | | | | |
| | 81 % | | 1 | 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 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 5. Kohorte (01.04.2010–30.09.2010)*

| 5. Kohorte | | Sensitivität | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 100 % | 96 % | 91 % | 87 % | 83 % | 78 % | 74 % |
| Spezifität | 100 % | 1 | 4 | 3 | | | | |
| | 99 % | 3 | 3 | 4 | **1** | | | |
| | 97 % | 5 | 11 | 3 | | | | |
| | 96 % | 15 | 10 | 5 | 2 | 1 | | |
| | 95 % | **24** | **9** | 13 | 2 | | | |
| | 94 % | **19** | 16 | 9 | | | | |
| | 92 % | **15** | 11 | 5 | 7 | | | |
| | 91 % | **7** | **8** | **5** | 1 | 1 | | |
| | 90 % | 8 | 6 | 4 | 1 | | | 1 |
| | 88 % | 4 | **4** | 1 | 1 | 1 | | |
| | 87 % | | **1** | 1 | | | | |
| | 86 % | 2 | 1 | 2 | | | | |
| | 84 % | | 2 | 1 | | | | |
| | 83 % | | | | | | | |
| | 82 % | 1 | | | | | | |
| | 79 % | | | | | | | |
| | 78 % | | | | | | | |
| | 77 % | | | | | | | |
| | 75 % | | | | | | | |
| | 74 % | | | | | | | |
| | 73 % | | | | | | | |
| | 71 % | | | | | | | |
| | 70 % | | **1** | | | | | |
| | 69 % | | | | | | | |
| | 68 % | **1** | | | | | | |

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

### 2.2.2 Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

Die Mammographieaufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (in der Regel 80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum durch eine sachkundige Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich ihrer Bildqualität in drei Stufen eingeteilt:[4]

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

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

Der Programmverantwortliche Arzt wird über bestehende Mängel informiert und durch das

4 | Anhang 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

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

Die Ergebnisse der Überprüfungen in den Referenzzentren sind in Tabelle 10 und Abbildung 1 dargestellt. Die Übersicht der Ergebnisse hat sich im Vergleich zu den Vorjahren nicht verändert, die Ergebnisse von Wiederholungsprüfungen zeigen in der Regel, dass identifizierte Defizite erfolgreich behoben werden konnten. Die Stichprobenprüfung bestätigt sich als eine notwendige und erfolgreiche Maßnahme zur Sicherung der diagnostischen Bildqualität.

*Tabelle 10: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2010*

| Prüfungsart | reguläre Prüfungen | Wiederholungen |
|---|---|---|
| Anzahl Prüfungen gesamt | 120 | 7 |
| bestanden | 105 | 5 |
| nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen | 15 | 2 |
| Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1 | 10 | 0 |
| Stufe III > 1 | 5 | 2 |

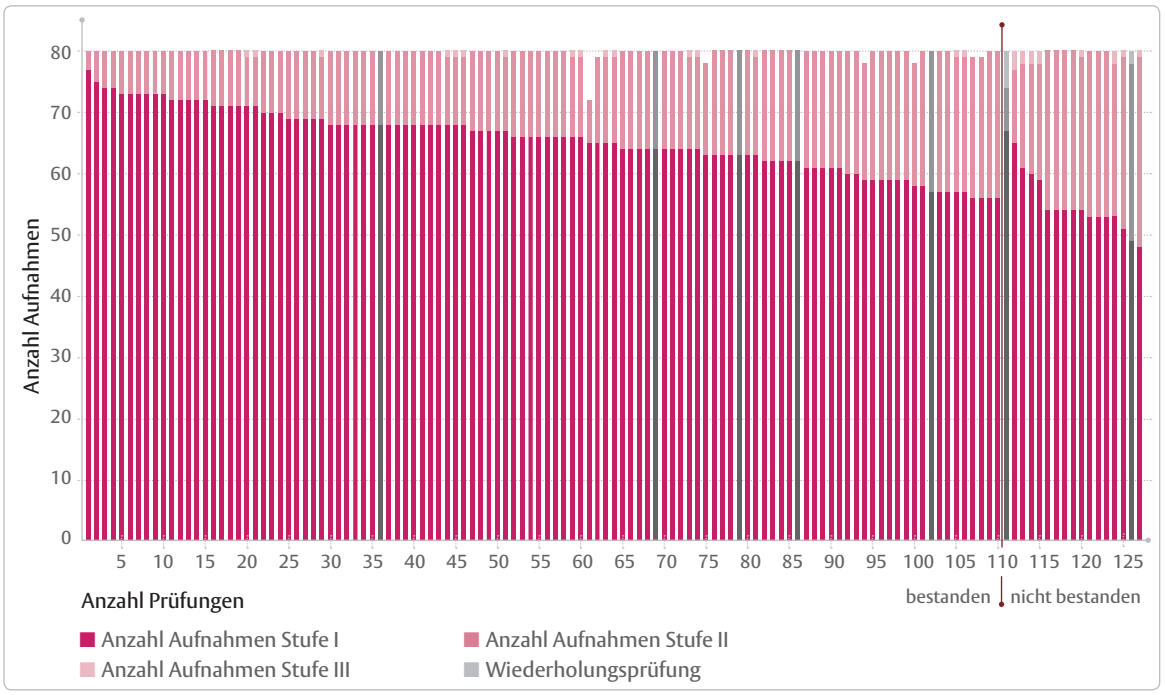


*Abbildung 1: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2010*

*Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestandenen (links) von den nicht bestandenen Prüfungen (rechts).*[5]

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

## 2.3 Fortbildungen

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

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

In Tabelle 11 sind die durchgeführten Fortbildungen inklusive Teilnehmerzahlen im Jahr 2010 dargestellt.

*Tabelle 11: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2010*

| **Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung** | **Dauer in Tagen** | **Anzahl Kurse** | **Anzahl Teilnehmer** |
|---|---|---|---|
| zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs) | 2 | 5 | 321 |
| für Programmverantwortliche Ärzte | 3 | 3 | 25 |
| zur Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen | 3 | 9 | 168 |
| zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen | 3 | 4 | 64 |
| zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen | 2 | 2 | 27 |
| zur Durchführung von Biopsien | 1 | 2 | 35 |
| zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten | 2 | 4 | 123 |
| **Angeleitete Tätigkeiten** | **Dauer in Wochen** | **Anzahl Wochen** | **Personen (berechnet)** |
| für Programmverantwortliche Ärzte | 4 | 69 | 17,25 |
| für Befunder | 1 | 50 | 50 |
| für radiologische Fachkräfte | 2 | 351 | 175,5 |
| **Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** | **Dauer in Tagen** | **Anzahl Kurse** | **Anzahl Teilnehmer** |
| für Befunder | 2 | 18 | 316 |
| für radiologische Fachkräfte | 1 | 35 | 725 |
| für Pathologen | 1 | 5 | 89 |

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

# 3 Technische Qualitätssicherung

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

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

Vor Freigabe eines Mammographiesystems 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 der Röntgenverordnung[7] und den Bundesmantelverträgen[8].

Diese Konstanzprüfungen umfassen:

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

Ebenfalls Bestandteil der physikalisch-technischen Qualitätssicherung der Referenzzentren ist 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.

Insgesamt wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm im Jahr 2010 bundesweit 472 Mammographiesysteme eingesetzt. Diese unterteilen sich in 4 Kategorien von Systemtypen entsprechend Tabelle 12:

7 | § 16 RöV
8 | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

*Tabelle 12: Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2010*

| Systemtyp | Kurzbezeichnung | Anzahl |
|---|---|---|
| Analoge Film-Foliensysteme | FF-Systeme | 25 |
| Digitale Speicherfoliensysteme | CR-Systeme | 159 |
| Digitale Vollfeldsysteme | DR-Systeme | 278 |
| Digitale Scansysteme | SC-Systeme | 10 |

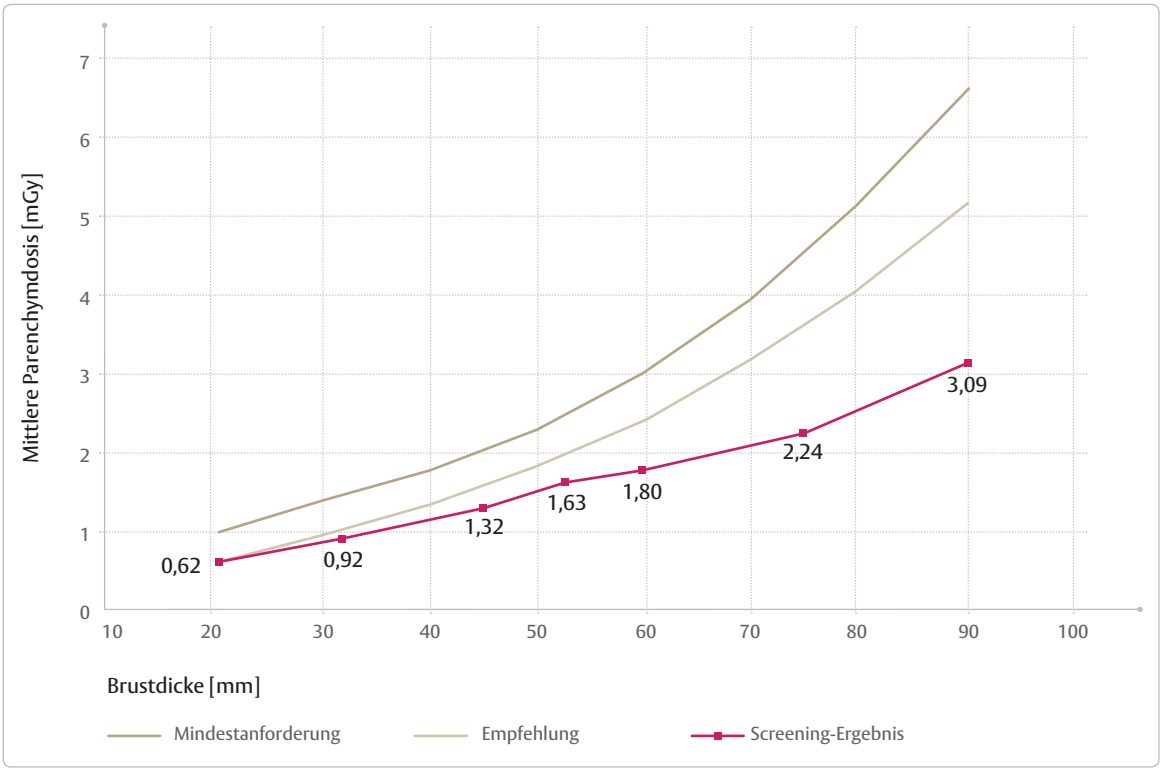


*Abbildung 2: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2010*

Den größten Anteil stellen mit 59 % die digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme), gefolgt von den digitalen Speicherfoliensystemen (CR-Systeme) mit 34 %. Einen wesentlich geringeren Anteil stellen die analogen Film-Foliensysteme (FF-Systeme) mit 5 % und die digitalen Scansysteme (SC-Systeme) mit nur 2 %.

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

Im Jahr 2010 wurden durch die physikalisch-technische Qualitätssicherung der 5 Referenzzentren insgesamt 406 jährliche Konstanzprüfungen durchgeführt. Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der Mammographiesysteme bedingt. Die jährlichen Prüfungen erfolgen nur bei Systemen, die bereits mindestens seit einem Jahr im Screening eingesetzt werden. Außerdem können Systeme vor ihrem Prüfungstermin ausscheiden, sodass keine Konstanzprüfung mehr anfällt.

Zentrale Bestandteile und wesentliche Bewertungskriterien der jährlichen Konstanzprüfung sind die Prüfung der Bildqualität und der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Als Maß für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die sogenannte Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose, AGD). Da die Höhe der Strahlenexposition unter anderem abhängig von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes ist, wird die Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit von 7 verschiedenen Brustdicken bestimmt. Die durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis der 2010 durchgeführten Prüfungen ist in Abbildung 2 dargestellt. Sie liegt deutlich unterhalb der Obergrenze in Bezug auf Mindestanforderungen und empfohlene Dosiswerte (EU-Leitlinien Kaptitel 2).

# 4 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, Ergebnisse der Screening-Einheiten

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

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

- **Erstellung:** Pro radiologischer Fachkraft werden Anzahl und Anteil der wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Screening-Mammographieaufnahmen 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.[9]

- **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 der endgültigen Diagnose und stehen im Vergleich zu anderen Befundern derselben Screening-Einheit. Die Ergebnisse sind mindestens jährlich mit dem Programmverantwortlichen Arzt zu beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befunderstatistiken werden hier nicht dargestellt, da eine Übermittlung an das Referenzzentrum und eine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft nicht erfolgt.[10]

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

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

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.[11]

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

- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Der Programmverantwortliche Arzt erhebt quartalsweise definierte Prozessparameter zur Bewertung der gesamten Screening-Kette und teilt diese dem Referenzzentrum mit. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnahmerate in der Abklärung, der Anteil präoperativ gesicherter Karzinome sowie das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien. Die Prozessqualität wird mindestens jährlich im Rahmen kollegialer Fachgespräche mit dem zuständigen Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.[13]

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 an den Fortbestand von Genehmigungen. Zur Evaluation dieser Maßnahmen übermitteln die Referenzzentren pro Screening-Einheit alle Statistiken jährlich an die Kooperationsgemeinschaft, einzige Ausnahme sind die Befunder-Statistiken.

Im Folgenden wird die Datengrundlage der internen Qualitätssicherung erläutert, danach werden die vorliegenden Daten entlang der Screening-Kette dargelegt und die Ergebnisse der Screening-Einheiten dargestellt.

11 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV
12 | Anhang 12 Nr. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV
13 | § 15 Abs. 2 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

# 4.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

## 4.1.1 Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screeninguntersuchungen in den Screening-Einheiten kommen zwei hierfür entwickelte Software-Programme, 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 Dokumentation und Evaluation“: Spezifikationen, die auf Basis der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge von der Kooperationsgemeinschaft erstellt wurden.[14] Sowohl die Protokolle als auch die Softwaresysteme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Defizite und Fehler beseitigt und Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die korrekte Umsetzung der Vorgaben durch die Softwarehersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung überprüft.

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

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

Weitere bekannte Einschränkungen in der Datenqualität werden bei der Ergebnispräsentation des jeweiligen Parameters kurz beschrieben.

## 4.1.2 Darstellung und Bewertungskriterien

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

Darüber hinaus wird für einzelne Parameter, bei denen das Ergebnis davon abhängt, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt, zwischen Erst- und Folgeuntersuchungen unterschieden. Nimmt eine Frau wiederholt am Screening teil, können zum Beispiel bei der Befundung die Mammographieaufnahmen 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, was eher auf einen gutartigen Befund hindeutet. Das Vorliegen von Aufnahmen aus vorhergehenden Screening-Untersuchungen beeinflusst dementsprechend die Wiedereinbestellungsrate, welche getrennt für Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet wird.

Bei der Beurteilung eines Mammographie-Screening-Programms ist außerdem zu berücksichtigen, ob sich das Programm noch in der

14 | Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening Version 3.0 Stand: 30.08.2013, Protokolle zur Evaluation in den Screeningeinheiten Version 3.0 Stand 30.08.2013

Einführungsphase befindet. Wird ein Screening-Programm erstmals in einer Region eingeführt, werden alle Frauen der anspruchsberechtigten Altersgruppe (50–69 Jahre) erstmals eingeladen und im Rahmen des Programms untersucht. Bei etablierten Programmen werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei Frauen durchgeführt, die neu anspruchsberechtigt werden (50–51 Jahre). Diese jüngeren Frauen haben aber 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 Wiedereinbestellungsrate und die Brustkrebsentdeckungsrate aus, sowohl im Vergleich mit den Ergebnissen der Aufbauphase als auch mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen beschränken sich auf die Bewertung der Aufbauphase eines Screening-Programms (EU-Leitlinien).[15] Die Bewertung eines etablierten Programms erfolgt anhand der Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Diese machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Im aktuellen Berichtszeitraum 2010 sind die meisten Screening-Einheiten etabliert und die Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms ist weitestgehend abgeschlossen. Auf eine längsschnittliche Betrachtung der Parameter für Erstuntersuchungen sowie die Darstellung der Referenzwerte, die sich ausschließlich auf Erstuntersuchungen beziehen, wird daher verzichtet.

Eine detaillierte Darstellung aller Resultate mit der Möglichkeit die Leistungsparameter der Screening-Einheiten zu vergleichen, findet sich im ausführlichen Ergebnisteil des Evaluationsberichtes 2010.

## 4.2 Bildwiederholungsrate

Die Bildwiederholungsrate beschreibt den Anteil an den untersuchten Frauen, deren Screening-Mammographieaufnahmen 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 Mammographieaufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt. Hierzu gehören zum Beispiel die Platzierung der Mamma, die symmetrische Darstellung beider Mammae in einer Projektionsebene und ein möglichst geringes Vorkommen von Hautfalten. Weiterhin werden Belichtung und Kompression beurteilt sowie das Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich.

Abbildung 3 zeigt die Bildwiederholungsrate in den Screening-Einheiten. Der Bundesdurchschnitt liegt bei 1,24 %. Dieser liegt deutlich unter dem zulässigen Maximalwert (Mindestanforderungen) der EU-Leitlinien und knapp über den Empfehlungen.

15 | Kapitel 1.9.2, S. 45–46 i. V. m. Kapitel 1.4, S. 26

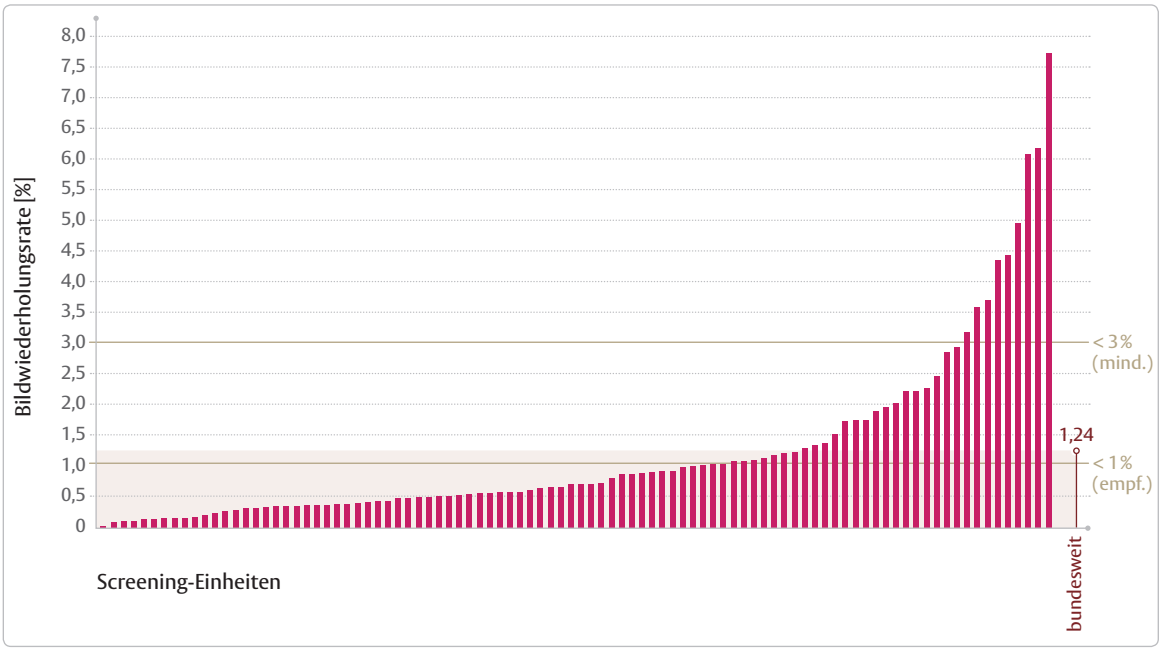


*Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien*

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

Der Programmverantwortliche Arzt ist dafür verantwortlich, dass die in seiner Screening-Einheit erstellten Mammographieaufnahmen 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.

## 4.3 Wiedereinbestellungsrate

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

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

In den Abbildung 4 und 5 wird die Wiedereinbestellungsrate für Erst- und Folgeuntersuchungen getrennt dargestellt. Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen liegt bei 7,1 %. Auch wenn für Erstuntersuchungen nach der Implementationsphase keine Referenzwerte mehr anzusetzen sind, ist darauf zu achten, dass die Wiedereinbestellungsrate nicht unnötig hoch ist, um nicht unnötig viele Frauen mit einer zusätzlichen Untersuchung zu belasten. Bei Folgeuntersuchungen werden unter anderem aufgrund der Verfügbarkeit von Voraufnahmen zur vergleichenden Beurteilung weniger Abklärungsuntersuchungen indiziert, dementsprechend sind die Wiedereinbestellungsraten deutlich niedriger als bei Erstuntersuchungen. Für Folgeuntersuchungen entspricht die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3,1 % den Empfehlungen, wobei die Obergrenze von 5 % mit Ausnahme einer Screening-Einheit von allen eingehalten wird.

Die Wiedereinbestellungsrate gehört zu den Parametern der methodenübergreifenden Qualitätssicherung. Sie muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. Eine etwas höhere Abklärungsrate kann bei einer hohen Brustkrebsentdeckungsrate gerechtfertigt sein.

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

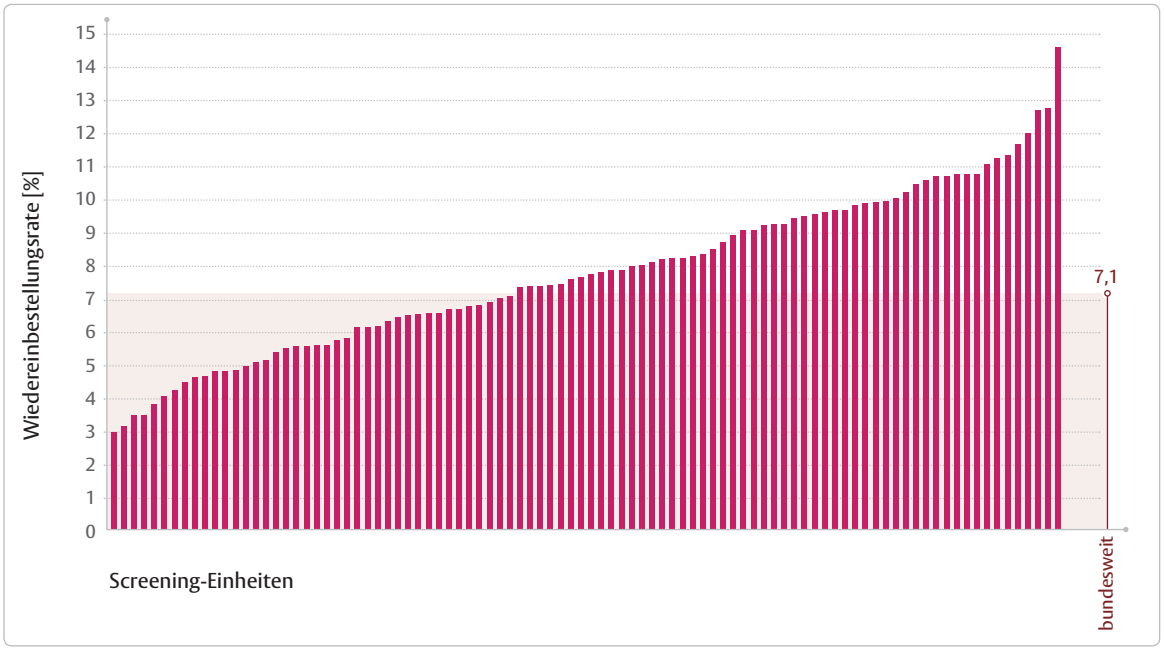


*Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010*

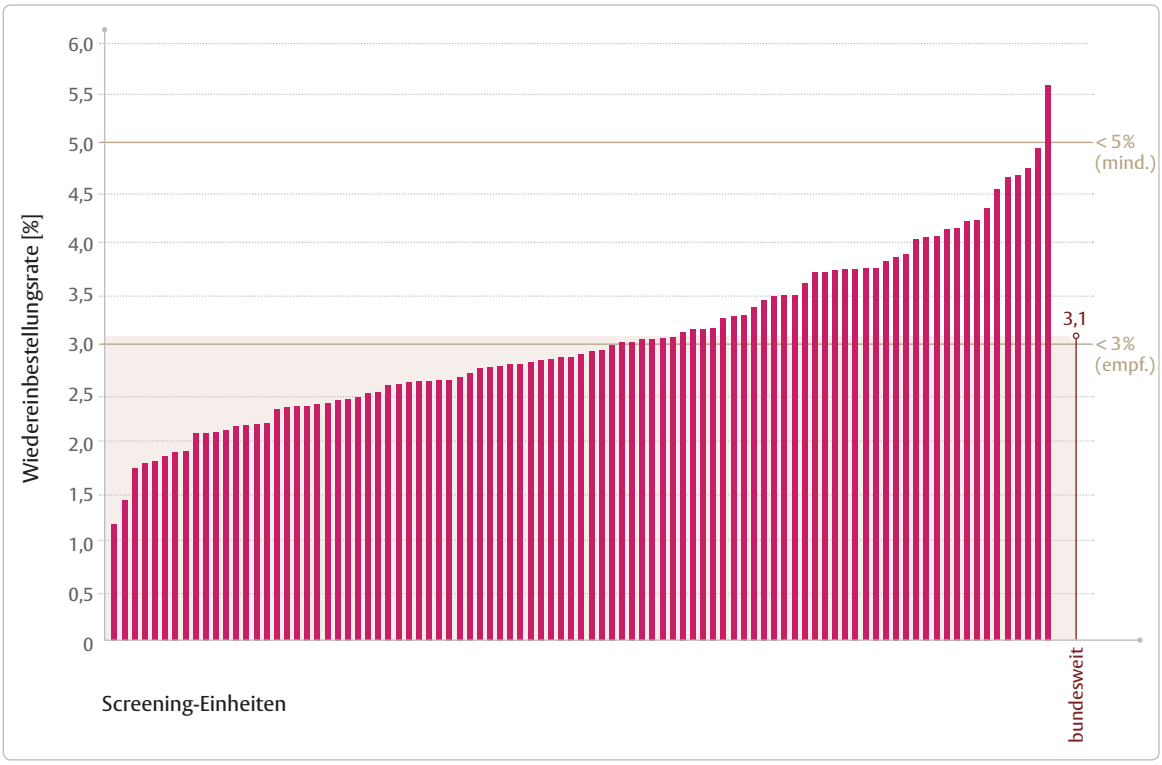


*Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien*

## 4.4 Teilnahmerate in der Abklärung

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

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

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

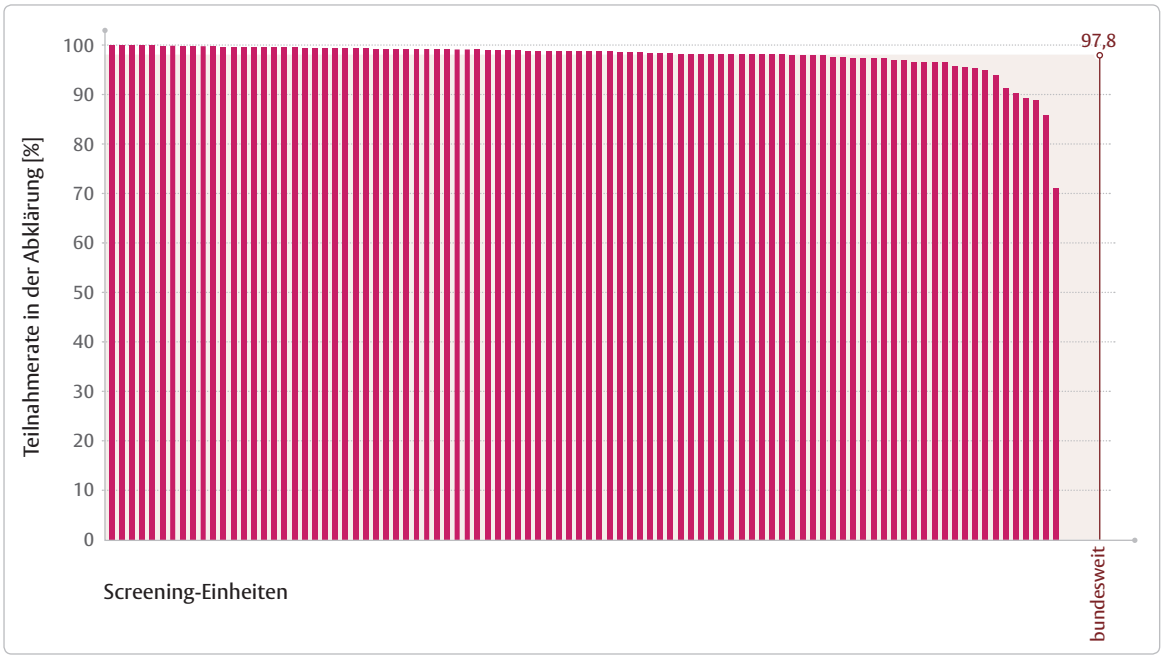


*Abbildung 6: Teilnahmerate in der Abklärung 2010*

## 4.5 Korrelation der Untersuchungsschritte

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise. Die erste Stufe umfasst die klinische Untersuchung und ergänzende Bildgebung. Kann der Verdacht auf eine Krebserkrankung nicht ausgeräumt werden, erfolgt in der zweiten Stufe eine histologische Klärung durch minimalinvasive Verfahren.

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

Bundesweit wurden 4,9 % der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen. Fast alle Frauen mit entsprechender Indikation nehmen die Einladung zur Abklärung in Anspruch (4,8 % aller untersuchten Frauen). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,3 % der untersuchten Frauen gestellt. Bei 6,6 von 1.000 untersuchten Frauen bestätigte sich im Endergebnis der Karzinomverdacht.

Wie aus der Abbildung 7 deutlich wird, besteht kein sichtbarer Zusammenhang zwischen dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen und der Karzinomentdeckungsrate. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die Karzinomentdeckungsrate beeinflussen. Neben den hier analysierten Größen spielen auch externe Faktoren eine Rolle. Hierzu gehören Unterschiede in der anspruchsberechtigten Bevölkerung, wie zum Beispiel das Ausmaß der Nutzung weiterer Früherkennungsmaßnahmen durch die Teilnehmerinnen und die Altersstruktur. Bei der Bewertung der Qualität einzelner Screening-Einheiten müssen die Leistungsindikatoren sowohl in Korrelation zueinander, aber auch im Kontext der individuellen Situation in der Screening-Region betrachtet werden.

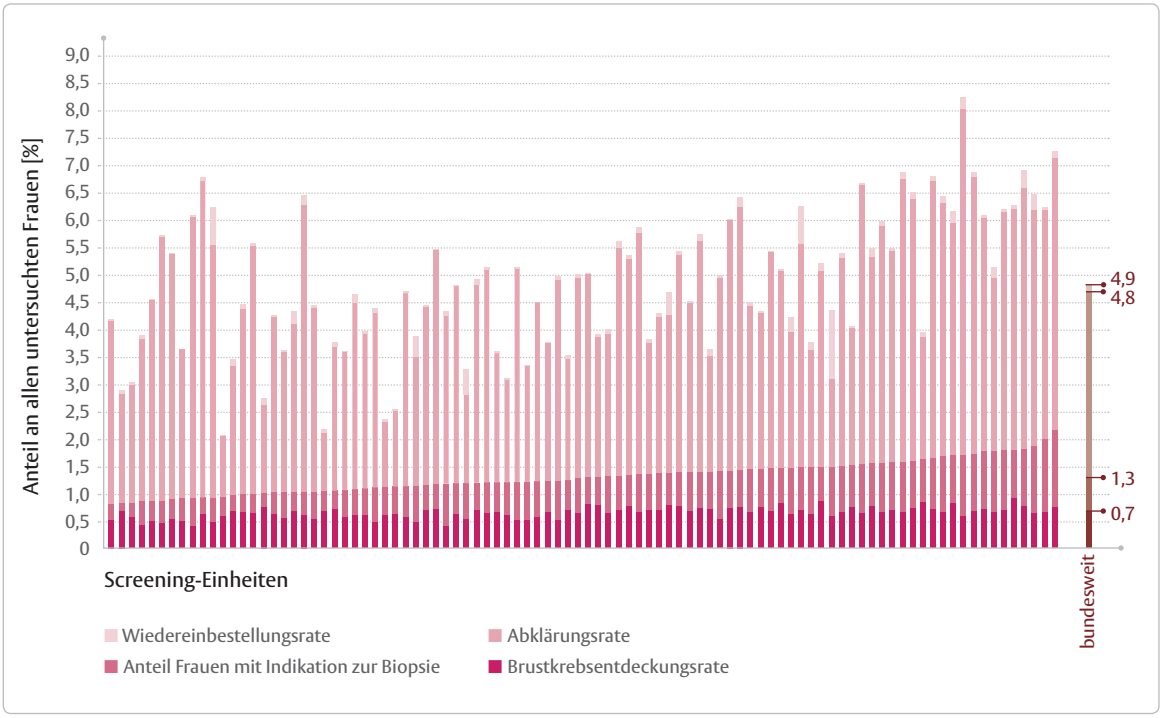


*Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010*

## 4.6 Minimal-invasive Biopsien

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

### 4.6.1 Anteil unzureichender Biopsien

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

Ausgewertet wird der Anteil dieser unzureichenden Biopsien an allen Biopsien, unterschieden nach Art der Biopsie:

- Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle
- Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle (statistisch nicht relevant wegen zu geringer Anzahl)
- Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle

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

In den Abbildung 8 und 9 wird der Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie unzureichender Vakuumbiopsien dargestellt. Im Durchschnitt liegt dieser Anteil bei beiden Verfahren weit unter dem geforderten Grenzwert von 20 %. Stanzbiopsien unter

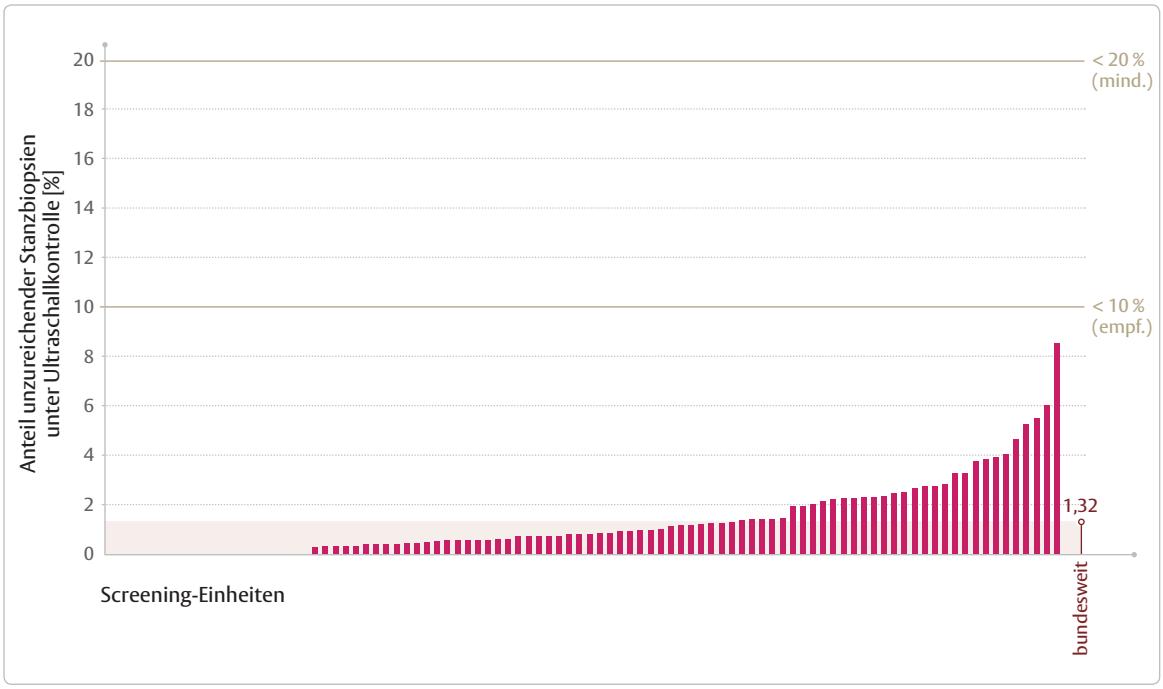


*Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien*

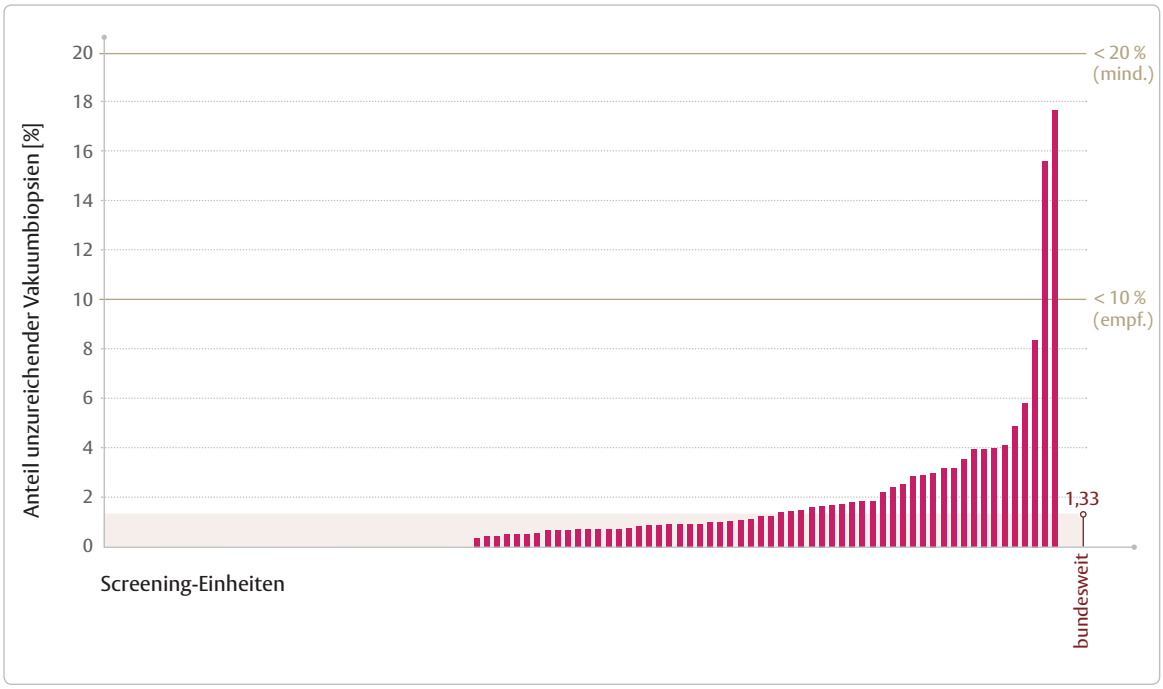


*Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien*

Röntgenkontrolle wurden nur 387-mal (maximal 0–69 pro Screening-Einheit), im Vergleich zu 35.424 durchgeführten Biopsien insgesamt eingesetzt. Dies ist statistisch nicht relevant und wird daher nicht dargestellt.

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 übereinstimmen, aber vom endgültigen Ergebnis aus der histopathologischen Untersuchung des Operationspräparates abweichen. Bei Bedarf werden die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen in einem kollegialen Fachgespräch beraten. Auffällige histopathologische Ergebnisse werden, gegebenenfalls auch unter Hinzuziehung des Programmverantwortlichen Arztes, analysiert und mögliche Ursachen sowie Maßnahmen beraten.

### 4.6.2 Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

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

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

Im Folgenden wird das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt. Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle werden nur selten durchgeführt und daher nicht dargelegt. Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen **Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** beträgt bundesweit bei Erstuntersuchungen 64,4 % und bei Folgeuntersuchungen 82,1 %. Dies entspricht einem Verhältnis von 1:1,8 (b:m) für Erstuntersuchungen (Abbildung 10) und 1:4,6 (b:m) für Folgeuntersuchungen (Abbildung 11).

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

Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den **Vakuumbiopsien** das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,5 (b:m) für Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 1 : 0,8 (b:m) für Folgeuntersuchungen (Abbildung 13). Vakuumbiopsien werden bevorzugt zur Klärung von Mikrokalk eingesetzt, der in der Regel kein sonographisches Korrelat zeigt. Die Malignitätswahrscheinlichkeit ist bei Mikroverkalkungen insgesamt niedriger als bei sonographisch detektierbaren Herdbefunden (Evaluationsbericht 2010, ausführliche Ergebnisdarstellung Kapitel 7.2.1).

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

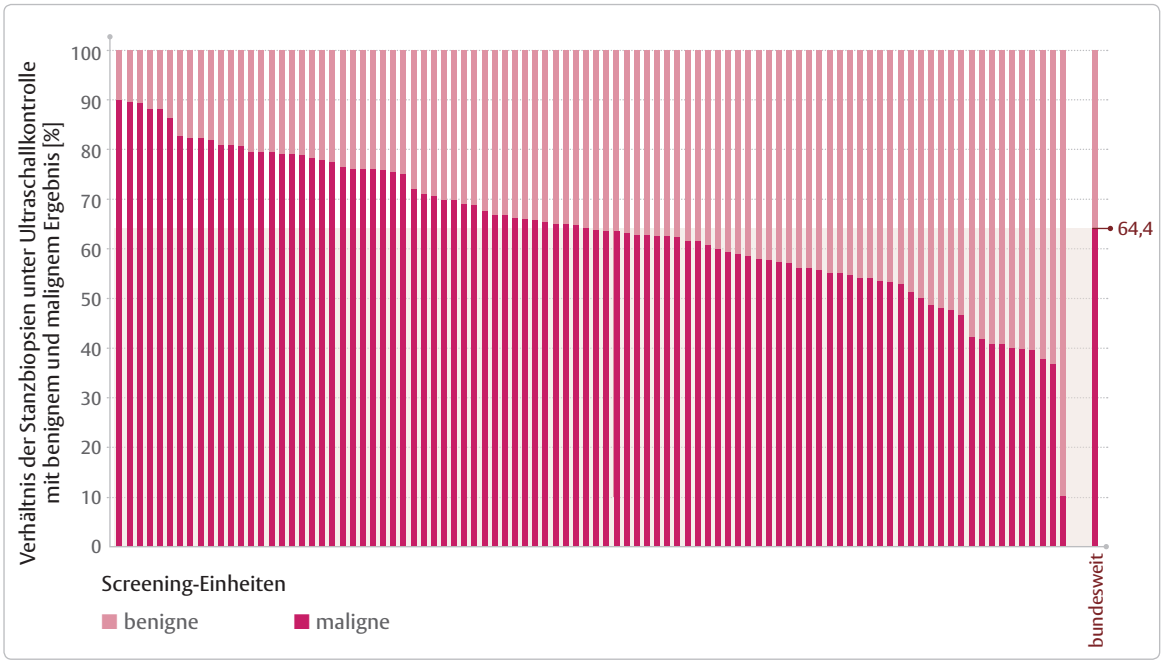


*Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2010*

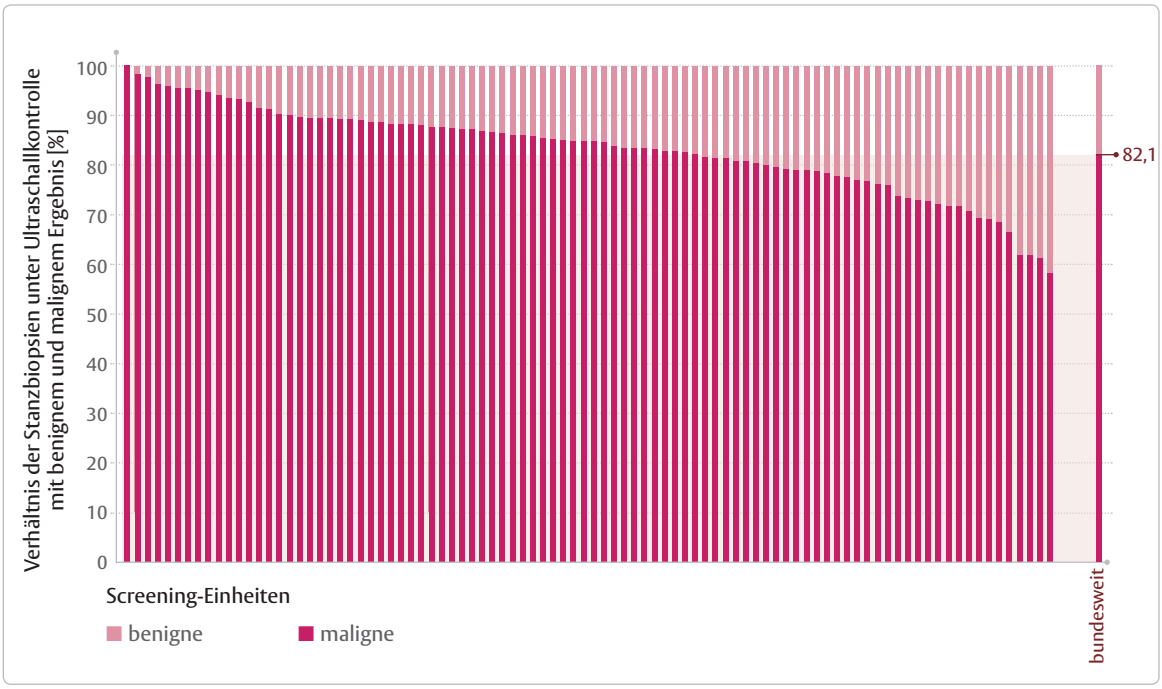


*Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2010*

*Die Daten von 2 Screening-Einheiten mit weniger als 40 Folgeuntersuchungen, darunter keine Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle, sind nicht dargestellt.*

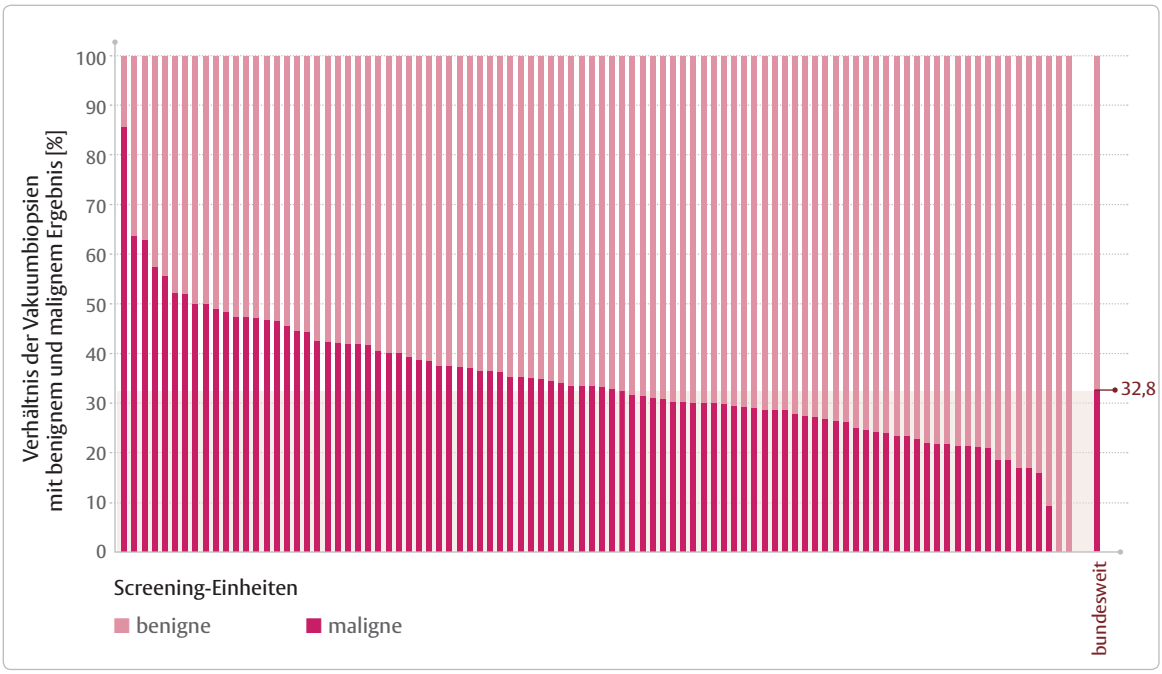


*Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2010*

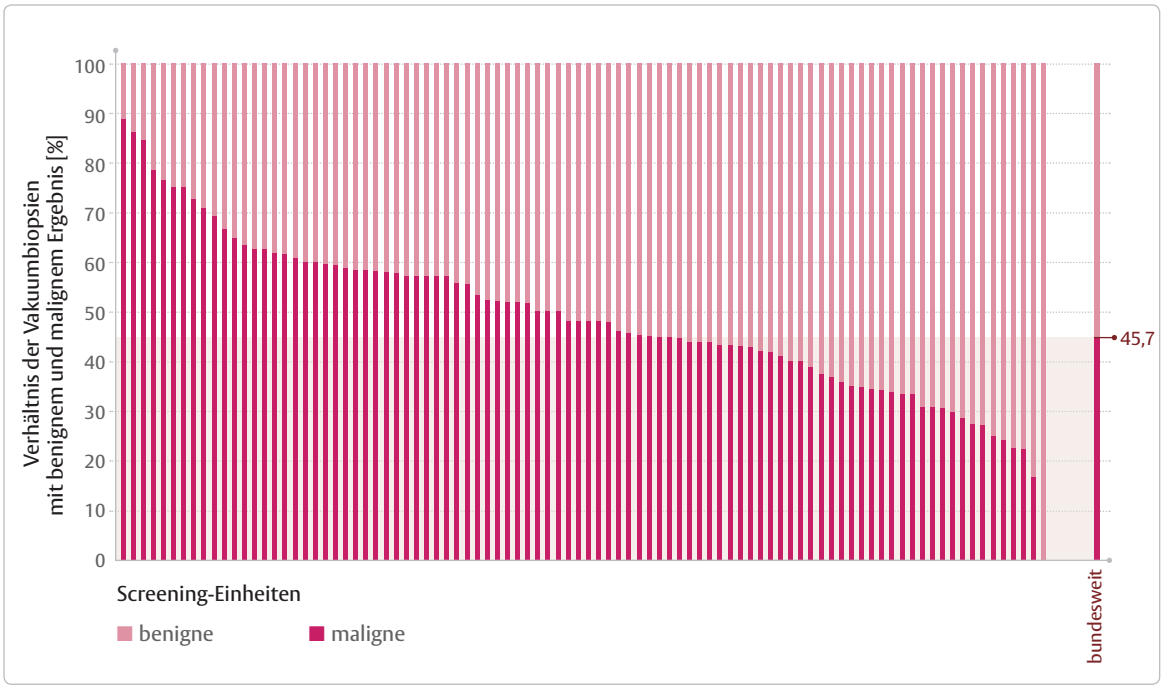


*Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2010*

*Die Daten von 2 Screening-Einheiten mit weniger als 40 Folgeuntersuchungen, darunter keine Vakuumbiopsien, sind nicht dargestellt.*

## 4.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

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

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

Bundesweit wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf konstant hohem Niveau und oberhalb des Referenzwertes der EU-Leitlinien von 90 % (Abbildung 14).

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

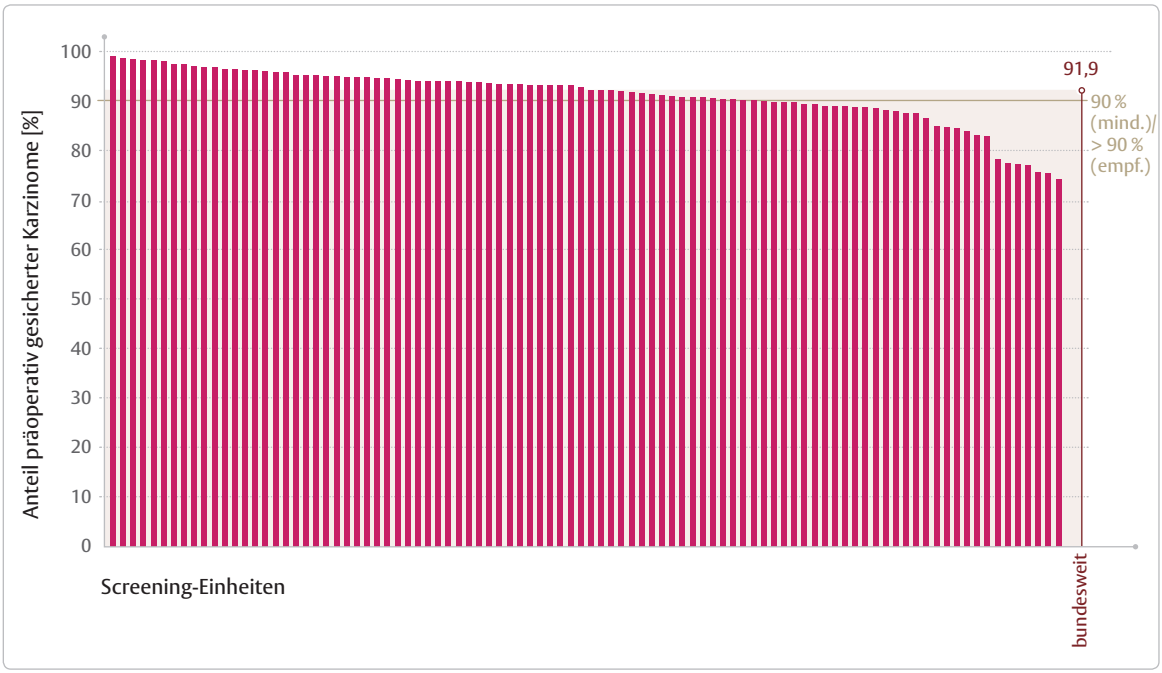


*Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2010 mit Referenzwert der EU-Leitlinien*

## 4.8 Wartezeiten

Innerhalb der Screening-Kette sind folgende Fristen definiert:

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

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

Die Auswertung der Fristen ist ausschließlich über die Dokumentationssoftware möglich. Diese Auswertungen stehen für den aktuellen Berichtszeitraum noch nicht flächendeckend zur Verfügung, da sie nicht zeitgleich in beide Software-Programme integriert wurden. Bei der Bewertung der zur Verfügung stehenden Daten sind zudem sowohl Software- als auch Dokumentationsfehler auffällig geworden, die in Zukunft behoben werden. Voraussichtlich für den Berichtszeitraum 2011 werden flächendeckend Daten zu den Fristen zur Verfügung stehen, allerdings wird eine Bewertung aufgrund der identifizierten Software- und Dokumentationsfehler voraussichtlich erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein.

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

## 4.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Im Mammographie-Screening-Programm werden zwei positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I:** die Wahrscheinlichkeit, mit der bei einer zur Abklärung eingeladenen Frau ein bösartiger Befund festgestellt wird, also der positive Vorhersagewert der Befundung (Doppelbefundung inklusive Konsensuskonferenz)
- **PPV II:** die Wahrscheinlichkeit, mit der bei einer zur Biopsie eingeladenen Frau ein bösartiger Befund festgestellt wird, also der positive Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung

Grundsätzlich wird ein hoher PPV in Verbindung mit einem möglichst geringen Anteil falsch-negativer Befunde angestrebt.

Da im Mammographie-Screening-Programm hauptsächlich gesunde Frauen untersucht werden, ist der PPV der Befundung erwartungsgemäß niedrig. Ein außergewöhnlich hoher PPV I in Verbindung mit einer niedrigen Wiedereinbestellungsrate kann darauf hinweisen, dass die Befundung mit hoher Spezifität erfolgt. Das birgt das Risiko in sich, Karzinome zu übersehen.

Der PPV II ist höher, da in dieser Phase der Screening-Kette Frauen untersucht werden, bei denen ein Verdacht in der nicht-invasiven Abklärung nicht ausgeräumt werden konnte.

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II der Screening-Einheiten sind in den Abbildung 15 und 16 dargestellt. Im Betrachtungsjahr 2010 liegt der PPV I durchschnittlich bei 14 %. Das bedeutet, dass von den Frauen, die zur weiteren Abklärung eingeladen wurden, bei rund 86 % der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische Maßnahmen (bildgebend, nicht-invasiv sowie minimal-invasiv) ausgeschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit, dass tatsächlich eine Brustkrebserkrankung vorliegt, deutlich größer. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2010 bei 50 %.

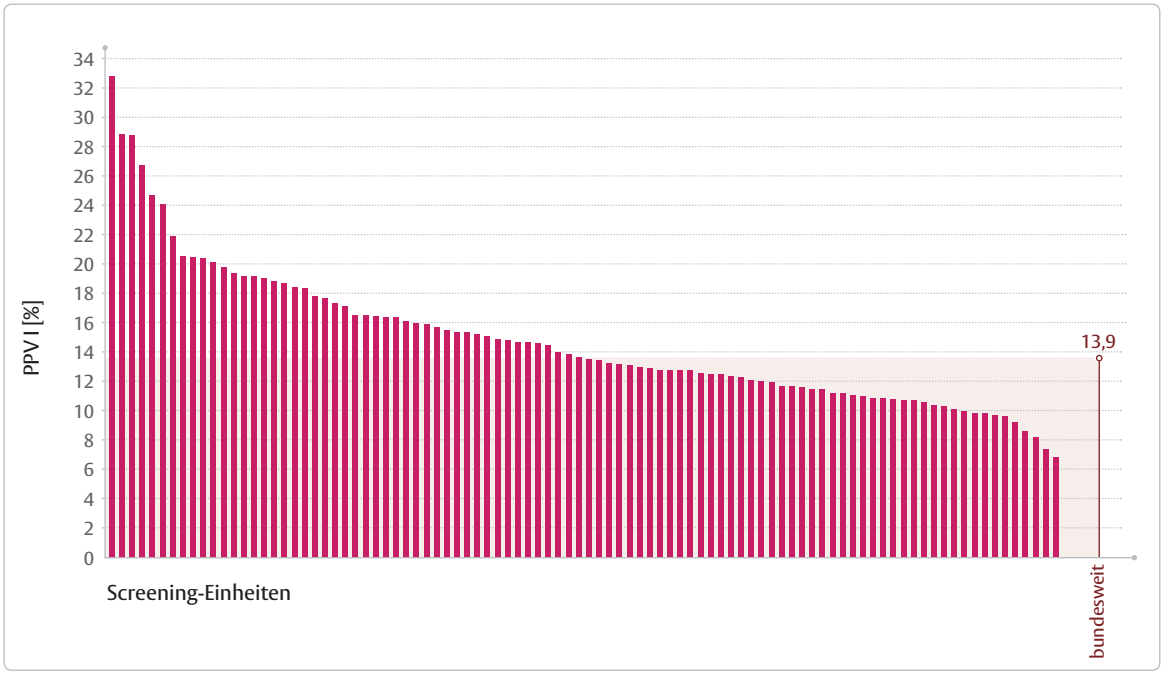


*Abbildung 15: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2010*

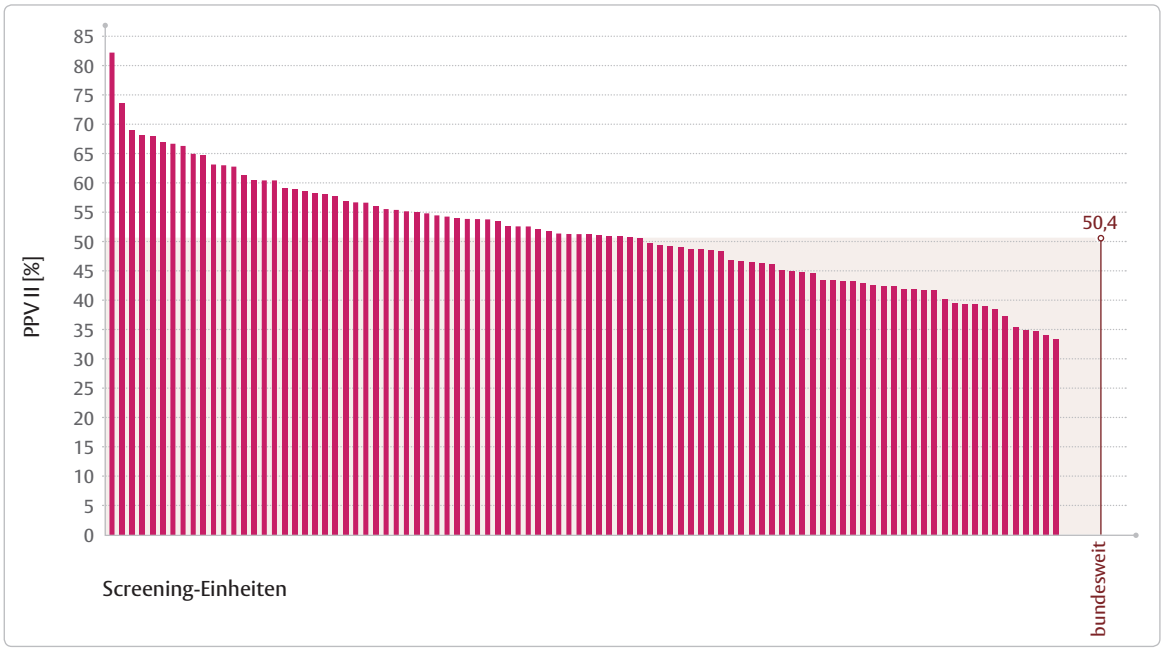


*Abbildung 16: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2010*

Der positive Vorhersagewert bei Befundung und Abklärung wird im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung vom Programmverantwortlichen Arzt erhoben und insbesondere im Verhältnis zur Brustkrebsentdeckungsrate ausgewertet. Auffallend niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität (Karzinome werden nicht erkannt) oder unzureichende Spezifität (Karzinome können nicht sicher ausgeschlossen werden) hinweisen. 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.

## 4.10 Kontrolluntersuchungsrate

Eine vorzeitige Kontrolle ist eine zusätzliche Untersuchung, die vor dem nächsten regulären Screeningtermin, 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 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

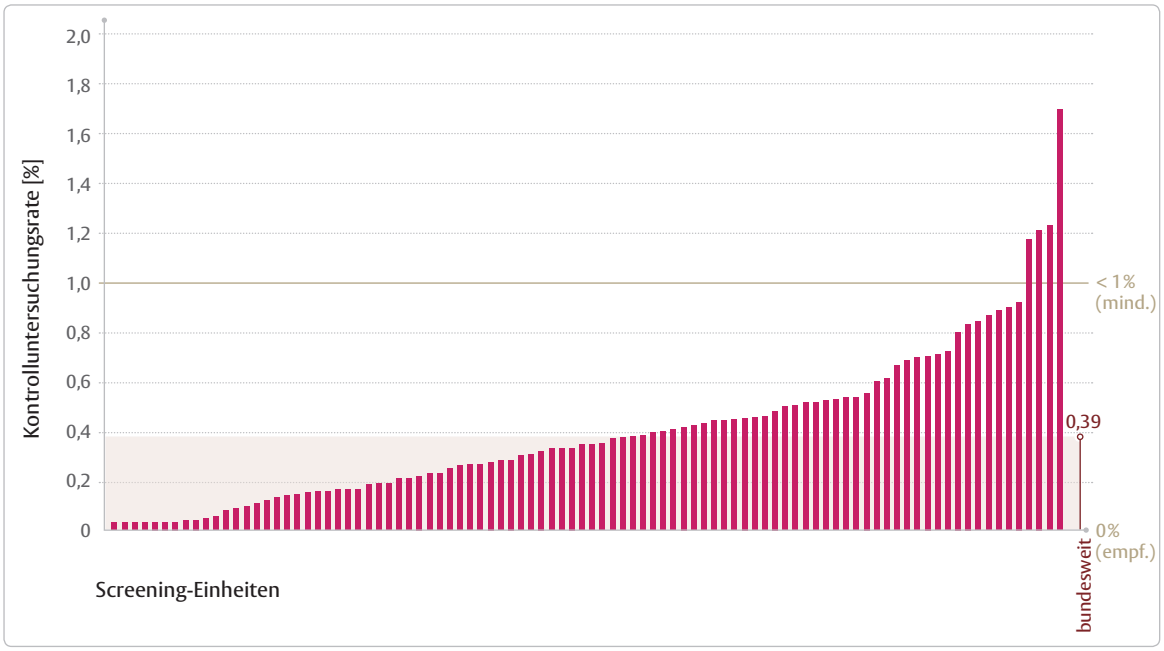


*Abbildung 17: Kontrolluntersuchungsrate 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien*

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

Einschränkend ist darauf hinzuweisen, dass aufgrund von systematischen Fehlzählungen durch die Software die Kontrolluntersuchungsrate im Berichtszeitraum vermutlich minimal unterschätzt ist.

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

# 5 Rezertifizierung

Generell sind Zertifizierungen Standardinstrumente der Qualitätssicherung. Im Screeningprogramm 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.

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

- **Strukturqualität:** Versorgungsangebot (Standorte und Öffnungszeiten), Räumlichkeiten und Geräteausstattung inklusive technischer Qualitätssicherung, Qualifikation des Teams
- **Prozessqualität:** Ablauf der Screening-Kette, Organisation der Konferenzen, Einhalten von Fristen, Umsetzung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- **Ergebnisqualität:** Auswertung der Prozess- und Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten[16]

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 kontrolliert. 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. Das Beheben erkannter Defizite kann durch die Erteilung von Auflagen mit Fristsetzungen effektiv nachverfolgt werden.

Im Jahr 2010 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 30 Rezertifizierungsverfahren durchgeführt. In 6 Screening-Einheiten war dies bereits die dritte Rezertifizierung 60 Monate nach Start ihrer Tätigkeit. Bei allen anderen Screening-Einheiten handelte es sich um die zweite Rezertifizierung 30 Monate nach Start. Alle Verfahren konnten erfolgreich abgeschlossen werden, bei 4 Screening-Einheiten unter Erteilung von Auflagen (Tabelle 13).

16 | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

*Tabelle 13: Rezertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Termin 2010*

| **Zertifizierungsrunde** | **2. Rezertifizierung**<br>30 Monate nach Start | **3. Rezertifizierung**<br>60 Monate nach Start |
|---|---|---|
| Rezertifizierung ohne Auflagen | 20 | 6 |
| Rezertifizierung mit Auflagen | 4 | 0 |
| Rezertifizierung verweigert | 0 | 0 |

# Weiterentwicklung des Programms

# 1 Einleitung

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden die Prozessqualität, die Auswertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ebenso wie die Ergebnisqualität regelmäßig dokumentiert, evaluiert und dargestellt. Ziel ist eine kontinuierliche Optimierung aller Prozesse. Die wichtigsten Weiterentwicklungen des Programms im Berichtszeitraum werden im Folgenden beschrieben.

# 2 Kommunikation und Information

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

## Fünf Jahre Mammographie-Screening-Programm in Deutschland

Mehr als 200 geladene Gäste kamen am 18. Mai 2010 zur Festveranstaltung in die Landesvertretung von Nordrhein-Westfalen in Berlin, um das fünfjährige Bestehen des Mammographie-Screening-Programms zu feiern. Bis Dezember 2009 wurden etwa 11,6 Millionen Frauen bundesweit zum Mammographie-Screening eingeladen. Circa 6,2 Millionen Frauen nahmen am Programm teil; damit war mehr als jede zweite Frau dem Angebot zur Früherkennung von Brustkrebs gefolgt. Der zu diesem Zeitpunkt amtierende Bundesgesundheitsminister Dr. Philipp Rösler betonte im Rahmen der Veranstaltung, dass Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nicht verordnet werden können, man den Frauen aber alle Informationen für eine solide Entscheidung zur Verfügung stellen könne. Eine solche Information lieferte Prof. Dr. Diethelm Wallwiener, Ärztlicher Direktor der Universitäts-Frauenklinik Tübingen und Präsident der Deutschen Gesellschaft für Senologie, indem er betonte, dass die geforderten Erfolgsparameter im Mammographie-Screening-Programm sogar übertroffen wurden. Der Brustkrebsexperte versicherte, dass es unendlich wichtig sei, Brustkrebs frühzeitig zu diagnostizieren, in einem Stadium, in dem er noch heilbar ist.

## Neues Merkblatt des Gemeinsamen Bundesausschusses

Im Juli 2010 stellte der Gemeinsame Bundesausschuss zusammen mit der Kooperationsgemeinschaft Mammographie das aktualisierte Merkblatt für das Mammographie-Screening vor. Die Überarbeitung des Merkblatts unter Beteiligung unabhängiger Sachverständiger und der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss erfüllt die Standards zeitgemäßer Patienteninformationen. Das Merkblatt wurde dem visuellen Erscheinungsbild von Gemeinsamem Bundesausschuss und Kooperationsgemeinschaft Mammographie angeglichen.

Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erhalten das Merkblatt von der für sie zuständigen Zentralen Stelle zusammen mit der postalischen Einladung zum Mammographie-Screening. So können sie

sich bereits vor Inanspruchnahme des Untersuchungstermins über Hintergründe, Ziele und Vorgehensweisen des Screenings informieren und werden ausgewogen über Inhalte sowie Vor- und Nachteile des Programms aufgeklärt. Auf dieser Basis können die eingeladenen Frauen eine informierte Entscheidung über ihre Teilnahme treffen.

## Fotoausstellung „Mitten im Leben“

Einen ungewöhnlichen Zugang zum Thema Mammographie-Screening bietet die Fotoausstellung „Mitten im Leben“, die im November 2010 im Bundesministerium für Gesundheit in Berlin eröffnet wurde. Sie entstand in Zusammenarbeit mit dem Referenzzentrum Münster und der renommierten Fotokünstlerin Bettina Flitner. Gezeigt werden 12 großformatige Porträts von Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren. Durch ein kurzes persönliches Zitat wird ihnen eine Stimme gegeben. Durch diese subjektive Perspektive sollen Frauen für das Thema Brustkrebs-Früherkennung sensibilisiert werden. Die Fotoausstellung ist als Wanderausstellung konzipiert und konnte bisher an den verschiedensten Standorten in Deutschland gezeigt werden.

## Arztbrief an den behandelnden Haus- oder Frauenarzt

Der Programmverantwortliche Arzt war nach den Bundesmantelverträgen nur dann verpflichtet, den behandelnden Haus- oder Frauenarzt mit Zustimmung der Frau zu informieren, wenn im Screening die Diagnose Brustkrebs gestellt wurde. In vielen Screening-Einheiten wurde darüber hinausgehend in allen Fällen, in denen eine Abklärungsdiagnostik erfolgte, der behandelnde Haus- oder Frauenarzt über die relevanten medizinischen Informationen einschließlich der Diagnose informiert. Mit Änderung der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge zum 01.09.2010 wurde dieses bereits gebräuchliche erweiterte Informationsverhalten obligat.[1] Die Zustimmung der Frau hierfür wird über Angaben im Anamnesebogen eingeholt. Diese Änderung unterstützt die Zusammenarbeit aller Beteiligten und fördert die Transparenz des Programms.

## Zusammenarbeit zwischen Screening-Einheiten und Brustzentren

Im Sommer 2010 führte die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemeinsam mit der Arbeitsgemeinschaft Zertifizierter Brustzentren eine Umfrage zur Zusammenarbeit zwischen Screening-Einheiten und Brustzentren durch, basierend auf einer Befragung der Leiter zertifizierter Brustzentren und der Programmverantwortlichen Ärzte. Aus den im Dezember 2010 vorliegenden Ergebnissen geht hervor, dass sowohl die Ärzte der zertifizierten Brustzentren als auch der Screening-Einheiten sehr zufrieden mit der Zusammenarbeit sind und die Kooperation sehr schätzen. Dies betrifft insbesondere die wöchentlich stattfindenden gemeinsamen Fallkonferenzen, in denen Brustkrebsfälle vor und nach der Operation besprochen und beraten werden. 85 % der befragten Ärzte der zertifizierten Brustzentren und 90 % der Programmverantwortlichen Ärzte gaben den Fallkonferenzen die Note „sehr gut“ oder „gut“.

1 | § 12 Abs. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

# 3 Technische Lösungen

Besonderes Augenmerk legt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie auf die Entwicklung von IT-Lösungen zur Unterstützung operativer Aufgaben. Hiermit wird eine Vereinheitlichung von Abläufen und ein Optimum im Datenmanagement angestrebt.

## Software-Lösung DeLoRes zur Rezertifizierung im Mammographie-Screening

Die erforderliche Datenerfassung zur Durchführung der regelmäßigen Rezertifizierungen wurde bereits im Rahmen eines Konzepts zur webbasierten Anwendung bereitgestellt. 2010 konnten durch die Einführung der Datenbankanwendung zur Dokumentation „Deutsche Loesung zur Rezertifizierung im (Mammographie-)Screening“ (DeLoReS) Arbeitsabläufe optimiert und die damit einhergehende Datenhaltung vereinheitlicht werden.

Vor Einführung der Software wurden ab Sommer 2010 Anwenderschulungen für Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigungen, der Referenzzentren und der Screening-Einheiten in kleinen Gruppen zu unterschiedlichen Zeitpunkten an den Referenzzentren und am Standort der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Berlin durchgeführt. Die erste Schulung fand am 12.06.2010 im Referenzzentrum Nord statt. Zudem wurde ein Workshop zur Handhabung der Software kostenfrei angeboten. Die Teilnahme war freiwillig.

Die ersten Screening-Einheiten nutzten ab Februar 2011 die Webanwendung zur Vorbereitung ihrer Rezertifizierung. Für neue Nutzer sowie zur Auffrischung werden bei Bedarf weitere Schulungen angeboten.

## Erweiterung zu MammoControl: DIANA

Die Software MammoControl wird seit 2005 im Rahmen der physikalisch-technischen Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm eingesetzt. Sie ermöglicht den Betreibern von Mammographiegeräten die arbeitstägliche Übermittlung von Messwerten sowie die automatisierte Prüfung der Messergebnisse. Weitere Funktionen zu Organisation und Dokumentation der im Rahmen der physikalisch-technischen Qualitätssicherung anfallenden Aufgaben sind integriert. Darüber hinaus bietet die Software eine Administrationsoberfläche zur detaillierten Datenanalyse für das betreuende Referenzzentrum. MammoControl verwaltet alle Stammdaten der Anlagen sowie alle Messwerte und stellt damit ein einheitliches physikalisch-technisches Informationssystem im deutschen Mammographie-Screening dar.

Um über das reale Bildmaterial und eine automatisierte Auswertung verfügen zu können, wurde 2008 MammoControl um DICOM Image Analyzing Network Application, DIANA, erweitert. Damit wurde neben dem bisherigen Funktionsumfang von MammoControl jede Anlage direkt angebunden und der Bilddatentransfer aus der Screening-Einheit in den MammoControl-Server ermöglicht. MammoControl wurde um Analysemodule für die monatliche Konstanzprüfung erweitert und unterstützt nun die komplette technische Qualitätssicherung von Mammographiegeräten einschließlich des Bildtransfers. Die Beta-Version der Software wurde im März 2010 zur Verfügung gestellt, die endgültige Version des Updates im Mai 2011.

# 4 Qualitätssicherung

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

## Pre-certification visits durch EUREF

Die Referenzzentren werden durch die „European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services"(EUREF) zertifiziert. In den Jahren 2007 und 2008 wurden durch ein Expertenteam von EUREF die „advisory visits" der 5 deutschen Referenzzentren erfolgreich abgeschlossen. In der abschließenden Stellungnahme zeigte sich EUREF zufrieden mit den bisherigen Ergebnissen. Besonders hervorgehoben wurde der zügige und erfolgreiche Aufbau des deutschen Mammographie-Screening-Programms auf höchstem Qualitätsniveau unter Einhaltung der Vorgaben der EU-Leitlinien.

In der zweiten Hälfte des Jahres 2010 startete EUREF die Serie der „pre-certification visits" mit dem Ziel, die erfolgreiche Zertifizierung sicherzustellen. Die Experten des EUREF-Teams zeigten dabei noch verbliebene Defizite auf und boten angemessenen Rat und Unterstützung an, um diese zu überwinden.

Inhalte der „pre-certification visits" waren:

- **Leistungsparameter:** Die Leistungsparameter der gesamten Screening-Region aus den letzten vier Jahren unter Zuständigkeit der Referenzzentren werden bewertet.
- **Intervallkarzinome:** 400 Intervallkarzinome – 80 von jedem Referenzzentrum aus allen Screening-Einheiten erfasste Fälle – werden kritisch begutachtet.
- **Qualitätskontrolle:** Treffen mit den Experten-Teams der einzelnen Referenzzentren zu Themen der Qualitätskontrolle werden vereinbart.
- **Diagnostische Bildqualität:** Die diagnostische Bildqualität inklusive der Positionierungstechnik wird anhand der Bilder der eingereichten Intervallkarzinome kontrolliert.
- **advisory visits:** Kernpunkte und Fragen, die sich aus dem Bericht der „advisory visits" ergaben, werden besprochen.

Die Ergebnisse wurden durch EUREF mit der Schlussfolgerung zusammengefasst, dass das deutsche Mammographie-Screening-Programm sowohl auf dem Gebiet der Organisation als auch der Leistung in extrem kurzer Zeit ein hohes Niveau erreicht hat: Die Kennzahlen stimmen mit Ausnahme der Teilnahmerate mit den Vorgaben der EU-Leitlinien überein.

Am 31. April 2011 wurden diese Ergebnisse präsentiert und mit den Referenzzentrumsleitern besprochen. Die anschließende Debatte konzentrierte sich darauf, Gebiete auszumachen, in denen noch weitere Verbesserungen zum Nutzen des Screeningprogramms vorgenommen werden können. Beispielhaft seien die Umsetzung des Krebsregisterabgleichs und die dadurch mögliche Identifizierung der Intervallkarzinome als zwingende Voraussetzungen für die Zertifizierung genannt.

## Evaluation von Intervallkarzinomen, Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie

Von besonderer Bedeutung für die Evaluation und die damit einhergehende Dokumentation der Effizienz des Mammographie-Screening-Programms sind die Intervallkarzinome und unter diesen der Anteil falsch-negativer Diagnosen.

Intervallkarzinome sind in jeglicher Krebsfrüherkennung unvermeidbar. Man versteht darunter Brustkrebsfälle, die nach einer negativen Screeninguntersuchung – gegebenenfalls inklusive

Abklärung – und vor dem nächsten regulären Screeningtermin auftreten.

Zur Identifizierung der Intervallkarzinome und Identifikation der falsch-negativen Diagnosen sowie für die Mortalitätsevaluation ist ein regelmäßiger Abgleich der Screeningdaten mit den in den Krebsregistern gespeicherten Brustkrebsfällen erforderlich. In der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie war dieser Abgleich bereits explizit vorgesehen und dessen Ablauf, der noch präzisiert und erweitert werden musste, in Grundzügen beschrieben. Am 21.08.2008 hat der Gemeinsame Bundesausschuss diesbezüglich eine Änderung der Richtlinie beschlossen. Es zeigte sich, dass weitere Änderungen für einen erfolgreichen und datenschutzrechtlich geregelten Datenabgleich erforderlich waren. Aufgrund dieses Sachverhalts wurde der Beschluss am 15. Oktober 2009 überarbeitet. Die Änderungen traten mit der Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 21. Januar 2010 in Kraft.

Durch die Richtlinienänderung wurden die für eine zuverlässige Identifizierung und Bewertung der Intervallkarzinome erforderlichen Datenflüsse spezifiziert. Ebenfalls berücksichtigt wurde dabei die Aufgabe der epidemiologischen Krebsregister, Daten zur Teilnahme am Screening und zum Screeningbefund gemeldeter Brustkrebsfälle anonymisiert an eine evaluierende Stelle zur Mortalitätsevaluation weiterzugeben. Voraussetzung für die praktische Umsetzung dieser Datenflüsse ist jedoch eine datenschutzrechtliche Grundlage auf Landesebene.

## Verkürzte Berichtsintervalle

Bisher wurden vom Programmverantwortlichen Arzt einige Parameter jährlich an die Referenzzentren übermittelt. Durch die bis Ende 2010 abgeschlossene Einführung der zertifizierten Dokumentationssoftware wurden auch diese Parameter in das alle drei Monate erfolgende Berichtswesen integriert. Dies betrifft

- die Angaben zu den **Wartezeiten** der Teilnehmerinnen,
- die **Biopsiestatistik**,
- die anonymisierte Statistik zur **diagnostischen Bildqualität**.

Mit dem kürzeren Berichtsintervall sind keine zusätzlichen Prüfungen verbunden. Die Referenzzentrumsleiter können den Programmverantwortlichen Ärzten jedoch kurzfristiger beratend zur Seite stehen und Abläufe optimieren. An die Kooperationsgemeinschaft Mammographie werden die Statistiken weiterhin jährlich in anonymisierter Form durch das Referenzzentrum weitergeleitet.

## Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, Vereinheitlichung rechtlicher Vorgaben

2010 erarbeitete die Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung die Anpassung von Anhang 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV an Anlage IV der Mammographie-Vereinbarung[2]. Beide Dokumente wurden bezüglich der Bewertungskriterien der diagnostischen Bildqualität angeglichen. Erfahrungen aus dem Mammographie-Screening-Programm wie auch aus der kurativen Medizin wurden zusammengeführt und vereinheitlicht.

2 | Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie vom 11.02.2011

# Verzeichnisse

# Abbildungsverzeichnis

## Programmbeschreibung

**Abbildung 1:** Schätzung der altersspezifischen Inzidenz von invasivem Brustkrebs bei Frauen in Deutschland 2004 12
**Abbildung 2:** Rechtliche Grundlagen des Mammographie-Screening-Programms 15
**Abbildung 3:** Regionale Zuständigkeitsbereiche und Standorte der Referenzzentren (RZ) und der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft (KoopG) (Stand 01.06.2011) 17
**Abbildung 4:** Struktur des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland 18
**Abbildung 5:** Aufbauphase des Mammographie-Screening-Programms 2005–2009 21
**Abbildung 6:** Grad der flächendeckenden Versorgung in den Jahren 2005, 2007 und 2009 22
**Abbildung 7:** Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette) 23
**Abbildung 8:** Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm 26
**Abbildung 9:** Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung 32
**Abbildung 10:** Evaluation der Regelversorgung 36
**Abbildung 11:** Zeitachse Berichterstellung 37

## Ergebnisse der Qualitätssicherung

**Abbildung 1:** Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2010 51
**Abbildung 2:** Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der Brustdicke bei den jährlichen Konstanzprüfungen 2010 54
**Abbildung 3:** Bildwiederholungsrate 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 60
**Abbildung 4:** Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2010 61
**Abbildung 5:** Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 62
**Abbildung 6:** Teilnahmerate in der Abklärung 2010 63
**Abbildung 7:** Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2010 64
**Abbildung 8:** Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 65
**Abbildung 9:** Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 65
**Abbildung 10:** Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2010 67
**Abbildung 11:** Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2010 68
**Abbildung 12:** Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2010 68

**Abbildung 13:** Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2010 69
**Abbildung 14:** Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 70
**Abbildung 15:** Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) 2010 71
**Abbildung 16:** Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) 2010 72
**Abbildung 17:** Kontrolluntersuchungsrate 2010 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien 73

# Tabellenverzeichnis

## Zusammenfassung

**Tabelle 1:** Qualitätsparameter – Ergebnisse 2010 und Referenzwerte der EU-Leitlinien 9

## Ergebnisse der Qualitätssicherung

**Tabelle 1:** Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 44
**Tabelle 2:** Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2010 46
**Tabelle 3:** Qualifikationsnachweise der Befunder 2010 46
**Tabelle 4:** Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2010 47
**Tabelle 5:** Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2010 48
**Tabelle 6:** Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2010 48
**Tabelle 7:** Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der 4. und 5. Kohorte 49
**Tabelle 8:** Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 4. Kohorte (01.10.2009 – 31.03.2010) 49
**Tabelle 9:** Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der 5. Kohorte (01.04.2010 – 30.09.2010) 50
**Tabelle 10:** Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2010 51
**Tabelle 11:** Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2010 52
**Tabelle 12:** Systemtypen im Mammographie-Screening-Programm 2010 54
**Tabelle 13:** Rezertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Termin 2010 75

# Abkürzungsverzeichnis

| | |
|---|---|
| BMV-Ä/EKV | Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen |
| EU-Leitlinien | European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis |
| EUREF | European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| KBV | Kassenärztliche Bundesvereinigung |
| KFE-RL | Krebsfrüherkennungs-Richtlinie |
| KoopG | Kooperationsgemeinschaft Mammographie |
| KV | Kassenärztliche Vereinigung |
| ME | Mammographie-Einheit |
| PPV | positive predictive value (positiver Vorhersagewert) |
| PVA | Programmverantwortlicher Arzt |
| QS | Qualitätssicherung |
| RöV | Röntgenverordnung |
| SE | Screening-Einheit |

# Glossar

## Abklärung
weiterführende diagnostische Maßnahmen nach Feststellung eines (in der Regel mammographisch) auffälligen Befundes. Die Abklärung erfolgt in zwei Stufen:
- **Stufe 1:** nicht-invasiv (klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren), Tastuntersuchung sowie weitergehende mammographische Untersuchungen und Ultraschalldiagnostik, bei besonderer Indikation auch Kernspintomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie), Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

## Abklärungs-Einheit (AE)
Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist

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

## advisory visit
Stufe I des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen durch EUREF. Der Besuch dient primär der Beratung der zu zertifizierenden Institutionen. Dabei soll festgestellt werden, inwieweit das Programm den Empfehlungen der EU-Leitlinien entspricht. Mögliche Defizite werden benannt und Hilfestellungen für den Abbau angeboten.

## Anamnese
Befragung der Teilnehmerin, um frühere oder aktuelle körperliche Beschwerden zu erfassen. Dazu gehören auch bisherige Erkrankungen und Behandlungen sowie Angaben zu Erkrankungen von Familienangehörigen.

## 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.

## Anonymisieren
Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (vgl. § 3 Abs. 6 BDSG)

## 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 der Screening-Mammographie-Aufnahmen durch einen entsprechend ausgebildeten, fachkundigen Arzt, den sogenannten Befunder (Radiologe oder Gynäkologe). Im Screening erfolgt die Befundung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander. Beurteilt mindestens ein Befunder die Mammographie als abklärungsbedürftig, erfolgt die abschließende Beurteilung im Rahmen einer Konsensuskonferenz mit den beiden Befundern unter Leitung des Programmverantwortlichen Arztes. Die an die BI-RADS-Klassifikation angelehnten Beurteilungsstufen sind:
- Stufe 1: Normalbefund
- Stufe 2: gutartige Läsion
- Stufe 4a: Läsion unklar, eher benigne
- Stufe 4b: Läsion unklar, eher maligne

- Stufe 5: Läsion sicher maligne

Bei Beurteilung nach den Stufen 4a, 4b und 5 besteht weiterer Abklärungsbedarf.

## benigne

gutartig

## Bevölkerungsbezug

Einbeziehung einer gesamten Bevölkerung; im Screening alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren auf Basis der von den Meldeämtern zur Verfügung gestellten Meldedaten

## 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

zeitlich und/oder örtlich unabhängig von zwei Fachärzten durchgeführte Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen

## epidemiologisches Krebsregister

auf Bundeslandebene organisierte systematische Sammlung von Informationen zu Krebserkrankungen. Epidemiologische Krebsregister haben die Aufgabe, das Auftreten und die Trendentwicklung von Tumorerkrankungen zu beobachten und statistisch-epidemiologisch auszuwerten. Sie sollen außerdem Daten bereitstellen für die Gesundheitsplanung, für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung, für wissenschaftliche Forschung und für eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen. Nicht zuletzt sollen sie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beitragen.

## Erstellereinheit

siehe Mammographie-Einheit

## Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

## EUREF

Europaweite Organisation. Ihr Ziel ist die Förderung und Sicherstellung einer Brustkrebsfrüherkennung auf qualitativ höchstem Niveau in Europa. EUREF setzt sich für die Weiterentwicklung und Umsetzung der EU-Leitlinien sowie für die Zertifizierung von Mammographie-Screening-Programmen ein.

## Fallsammlungsprüfung

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

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

## 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 analog

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

## Gerätetyp digital

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

## GKV-Spitzenverband

Gesetzliche-Krankenversicherungen-Spitzenverband; zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen; Körperschaft des öffentlichen Rechts; gestaltet die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung

## 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

## invasiv

eindringend (siehe invasives Karzinom)

## invasives Karzinom

bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst (im Gegensatz zum In-situ-Karzinom)

## Inzidenz(rate)

Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) innerhalb eines bestimmten Zeitraums (üblicherweise ein Jahr)

## Karzinom

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

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

## Klassifikation von Befundergebnissen

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

unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes geführte gemeinsame Beratung von Fällen mit den jeweiligen Befundern. Bestehen trotz eingehender kollegialer Beratung unterschiedliche Auffassungen, legt der Programmverantwortliche Arzt die abschließende Beurteilung eines Falles fest. Ein Fall wird in einer Konsensuskonferenz beraten, wenn mindestens einer der beiden Befunder dies für erforderlich hält. Hierfür werden drei Gründe unterschieden: Auffälligkeit auf den Mammographieaufnahmen, klinische Auffälligkeit, die während der Erstellung festgestellt wurde oder Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität.

## 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 Kostanzprüfung übereinstimmen.

## Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverban-

des zur Organisation, Koordination und Überwachung der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms

## Krebsregister
siehe epidemiologisches Krebsregister

## Landesgesetze zur Krebsregistrierung
regeln die Verarbeitung personen- und krankheitsbezogener Daten über Krebserkrankungen durch das epidemiologische Krebsregister

## längsschnittliche Auswertung
Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume

## 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.

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

## maligne
bösartig

## Mamma
lat. für Brust

## Mammakarzinom
Brustkrebs, maligne Erkrankung der Brust

## Mammobil
mobile Mammographie-Einheit zur wohnortnahen Versorgung anspruchsberechtigter Frauen vor allem in strukturschwachen Gebieten

## Mammographie
Röntgenuntersuchung der Brust

## Mammographie-Einheit (ME)
Standort oder mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographieaufnahmen zugelassen ist

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

## Mortalität(srate)
Zahl der Sterbefälle innerhalb einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) in einer bestimmten Zeit (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

## offene Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe mittels eines operativen Eingriffs. Wird im Rahmen der Abklärung durchgeführt, 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 sekundär zu einer offenen, operativen Biopsie führt.

## positiver Vorhersagewert (PPV)

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

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

## pre-certification visit

Stufe II des mehrjährigen, dreistufigen Verfahrens zur freiwilligen Zertifizierung von Mammographie-Screening-Institutionen und -Programmen durch EUREF. Dieser Besuch dient primär der Vorbereitung der Zertifizierung. Ziel ist die Sicherstellung der erfolgreichen Zertifizierung. Es werden verbleibende mögliche Defizite, die eine erfolgreiche Zertifizierung erschweren könnten, aufgezeigt und angemessener Rat und Unterstützung geboten, um diese zu überwinden.

## Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

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

## Referenzzentrum (RZ)

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

## Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

## Screening-Einheit (SE)

durch die 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, in denen die Mammographieaufnahmen erstellt werden, und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten, in denen die Abklärungsuntersuchungen im Rahmen des Programms durchgeführt werden. Eine Screening-Einheit wird von einem oder zwei Programmverantwortlichen Ärzten geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region über-

nehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und nichtärztlichem Personal (insbesondere radiologische Fachkräfte).

## 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

## 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

## 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 Befundern erfolgt die Beurteilung von Screening-Mammographieaufnahmen zu Beginn Ihrer Tätigkeit unter Supervision (zusätzliche Befundung) durch den Programmverantwortlichen Arzt. Bei Pathologen werden nach Aufnahme der Tätigkeit im Screening die ersten 50 Präparate unabhängig zweitbefundet.

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

## Teilnahmerate
Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen

## Vakuumbiopsie
siehe minimal-invasive Biopsie

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

## Wiedereinbestellung
Einladung zur Abklärungsdiagnostik einer am Mammographie-Screening teilnehmenden Frau nach der mammographischen Befundung inklusive Konsensuskonferenz aufgrund
- einer mammographischen Auffälligkeit
- einer klinischen Auffälligkeit, die während der Erstellung der Mammographie festgestellt wurde (clinical recall)
- der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität und Empfehlung zur Bildwiederholung (technical recall)

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

## Zentrale Stelle (ZS)
auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle zur Organisation und Durchführung des Einladungswesens im

Mammographie-Screening-Programm. Eine Zentrale Stelle ist für ein, in einigen Fällen auch mehrere Bundesländer zuständig.

## 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

# Literaturverzeichnis

## Gesetze und Verordnungen

Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. Januar 2003 (BGBl. I S. 66), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2814)
www.gesetze-im-internet.de/bdsg_1990/

Melderechtsrahmengesetz (MRRG)
in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. April 2002 (BGBl. I S. 1342), das durch Artikel 2 des Gesetzes vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3458) geändert worden ist
http://www.gesetze-im-internet.de/mrrg/

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening
Version 3.0 Stand: 30.08.2013. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening. Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten
Version 3.0. Stand: 30.08.2013. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, KFE-RL)
in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 16. Dezember 2010, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2011, Nr. 34, S. 864, in Kraft getreten am 03. März 2011
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung, RöV)
in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000)
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung –
(Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382) geändert worden ist
www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (Mammographie-Vereinbarung) vom 11.02.2011
www.kbv.de/rechtsquellen/10034.html

Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Vakuumbiopsie der Brust (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)
vom 01.04.2012
www.kbv.de/rechtsquellen/24634.html

Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag-Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
Stand 27.03.2012. (Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php#a

## Berichte und wissenschaftliche Publikationen

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 2010. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland.
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2014

Krebs in Deutschland 2003/2004. Häufigkeiten und Trends.
6. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg.) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg.). Berlin, 2008

Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission.
Verabschiedet auf der 177. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 28. Februar 2002. Veröffentlicht im BAnz Nr. 115 vom 26.06.2002
www.ssk.de/shareddocs/beratungsergebnisse/2002/mammographie_screening.html