Qualitätsbericht 2005–2007

Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland

KOOPERATIONS GEMEINSCHAFT MAMMOGRAPHIE

Qualitätsbericht 2005–2007

Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland

KOOPERATIONSGEMEINSCHAFT MAMMOGRAPHIE

Impressum:

Herausgeber:
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen von den gesetzlichen Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Vorsitzende des Beirates
Dr. Wolfgang Aubke
Thorsten Kolterjahn

Mit Beiträgen von:
Thomas Adamiec
Heidi Bildat
Dietmar Blaser
Dr. Karin Bock
Pierre Cavael
Jörg Czwoydzinski
Sven-Eric Ehlers
Franziska Engehausen
Antje Frank
Ina-Kathrin Gese
Ralf Girnus
Nele Güntheroth
Dr. Gerold Hecht
Univ.-Prof. Dr. Walter Heindel
Dr. Tatjana Heinen-Kammerer
Prof. Dr. Sylvia H. Heywang-Köbrunner
Heike E. M. Jänicke
Cornelia John
PD Dr. Ute Kettritz
Daniel Krastel
Horst Lenzen
Sibylle Malinke
Dr. Barbara Marnach-Kopp
Dr. habil. Rupert Pfandzelter
Peter Rabe
Dott. ssa Valentina Ravaglia
Dr. Lisa Regitz-Jedermann
Stefan Schopphoven
Johanna Schröder
Despina Schuller
Alexander Sommer
Markus Stengel
Petra Uschold
Ute Wülfing
Claudia Wüstenbecker
Thore Wulf

Korrektorat: Dr. Ines Jape
Grafik: Désirée Gensrich
Druck: purpur

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

Vorwort

Qualitätssicherung als Garant für erfolgreiches Mammographie-Screening

Nach vier Jahren Aufbauarbeit ist das größte Mammographie-Screening-Programm Europas seit 2009 flächendeckend eingeführt. Nicht beendet ist die weiterhin sehr kontroverse Diskussion über Vorteile und Nachteile eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Die einzige überzeugende Antwort auf diese zum Teil ideologisch geführte Diskussion sind die Ergebnisse dieses Programms. Bereits im letzten Jahr ist der erste Evaluationsbericht 2005–2007 veröffentlicht worden. Die Ergebnisse belegen eindrucksvoll, dass in Deutschland ein Screening-Programm auf höchstem Qualitätsniveau entstanden ist.

Der vorliegende Bericht gibt nun Auskunft über die zahlreichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die von den im Screening-Programm tätigen Ärztinnen, Ärzten und Fachkräften verlangt werden. Denn die Akzeptanz des Programms durch die teilnahmeberechtigten Frauen steht und fällt mit einer transparenten Qualitätssicherung.

Es gibt keine Früherkennungsmaßnahme ohne Nachteile. Ihre Minimierung und damit gleichzeitig die Stärkung der Vorteile ist zentrales Ziel der umfangreichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Davon profitieren die Frauen, die am Screening teilnehmen.

Die Grundlagen der Qualitätssicherung orientieren sich an den Europäischen Leitlinien sowie den rechtlichen Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und nachfolgend der bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen. Die dort festgelegten Maßnahmen stellen hohe Anforderungen sowohl an die apparative Ausrüstung als auch an die fachliche Qualifikation des medizinischen und technischen Personals.

Durch stringente Vorgaben zur Dokumentation sind alle Ergebnisse im Screening-Ablauf nachvollziehbar und überprüfbar. Bei dieser internen und externen Qualitätssicherung nehmen die Referenzzentren und deren Leiterinnen und Leiter eine zentrale Aufgabe wahr. Sie sind in enger Zusammenarbeit mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten der Garant für die Umsetzung eines Qualitätsmanagements und damit eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses.

Es gibt im deutschen Gesundheitswesen keinen weiteren Versorgungsbereich mit einem vergleichbaren Qualitätsstandard.

Die strukturellen Vorgaben sowie die mittlerweile erreichten und mit diesem Bericht erstmalig veröffentlichten Ergebnisse können bei jeder anspruchsberechtigten Frau Vertrauen in dieses Versorgungsangebot erzeugen und zur Teilnahme motivieren.

Köln, im Juni 2010

Dr. Wolfgang Aubke
Vorsitzender des Beirates der
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Thorsten Kolterjahn
Stellvertretender Vorsitzender des Beirates der
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Zusammenfassung des Qualitätsberichts

Die umfassende, vernetzte Qualitätssicherung ist zentraler Bestandteil und Bedingung für die röntgenrechtliche Zulassung des organisierten, bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screening-Programms in Deutschland.

Das Screening-Programm wurde dabei nach den Maßgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV sowie der Europäischen Leitlinien zum Mammographie-Screening etabliert.

Ziel des Programms ist es, Frauen eine schonendere Behandlung bei Brustkrebs zu ermöglichen und die Brustkrebsmortalität nachhaltig zu senken. Die Strahlenexposition gesunder Teilnehmerinnen, potentielle Überdiagnosen und Intervallkarzinome stellen besondere Ansprüche an die Struktur- und Prozessqualität des Programms.

Der vorliegende Qualitätsbericht unterstützt primär die Partner der Bundesmantelverträge bei ihrer Beurteilung von Aufwand und Nutzen der unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen hinsichtlich der erzielten Ergebnisse. Die Veröffentlichung des vollständigen Berichts soll Transparenz schaffen und ergänzt den im letzten Jahr publizierten Evaluationsbericht über denselben Betrachtungszeitraum der Jahre 2005 bis 2007.

Zur Sicherstellung der konstant hohen Qualität im Mammographie-Screening-Programm haben alle im Screening-Programm beschäftigten Ärztinnen und Ärzte sowie die radiologischen Fachkräfte Nachweise über ihre fachliche Befähigung sowie über deren Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung zu erbringen. Einbezogen werden dabei fachspezifische Fortbildungsveranstaltungen, zu erbringende Mindestfallzahlen, Stichprobenkontrollen und regelmäßige Selbstüberprüfungen. Ein fortlaufendes Controlling der individuell für das Programm zertifizierten Röntgengeräte wird sowohl durch die Screening-Einheiten vor Ort wie auch durch die Medizinphysik-Expertinnen und -Experten der Referenzzentren gewährleistet.

Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen sind eine der wesentlichen Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie sind dabei als definierte Ankerpunkte eines kontinuierlichen Beratungs- und Optimierungsprozesses durch die Referenzzentren zu sehen im Sinne eines PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act). Im Interesse des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses der Programmqualität obliegt daher die unmittelbare Betreuung und Unterstützung der zugeordneten Screening-Einheiten den Referenzzentren.

Als zusätzliche Beratungs- und Kontrollinstanzen wurden auf nationaler Ebene mehrere Sachverständigengremien mit entsprechend definierten Aufgabenbereichen etabliert. Auf internationaler Ebene erfolgt außerdem eine Zertifizierung des bundesdeutschen Programms durch die Europäische Referenzorganisation für qualitätsgesichertes Brustkrebs-Screening (EUREF).

Zur kontinuierlichen Qualitätssicherung des Screening-Programms ist eine standardisierte Dokumentation Voraussetzung, die prinzipiell softwaregestützt erfolgen soll. Eindeutige Vorgaben zur Dokumentation standen den ausführenden Softwarefirmen nicht primär zur Verfügung. Für den Betrachtungszeitraum des vorliegenden Berichts mussten daher händische Dokumentationen hinzugezogen werden. Partielle Unschärfen der aggregierten Daten sind dadurch wie auch bereits im Evaluationsbericht zum selben Zeitraum nicht zu vermeiden.

Die Daten aus der nachfolgenden Tabelle geben eine Zusammenfassung über wesentliche Parameter der prozessualen und korrelierenden Ergebnisqualität und belegen damit die hohe Effizienz der jeweiligen Untersuchungsschritte der Screening-Kette.

Tabelle 1: Wesentliche Parameter zur Prozess- und Ergebnisqualität

Parameter zur Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität	**Referenzbereich** Anhang 10, Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV*		**Ergebnisse Screening 2005–2007**	**Kapitel und Seite im Bericht**
	min.	**empf.**		
Bildwiederholungsrate	< 3 %	< 1 %	0,75 %	Kapitel 2.1.1 Seite 44
Wiedereinbestellungsrate	< 7 %	< 5 %	5,3 %	Kapitel 2.2.1 Seite 49
Teilnahmerate in der Abklärung	k. A	k. A	94,9 %	Kapitel 2.2.2 Seite 51
Kontrolluntersuchungsrate	< 1 %	< 0 %	0,27 %	Kapitel 2.2.7 Seite 59
Biopsierate	k. A.	k. A.	1,58 %	Kapitel 2.2.8 Seite 60
Verhältnis Biopsien benigne zu maligne				Kapitel 2.2.5 Seite 56
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	k. A.	k. A.	1 : 2,1	
– Vakuumstanzbiopsien	k. A.	k. A.	1 : 0,5	
Anteil unzureichender Biopsien				Kapitel 2.1.2 Seite 46
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	< 20 %	< 10 %	3,0 %	
– Vakuumstanzbiopsien	< 20 %	< 10 %	3,5 %	
Anteil präoperativ gesicherter Karzinome	≥ 70 %	> 70 %	92,0 %	Kapitel 2.2.4 Seite 54
Positive Vorhersagewerte				Kapitel 2.2.3 Seite 52
– PPV I	k. A.	k. A.	15,4 %	
– PPV II	k. A.	k. A.	49,1 %	

* *Referenzwerte für Erstscreening-Untersuchungen gemäß der am 01.10.2009 in Kraft getretenen geänderten Fassung des Anhangs 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV.*

Vorwort 3

Zusammenfassung des Qualitätsberichts 4

1 Beschreibung der Qualitätssicherung 10

1.1 Interne Qualitätssicherung in der Screening-Einheit 12

1.2 Vernetzte Qualitätssicherung – Aufgaben der Referenzzentren 13

1.2.1 Betreuung in der Aufbauphase einer Screening-Einheit 13
1.2.2 Die kontinuierliche Betreuung der Screening-Einheiten 13
1.2.3 Weitergehende Betreuung der Screening-Einheiten 14

1.3 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität 15

1.4 Fallsammlung und Fallsammlungsprüfung 17

1.5 Struktur und Elemente der Qualitätssicherung – Normengebung 19

1.5.1 Funktion der Qualitätssicherung im Screening-Programm 19
1.5.2 Rechtsgrundlagen 20
1.5.3 Pflege und Aktualisierungen der Regelungen 21

1.6 Screening-Kette 24

1.7 Versorgungsauftrag – von der Ausschreibung bis zur Zertifizierung 27

1.8 Fortbildung 29

1.9 Mindestfallzahlen 31

1.10 Physikalisch-technische Qualitätssicherung 33

1.11 Zertifizierung und Rezertifizierung 37

2 Ergebnisse der Qualitätssicherung ... 42

2.1 Verfahren zur Selbstüberprüfung ... 44

2.1.1 Statistik zur diagnostischen Bildqualität ... 44
2.1.2. Statistik – Anteil unzureichender minimalinvasiver Biopsien ... 46

2.2 Methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen ... 49

2.2.1 Anteil der Frauen mit Indikation zur Abklärungsdiagnostik ... 49
2.2.2 Einladungs- und Teilnahmerate bei der Abklärungsdiagnostik ... 51
2.2.3 Anteil der positiven Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen ... 52
2.2.4 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome durch minimalinvasive Biopsien ... 54
2.2.5 Verhältnis der minimalinvasiven Biopsien mit benignem und malignem Befund ... 56
2.2.6 Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und Feststellung der Diagnose ... 58
2.2.7 Anteil der Frauen mit Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolle ... 59
2.2.8 Korrelation und Bewertung in Bezug auf die interne Qualitätssicherung ... 60

2.3 Fortbildungen ... 62

2.3.1 Fortbildungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung ... 62
2.3.2 Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung ... 65

2.4 Fallsammlungsprüfungen ... 66

2.4.1 Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung ... 66
2.4.2 Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung ... 67

2.5 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität ... 68

2.6 Beteiligte Ärztinnen und Ärzte und Anzahl durchgeführter Untersuchungen ... 70

2.6.1 Anzahl der Befundungen, Behandlungen und Untersuchungen ... 70
2.6.2 Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte, Befunderinnen und Befunder ... 76
2.6.3 Ermächtigte Krankenhausärztinnen und -ärzte ... 79

3 Anpassungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen und Ausblick 82

Anhänge:

Abbildungsverzeichnis 87
Tabellenverzeichnis 88
Abkürzungsverzeichnis 89
Glossar 91
Literaturverzeichnis 104
Anhangstabellen 106
Adressen 121

1 Beschreibung der Qualitätssicherung

Beschreibung der Qualitätssicherung

„Ziel der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening ist die deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit in der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe. Gleichzeitig ist eine Minimierung der Belastungen, die mit einem Mammographie-Screening verbunden sein können, zu gewährleisten. Diese Ziele sind nur dann erreichbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette (Einladung und Information der Frauen, Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen, ggf. notwendige Abklärungsdiagnostik und Überleitung in die Therapie) sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen."

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, Abschnitt B III. Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening § 9 Abs. 1 und 2 (in Kraft getreten am 02. Oktober 2009)

Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland wird nach Maßgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV sowie der Europäischen Leitlinien durchgeführt. Die Qualitätssicherung ist zentraler Bestandteil dieses organisierten, bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings und ist eine Bedingung, an die die röntgenrechtliche Zulassung des Programms in Deutschland geknüpft ist.

Die Struktur des Programms, im Besonderen die definierte Aufteilung der Screening-Einheiten und Zuordnung der Referenzzentren innerhalb der Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen, schafft klare Zuständigkeiten. Das Zusammenwirken aller Ebenen erfordert eine organisierte Arbeitsteilung im Bereich der Qualitätssicherung. Die damit verbundene Definition der Schnittstellen zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen, Screening-Einheiten und Referenzzentren sowie der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie gewährleistet einen reibungslosen qualitätsgesicherten Ablauf des Programms.

Mit Übernahme des Versorgungsauftrags für eine definierte Region und die damit verbundene Implementierung der Screening-Einheit verpflichtet sich die teilnehmende Ärztin oder der Arzt nicht nur zur Sicherstellung und Koordination der medizinischen Leistungen im Screening, sondern auch zur Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Gegenüber den Kassenärztlichen Vereinigungen müssen die am Programm teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie die radiologischen Fachkräfte den Nachweis ihrer fachlichen Befähigung erbringen. Das Gleiche gilt für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung, wofür regelmäßig die erfolgreiche Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung, beispielsweise den Fallsammlungsprüfungen oder Stichprobenverfahren zur diagnostischen Bildqualität, nachgewiesen werden muss. Ein weiterer Schwerpunkt der Qualitätssicherungsmaßnahmen, bezogen auf die individuelle Befähigung, ist das Erbringen von definierten Mindestfallzahlen.

Die Anforderungen an die apparative Ausstattung und die damit verbundene physikalisch-technische Qualitätssicherung sind in der Röntgenverordnung, der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV sowie in den Europäischen Leitlinien festgelegt. Tägliche, wöchentliche und monatliche Konstanzprüfungen aller Geräte sowie die zusätzlichen jährlichen Konstanzprüfungen durch die Medizinphysik-Expertinnen und -Experten der Referenzzentren ermöglichen ein fortlaufendes Controlling im Sinne eines PDCA-Zyklus (Plan-Do-Check-Act), um etwaige Mängel sofort zu erkennen, zu bearbeiten und zu beheben.

Um die beschriebenen Anforderungen zu erfüllen, ist ein wichtiger Bestandteil des Programms die lückenlose Dokumentation, Auswertung und der ständige Austausch über Prozess-, Struktur- und Ergebnisparameter innerhalb des Netzwerks Mammographie-Screening. Damit wird eine gleichbleibend hohe Qualität im Früherkennungsprogramm garantiert. Dies bedeutet, dass die Leistungen generell in Teams erbracht werden. Dazu gehört die Doppelbefundung jedes einzelnen Falles, die Teilnahme an multidisziplinären Fallkonferenzen sowie der Austausch zwischen Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten und den Referenzzentrumsleiterinnen und -leitern im Rahmen kollegialer Fachgespräche. Zusätzlich zu den bereits beschriebenen internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen wird die Kooperationsgemeinschaft von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung mit der Durchführung der regelmäßigen Rezertifizierungen beauftragt. Der Prozess der Rezertifizierung beinhaltet die Überprüfung definierter Leistungsparameter und die Begutachtung des Workflows der Screening-Einheit.

Der vorliegende Qualitätsbericht dient den Partnern der Bundesmantelverträge zur Prüfung der Ergebnisse und zur Beurteilung des Aufwandes im Vergleich zum Nutzen der unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Zu diesem Zweck wertet die Kooperationsgemeinschaft Mammographie gemäß § 36 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV die Ergebnisse der im Mammographie-Screening vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen in jährlichen Abständen aus und legt sie den Partnern der Bundesmantelverträge vor.

Der erste Abschnitt dieses Berichts soll einen Überblick über die Festlegungen und die praktische Durchführung dieses komplexen Netzwerkes von Maßnahmen geben.

Im zweiten Abschnitt erfolgen die Darstellungen der von den Partnern der Bundesmantelverträge festgelegten Auswertungsparameter. Sie sind Grundlage für weitere Entscheidungen zur Qualitätssicherung im Mammographie-Screening.

1.1 Interne Qualitätssicherung in der Screening-Einheit

Die interne Qualitätssicherung der Screening-Einheit liegt in der Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes. Dazu gehören Verfahren zur Selbstüberprüfung sowie die Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 15 Abs. 2 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV. Die Auswertung von verschiedenen Leistungsparametern erfolgt in regelmäßigen Abständen und ist Bestandteil eines kollegialen Fachgesprächs mit der zuständigen Referenzzentrumsleiterin oder dem Referenzzentrumsleiter.

Die **Selbstüberprüfung zur stetigen Verbesserung der diagnostischen Bildqualität** (§ 24 Abs. 3 Buchst. b der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV) geschieht in einem kontinuierlichen Prozess. Bei festgestellten Mängeln veranlasst die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt qualitätsverbessernde Maßnahmen und dokumentiert diese. Darüber hinaus wird eine individuelle Überprüfung für jede radiologische Fachkraft in halbjährlichem Abstand durchgeführt. Dazu wird von diesem Arzt oder dieser Ärztin für jede radiologische Fachkraft eine Stichprobe von 25 von ihr untersuchten Frauen aus dem zurückliegenden halben Jahr ausgewertet. Gemeinsam mit der radiologischen Fachkraft der Screening-Einheit überprüft die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt die Qualität der Aufnahmen und dokumentiert das Ergebnis.

In regelmäßigen Abständen erfolgt durch die Programmverantwortlichen Ärzte, unterstützt durch die Dokumentationssoftware (MaSc, MammaSoft), eine statistische Abfrage zur **Befundungsqualität** (Sensitivität und Spezifität sowie die Rate der falschpositiven und falschnegativen Befundungen in Bezug zur Gesamtzahl der Befundungen; § 25 Abs. 4 Buchst. d der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV). Die Qualität eines Befundes (falschpositiv, falschnegativ, richtigpositiv, richtignegativ) wird dabei in der Regel in Bezug zum Ergebnis der Konsensuskonferenz beziehungsweise der postoperativen multidisziplinären Konferenz beurteilt. Diese Auswertung, die anonymisierten Vergleichswerte der anderen Befunderinnen und Befunder und eine Liste aller Karzinomfälle, die von ihr oder ihm nicht selbst diagnostiziert wurden, werden jeder Befunderin und jedem Befunder mitgeteilt. Alle innerhalb der Abklärungsdiagnostik als Karzinom gesicherten Fälle, die nicht von allen Befunderinnen und Befundern als auffällig markiert wurden, werden in der Regel in einer gemeinsamen internen Fortbildungsveranstaltung vorgestellt und besprochen.
In dem jährlich stattfindenden kollegialen Fachgespräch der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Arztes mit der Befunderin oder dem Befunder werden insbesondere alle falschnegativen Fälle besprochen.

Es werden regelmäßig über die Dokumentationssoftware alle **minimalinvasiven Biopsien** mit unzureichendem Ergebnis, das heißt fehlender Korrelation zwischen histologischem Untersuchungsergebnis und Bildgebung, abgerufen (§ 27 Abs. 2 Buchst. b für Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und § 27 Abs. 4 Buchst. b der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV für Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle). Die Fälle werden durch die Ärztinnen und Ärzte, die im Auftrag der Programmverantwortlichen Ärzte Biopsien unter Röntgenkontrolle durchführen, im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs analysiert. Es wird überprüft, inwieweit die in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz empfohlenen Maßnahmen (Wiederholung der Biopsie bzw. offene Biopsie oder Kontrolle) eingehalten wurden. Grundsätzlich dienen multidisziplinäre Fallkonferenzen der fortlaufenden Untersuchung zur Verbesserung der Diagnostik.

Quartalsweise werden aus der Dokumentationssoftware statistische Abfragen zu den **methodenübergreifenden Verfahren** gem. § 15 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV erstellt. Diese Daten werden innerhalb der Screening-Einheit besprochen und später im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit der Referenzzentrumsleiterin oder dem -leiter thematisiert.

1.2 Vernetzte Qualitätssicherung – Aufgaben der Referenzzentren

Zu den Aufgaben der Referenzzentren gehört die Betreuung der ihnen zugeordneten Screening-Einheiten. Der Inhalt dieser Betreuung variiert und lässt sich unterscheiden in eine Betreuung in der Aufbauphase der Screening-Einheit, eine kontinuierliche Betreuung der Screening-Einheit nach den Vorgaben der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV und Unterstützung, die über diese Vorgaben hinausgehen und sich aus individuellen Anforderungen im Screening-Betrieb ergeben.

1.2.1 Betreuung in der Aufbauphase einer Screening-Einheit

Nach Erteilung des Versorgungsauftrages durch die jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen und Aufnahme der Tätigkeit in der Screening-Einheit werden die Programmverantwortlichen Ärzte gemäß § 5 Abs. 5 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV durch das zuständige Referenzzentrum intensiv begleitet. Ziel dieser Betreuung ist es, die Ärzte bei Etablierung der neuen Strukturen in der Screening-Einheit zu unterstützen, sodass die Anforderungen an die Strukturqualität erfüllt werden.

In den ersten drei Monaten nach Start der Screening-Einheit sind monatliche Site-Visits durch die Referenzzentrumsleiterin oder den -leiter vorgesehen. Hierbei werden die örtlichen Gegebenheiten im Hinblick darauf besichtigt und überprüft, ob die in der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV genannten Voraussetzungen für die Prozessqualität erfüllt sind. Im Rahmen der Site-Visits nimmt die Referenzzentrumsleiterin oder der -leiter an einer von der jeweiligen Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt persönlich durchgeführten und geleiteten Konsensuskonferenz sowie an einer präoperativen und einer postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz teil. Da die Referenzzentrumsleiter selbst Programmverantwortliche Ärzte einer Screening-Einheit sind, können in der eigenen Aufbauphase gemachte Erfahrungen in die Beratung der betreuten Programmverantwortlichen Ärzte einfließen. Durch die intensive Betreuung in den ersten drei Monaten soll ein qualitätsgesicherter Ablauf der Screening-Kette (siehe Ablauf Screening-Kette, Kapitel 1.6) von Anfang an sichergestellt werden. Diese Maßnahmen sind gleichzeitig eine Hilfestellung für die Programmverantwortlichen Ärzte, die Auflagen aus der Zertifizierung gemäß § 37 Abs. 2 Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV zu erfüllen und die erste Rezertifizierung, die sechs Monate nach Aufnahme der Tätigkeit der Screening-Einheit erfolgt, vorzubereiten.

1.2.2 Die kontinuierliche Betreuung der Screening-Einheiten

Sechs Monate nach der Übernahme des Versorgungsauftrages erfolgt die erste Rezertifizierung der Screening-Einheit. Die Rezertifizierung gemäß § 37 Abs. 3 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV hat sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten

werden und Qualitätsdefizite bereits im Entstehen erkannt und im Sinne eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses beseitigt werden. Um eine kontinuierliche Qualitätskontrolle und Beratung der Programmverantwortlichen Ärzte in der Folgezeit zu gewährleisten, finden obligate jährliche kollegiale Fachgespräche zwischen diesen Ärzten und der Referenzzentrumsleiterin oder dem -leiter statt.

Im kollegialen Fachgespräch werden die Leistungsparameter nach § 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV zu den methodenübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehend analysiert und besprochen. Diese Qualitätssicherungsmaßnahmen werden im Kapitel 2.2 dargestellt. Durch eine Analyse seitens der Referenzzentrumsleiterin oder des -leiters und eine genaue Beschreibung des Prozessablaufes durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt ist es möglich, Fehler zu erkennen und gezielt Maßnahmen zur Abhilfe vorzuschlagen. Darüber hinaus werden die Ergebnisse der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität und die Ergebnisse der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen besprochen.

Die Überprüfung jeder einzelnen internen Qualitätssicherungsmaßnahme bietet die Möglichkeit, Fehler zeitnah zu erkennen und qualitätsverbessernde Maßnahmen zu initiieren. Eine stetige Selbstkontrolle mit dem Ziel einer hohen Prozessqualität ist somit im Programm implementiert.

Die regelmäßigen Besuche durch die Referenzzentrumsleiterin oder den -leiter bieten zusätzlich Gelegenheit, auf erteilte Auflagen aus dem Rezertifizierungsbericht sowie auf die Leistungsparameter nach § 15 und Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV beratend einzugehen.

Die kollegialen Fachgespräche und deren Ergebnisse sind durch das Referenzzentrum zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorzulegen.

1.2.3 Weitergehende Betreuung der Screening-Einheiten

Bei Problemen in der Screening-Einheit können zusätzliche Gespräche der Referenzzentrumsleiter mit dem Programmverantwortlichen Arzt oder der Ärztin notwendig werden, zum Beispiel wenn die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität Mängel aufweist. Generell werden Betreuungsgespräche dazu genutzt, gemeinsam Maßnahmen zu entwickeln, die zu einer Verbesserung der Situation führen können. Neben den Referenzzentrumsleitern, die dabei auf ihre eigenen Erfahrungen zurückgreifen können, sind auch die Lehr-MTRA (Medizinisch-technischen Radiologieassistentinnen) der Referenzzentren wichtige Diskussionspartner in diesem Prozess. Neben ihrer Schwerpunktaufgabe, der Fortbildung der radiologischen Fachkräfte (im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten), beraten die Lehr-MTRA die vor Ort tätigen radiologischen Fachkräfte, um Fehler bei der Einstelltechnik, wie Einstellung, Positionierung oder Bedienung der Geräte, zu identifizieren und abzubauen. Falls wiederholte Mängel in der diagnostischen Bildqualität auftreten, finden Beratungsgespräche sowie Weiterbildungen statt. Um das gesamte Team der radiologischen Fachkräfte einer Screening-Einheit zu erreichen sowie die örtlichen und gerätespezifischen Bedingungen in die Beratung einfließen lassen zu können, finden diese Weiterbildungen idealerweise als Vor-Ort-Termin in den Screening-Einheiten statt. Eine kontinuierliche Beratung durch die für die technische Qualitätssicherung verantwortlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Referenzzentren findet bezüglich der Konstanzprüfungen und bei gerätespezifischen Problemen statt.

Ergibt die Analyse der Leistungsparameter relevante Abweichungen zu den Vorgaben nach Anhang 10 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV, werden durch die Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter zusätzliche Site-Visits oder kollegiale Fachgespräche individuell oder im größeren Rahmen durchgeführt. Außerdem unterstützt das Referenzzentrum die Programmverantwortlichen Ärzte mit Fallbibliotheken zu individuellen Fortbildungszwecken.

1.3 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität

An die Qualität der Mammographie-Aufnahmen im Screening werden hohe Anforderungen gestellt. Neben der fortlaufenden Qualitätssicherung der Geräte und Wiedergabemedien hat die Einstellung der Aufnahmen durch die radiologischen Fachkräfte einen entscheidenden Einfluss auf die diagnostische Aussagekraft und Beurteilbarkeit der Aufnahmen. Die Erfassung des gesamten Brustgewebes in technisch guter Qualität ist die Voraussetzung dafür, dass pathologische Veränderungen in der Brust bei der Befundung der Aufnahmen mit hoher Zuverlässigkeit erkannt werden können. Zusätzlich ist eine standardisierte Einstelltechnik die Voraussetzung für die Vergleichbarkeit der Aufnahmen bei Folgescreening-Untersuchungen. Den hohen Anforderungen wird durch eine spezielle Fortbildung der radiologischen Fachkräfte durch Kurse und angeleitete Tätigkeiten sowie regelmäßig zu absolvierende Fortbildungsveranstaltungen Rechnung getragen.

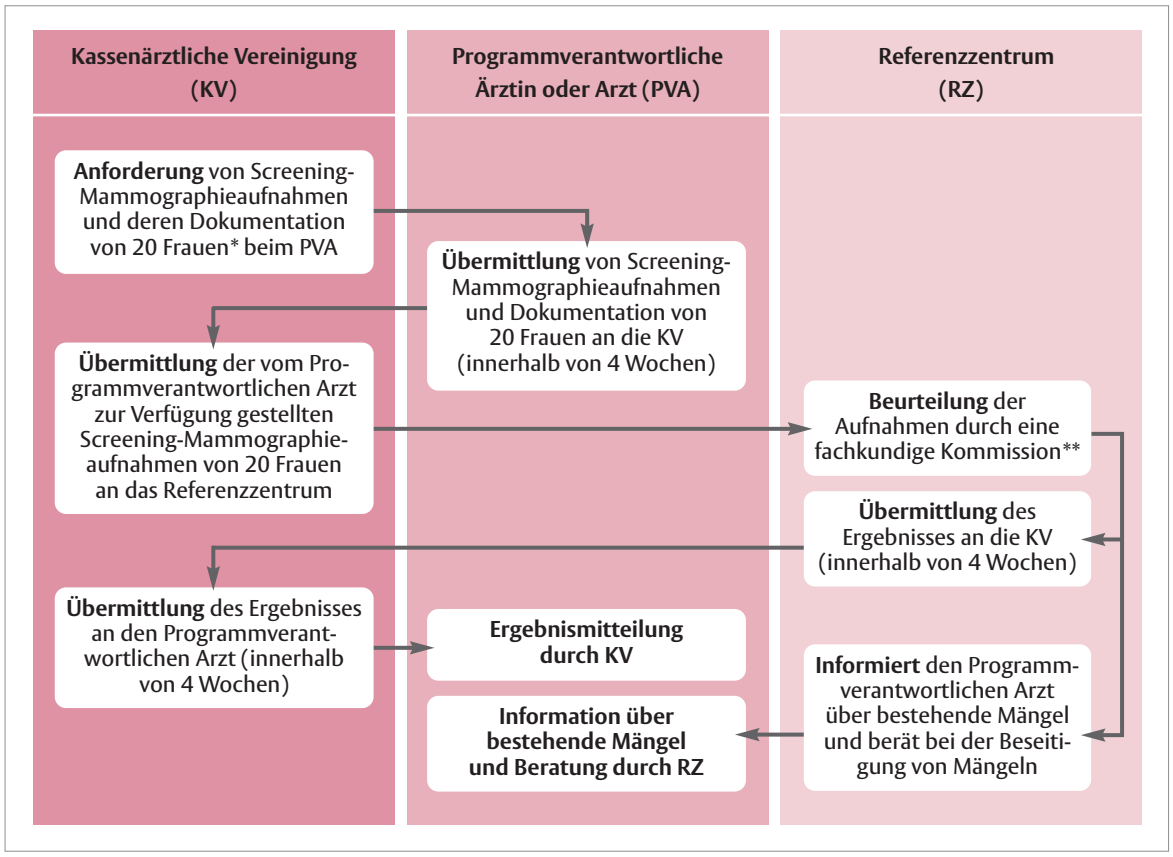
Die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte sind für die Qualität der in ihrer Screening-Einheit erstellten Aufnahmen verantwortlich. Neben obligaten internen Qualitätssicherungsmaßnahmen sind diese verpflichtet, Stichproben der in ihrer Screening-Einheit erstellten Bilder durch eine vom zuständigen Referenzzentrum zu organisierende Kommission überprüfen zu lassen. Die erfolgreiche Teilnahme an der Stichprobenprüfung gemäß § 24 Abs. 3 Buchst. a (in Verbindung mit Anhang 3) der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ist eine Voraussetzung für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen.

Für die **Stichprobenprüfung** wählt die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Abrechungsunterlagen nach dem Zufallsprinzip jährlich 20 Fälle (entspricht in der Regel 80 Aufnahmen) aus. Diese Screening-Mammographieaufnahmen werden bei der Programmverantwortliche Ärztin oder dem Arzt angefordert, anonymisiert und zur Beurteilung an das zuständige Referenzzentrum weitergeleitet (siehe Abbildung 1).

Die Beurteilung der Stichproben wird durch die fachkundige Kommission des Referenzzentrums durchgeführt. Mitglieder dieser Kommission sind immer die Referenzzentrumsleiterin oder der -leiter und zwei weitere Programmverantwortliche Ärzte, wobei die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt, bei dem selbst die Überprüfung durchgeführt wird, nicht Mitglied der Kommission sein kann. Weitere Anwesende bei der Überprüfung können Vertreterinnen oder Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung sowie der Kooperationsgemeinschaft sein. Sie verfügen über kein Stimmrecht.

Die Qualität der Aufnahmen wird anhand festgelegter Standardparameter überprüft. Entsprechend der Aufnahmequalität wird den Aufnahmen eine Dokumentationsstufe zugeordnet (Stufe I: regelgerecht, Stufe II: geringe Mängel, Stufe III: schwerwiegende Mängel gemäß Anhang 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV).
Die Prüfung gilt als bestanden, wenn maximal 24 der 80 geprüften Aufnahmen in Stufe II eingeordnet sind und höchstens eine Aufnahme der Stufe III zugeordnet wurde. Bei mehr als 24 Aufnahmen der Stufe II und maximal einer Aufnahme der Stufe III muss die Prüfung nach sechs Monaten erneut durchgeführt werden. Ist in der Prüfung mehr als eine Aufnahme der Stufe III enthalten, so muss die Prüfung nach drei Monaten wiederholt werden.
Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung im Anschluss an die Überprüfung das Ergebnis schriftlich mit. Der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt wird das Ergebnis der Überprüfung durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung innerhalb von vier Wochen nach der Prüfung mitgeteilt.

Abbildung 1: Ablauf der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität



* *Die Auswahl der Fälle erfolgt auf Grundlage der Abrechnungsunterlagen, wobei die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen innerhalb der letzten vier Monate erfolgt sein muss.*

** *Die Screening-Mammographieaufnahmen werden in Beurteilungsstufen (Stufen I, II und III) eingeteilt. Ergebnisbewertung:*
- *bestanden: ≤ 24 x Stufe II und ≤ 1 x Stufe III*
- *Wiederholung nach 6 Monaten: ≥ 25 x Stufe II und ≤ 1 x Stufe III*
- *Wiederholung nach 3 Monaten: ≥ 2 x Stufe II*

Ausnahmen: Mangelnde Kooperation der Frau oder anatomische Einschränkungen werden nicht als Fehler gewertet, sofern diese schriftlich dokumentiert sind.

Wenn im Prüfungsergebnis die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität nicht erfüllt werden, so erfolgt eine Wiederholungsprüfung. Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt wird durch das Referenzzentrum über die bestehenden Mängel informiert und eingehend beraten, wie diese Mängel zukünftig vermieden werden können. Die Ergebnisse der Prüfungen werden der Kassenärztlichen Vereinigung unter Angabe der vom Referenzzentrum festgestellten Mängel mitgeteilt. Bei Nichtbestehen einer Wiederholungsprüfung entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung über den Widerruf des Versorgungsauftrages.

1.4 Fallsammlung und Fallsammlungsprüfung

Analog zur Qualitätsvereinbarung in der kurativen Mammographie nach § 135 Abs. 2 SGB V ist auch im Mammographie-Screening-Programm die regelmäßige Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen vorgesehen. Alle Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte sowie alle Befunderinnen und Befunder müssen einmalig zum Nachweis der fachlichen Befähigung sowie regelmäßig alle zwölf Monate zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung an diesem Qualitätssicherungsverfahren, der sogenannten Fallsammlungsprüfung, teilnehmen.

Die Zusammenstellung der **Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** wurde noch vor der Implementierung des Mammographie-Screenings in Zusammenarbeit mit den Modellprojekten erstellt. Seit dem 06. April 2006 wird diese Fallsammlungsprüfung in den Referenzzentren eingesetzt.

Die **Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** wurde erstmals im April 2007 zur Verfügung gestellt. In den vorgesehenen regelmäßigen Abständen von sechs Monaten werden anhand eines festgelegten Prozesses neue Fallsammlungen erstellt. Zur Auswahl neuer Fälle wurde dementsprechend ein Gremium von Sachverständigen gemäß den bundesmantelvertraglichen Vorgaben (Anhang 5, Nr. 2.1.3) eingerichtet. Stimmberechtigte Teilnehmer sind drei Referenzzentrumsleiterinnen oder -leiter sowie zwei Programmverantwortliche Ärztinnen oder Ärzte. Teilnahmeberechtigt sind ferner je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung, der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen und der Kooperationsgemeinschaft Mammographie. Die Entscheidung über die Befundstufe eines Falles muss in dem Gremium einstimmig gefasst werden. Dabei sollen möglichst eindeutige Fälle mit nur geringer Beurteilungsvarianz für die zukünftige Fallsammlungsprüfung zusammengestellt werden.

Bei der Zusammenstellung wurde das Spektrum der mammographisch relevanten Erkrankungen berücksichtigt. Die Screening-Fälle für die Erstellung der Fallsammlungsprüfungen werden in Screening-Einheiten gesammelt und anonymisiert an das jeweils zuständige Referenzzentrum übermittelt. In den Referenzzentren werden die gesammelten Aufnahmen zunächst vorsortiert und einer Beurteilung der Bildqualität (Dokumentationsstufen gemäß Anhang 3, Nr. 5 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV) durch die jeweilige Referenzzentrumsleiterin oder den -leiter unterzogen. Fälle ohne malignen Befund müssen im Screening-Verlauf durch unauffällige Folgeaufnahmen nach mindestens zwei Jahren bestätigt worden sein. Die radiologisch auffälligen Befunde entsprechend den Beurteilungskategorien 4a, 4b oder 5 müssen histologisch gesichert sein.

Abbildung 2: Kategorien zur Beuteilung von Screening-Mammographieaufnahmen

Unauffällig, kein Abklärungsbedarf	
Stufe 1	Normalbefund
Stufe 2	Gutartige Läsion
Auffällig und Abklärungsbedarf	
Stufe 4a	Läsion unklar, eher benigne
Stufe 4b	Läsion unklar, eher maligne
Stufe 5	Läsion sicher maligne

Die Kategorien des Befundungsschemas sind in Anhang 5, Nr. 2.3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV festgelegt

Jede so erstellte Fallsammlungsprüfung wird in digitaler und analoger Form zur Verfügung gestellt. Hierbei muss zu jedem Fall ein analoger Ausdruck erstellt werden, dessen Übereinstimmung in der diagnostischen Erkennbarkeit zu dem digitalen Bildeindruck überprüft worden ist.

Die Vorgaben zur organisatorischen Vorbereitung, Durchführung und Bewertung der Fallsammlungsprüfungen finden sich im Anhang 5, Nr. 1 für die Prüfung zum Nachweis und in Anhang 5, Nr. 2 für die Prüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung. Die Umsetzung dieser Vorgaben erfolgt durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren. Die Durchführung der Fallsammlungsprüfungen erfolgt in den Referenzzentren selbst.

Bei der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung wertet das Referenzzentrum die Beurteilungen der Ärztin oder des Arztes hinsichtlich Sensitivität und Spezifität aus. Über das Ergebnis werden die Ärztin oder der Arzt und die Kassenärztliche Vereinigung vom Referenzzentrum informiert. Als Bestehenskriterien der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung sind eine Sensitivität und Spezifität von mindestens 90 % nachzuweisen (siehe Abbildung 4). Das Referenzzentrum teilt der Ärztin oder dem Arzt mit, worin gegebenenfalls die Mängel bestanden haben.
Bei erfolgloser Teilnahme kann die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung einmalig innerhalb von acht Wochen, frühestens jedoch nach zwei Wochen wiederholt werden. Bei erneutem Nichtbestehen wird für die Programmverantwortliche Ärztin oder den Arzt durch die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Ausführung von Leistungen widerrufen, für Befunderinnen und Befunder wird die Genehmigung nicht entfristet.

Die Bestehenskriterien bei der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sind im Gegensatz zu der sogenannten Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung komplexer: Neben einer zweipoligen Bewertung der Sensitivität und Spezifität, die als absolutes Bestehenskriterium gilt, werden Abweichungen von der Musterlösung auch im Verhältnis zu den anderen Teilnehmern bewertet. Dazu wird eine Kohorte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer für einen Zeitraum von jeweils sechs Monaten gebildet und mit den Prüfergebnissen aller bundesweit teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten ins Verhältnis gesetzt. Zur Beurteilung von Abweichungen, bezogen auf die Verwendung des fünfstufigen Kategoriensystems, werden für alle Teilnehmer der Kohorte Abweichungspunktzahlen berechnet.

Die Höhe der Abweichungspunkte bei mangelnder Übereinstimmung mit der von den Sachverständigen vorgenommenen Beurteilung wird

Abbildung 3: Matrix über die Abweichungspunkte einer Einzelbeurteilung

		Beurteilung durch Ärztin oder Arzt				
		1	2	4a	4b	5
Beurteilung durch Sachverständige	1	0	1	3	5	6
	2	1	0	2	4	5
	4a	4	3	0	1	2
	4b	6	5	2	0	1
	5	7	6	3	1	0

Abweichungspunktzahl rechts oberhalb der Matrixdiagonalen (Spezifitätsmängel)

Abweichungspunktzahl links unterhalb der Matrixdiagonalen (Sensitivitätsmängel)

Übereinstimmung, richtige Beurteilung i. S. der Sachverständigen

Quelle: KBV

Abbildung 4: Kategorien für die Ermittlung der Prozentwerte für Spezifität und Sensitivität.

		Beurteilung durch Ärztin oder Arzt				
		1	2	4a	4b	5
Beurteilung durch Sachverständige	1	richtig-negativ		falsch-positiv		
	2					
	4a	falsch-negativ		richtig-positiv		
	4b					
	5					

Spezifität = richtignegativ von allen Negativen

Sensitivität = richtigpositiv von allen Positiven

Quelle: KBV

nach der Matrix über die Abweichungspunkte einer Einzelbeurteilung ermittelt, Sensitivitätsmängel und Spezifitätsmängel werden dabei getrennt erfasst (siehe Abbildung 3).

Soweit beide Abweichungspunktzahlen für eine Teilnehmerin oder einen Teilnehmer kleiner dem 97,5ten Perzentil bezüglich der entsprechenden Abweichungspunktzahlen aller Teilnehmer der Kohorte ist oder die Sensitivität und Spezifität mehr als 90 % betragen, gilt die Teilnahme als bestanden.

Nach Beendigung der Prüfung werden die Ergebnisse zu Sensitivität und Spezifität im Referenzzentrum ausgewertet. Die Ärztin oder der Arzt hat die Möglichkeit, die abweichenden Befundungen nachzuvollziehen.

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat den Auftrag, die anonymisierten Einzelergebnisse bundesweit zusammenzufassen, die Grenzwerte für die Abweichungspunktzahlen zu ermitteln und die Ergebnisse der Prüfungen den Kassenärztlichen Vereinigungen mitzuteilen. Das endgültige Ergebnis der Fallsammlungsprüfung steht erst nach dieser Berechnung fest.

Bei einer erfolglosen Teilnahme kann diese Prüfung innerhalb von vier Monaten wiederholt werden. Wird diese Prüfung erneut nicht bestanden, besteht die Möglichkeit innerhalb der nächsten drei Monate, an einem Kolloquium der Kassenärztlichen Vereinigung teilzunehmen. Die Genehmigung zur Abrechnung von Leistungen wird entzogen, wenn die Teilnahme am Kolloquium ebenfalls nicht erfolgreich war.

1.5 Struktur und Elemente der Qualitätssicherung – Normengebung

Seit Anfang 2004 liegen die erforderlichen Regelungen für die Einführung und die dauerhafte flächendeckende Versorgung mit einer regelmäßigen Früherkennungsuntersuchung auf Brustkrebs innerhalb eines qualitätsgesicherten Programms, des Mammographie-Screening-Programms, vor. Frauen zwischen ihrem 50. und ihrem 69. Lebensjahr sind die Zielgruppe, für die diese Versorgung bereitgestellt wird – gegenwärtig ist dies etwa ein Achtel der Bevölkerung in der Bundesrepublik, demografisch betrachtet mit steigender Tendenz.

Um einen umfassenden Überblick der Struktur und Elemente der Qualitätssicherung aufzeigen zu können, wird der Berichtszeitraum 2005 bis 2007 für diesen gesamten Textteil verlassen und die Entwicklung der Normengebung bis Ende 2009 dargestellt.

1.5.1 Funktion der Qualitätssicherung im Screening-Programm

Innerhalb des Programms werden spezifische Anforderungen an die Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität gestellt. Vor dem Hintergrund strahlenhygienischer Betrachtungen ist der Einsatz ionisierender Strahlen in Form der Mammographie in zwei Ebenen als zweijährlich wiederkehrende Früherkennungsuntersuchung an Personen, die statistisch gesehen zu mehr als 99 % nicht an Brustkrebs erkrankt sind (Evaluationsbericht 2005–2007), nur in einem qualitätsgesicherten Programm genehmigungsfähig.

Die individuelle Belastung von symptomfreien Teilnehmerinnen, bei denen durch Mammographie ein Brustkrebsverdacht unmittelbar ausgeschlossen wird, ist wesentlich gesenkt durch einen leichten Zugang zum Programm (Einla-

dungssystem), die tägliche Überprüfung der Röntgengeräte sowie eine geblindete Doppelbefundung mit gegebenenfalls nachgeschalteter Arbitration durch besonders qualifizierte Ärzte zur gleichzeitigen Steigerung von Sensitivität und Spezifität.

Frauen, bei denen mittels der Mammographie eine Brustkrebserkrankung nicht ausgeschlossen werden kann, dies aber nach weiteren diagnostischen Maßnahmen möglich ist, profitieren insbesondere von einer strengen Kontrolle der Vorhersagewerte aller Diagnoseschritte des Abklärungsalgorithmus.

Der individuelle Nutzen für Frauen mit Brustkrebserkrankung, die durch das Mammographie-Screening in einem Frühstadium diagnostiziert wird, ist weitestgehend unstrittig. Die Diagnosekette ist eng orientiert an der sogenannten kurativen Versorgung, zusätzlich erfolgt insbesondere ein Monitoring der detektierten Tumorstadien.

1.5.2 Rechtsgrundlagen

Die für die Qualitätssicherung im Screening-Programm relevanten Regelungen stammen aus verschiedenen Rechtskreisen. Zunächst gelten atomrechtliche Regelungen wie die Röntgenverordnung einschließlich nachgeschalteten Richtlinien (Qualitätssicherungs-Richtlinie, Sachverständigenrichtlinie) sowie in Bezug genommene technische Normen (diverse DIN-Normen, PAS 1054). Neben Grundsätzen zur Anwendung von Röntgenstrahlen im Rahmen von freiwilligen Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten fokussieren diese Regelungen insbesondere auf strahlenhygienische und technische Aspekte zur Durchführung des Mammographie-Screening-Programms. Die erforderliche Zulassung dieser freiwilligen Röntgenreihenuntersuchung erfolgt nach § 25 Abs. 1 der Röntgenverordnung durch die obersten Landesgesundheitsbehörden. Das Bundesministerium für Umwelt hat diese Zulassung empfohlen auf Basis einer Studie zur Bewertung des Strahlenrisikos durch die Strahlenschutzkommission. Sie ist bei der Risikobewertung von einem bevölkerungsbezogenen Programm unabhängig vom individuellen Versichertenstatus ausgegangen.

In sozialrechtlichen Regelungen sind die medizinische und organisatorische Durchführung des Programms und umfangreiche Vorgaben zur Sicherung und Förderung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definiert. Zentral ist hier die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) als untergesetzliche Norm, die rechtlich bindend ist, für alle beteiligten Personen und Einrichtungen (gesetzlich Krankenversicherte, Ärztinnen und Ärzte, Kassenärztliche Vereinigungen). Der Anspruch auf Untersuchungen nach der KFE-RL ist für gesetzlich Krankenversicherte in § 25 Abs. 2 SGB V verankert. Der Verband der privaten Krankenversicherungen hat mit den Trägern des Mammographie-Screening-Programms eine Rahmenvereinbarung geschlossen und seinen Mitgliedern die Übernahme der Kosten für den Leistungsanspruch empfohlen.

Für das Mammographie-Screening wurde die KFE-RL um ein entsprechendes Kapitel erweitert. Dabei orientierte sich der G-BA an den europäischen Vorgaben. Entsprechend dem Bundestagsbeschluss vom Juni 2002 wurde die dritte Edition der Europäischen Leitlinien zur Früherkennung von Brustkrebs zugrunde gelegt und auf die Versorgungsstrukturen in Deutschland übertragen oder adaptiert. Einzelne über die Europäischen Leitlinien hinausgehende Maßnahmen, insbesondere solche, die im Rahmen der kurativen Versorgung bereits erfolgreich eingeführt waren, wurden zusätzlich aufgenommen. In der KFE-RL sind die Einladung und Information der Anspruchsberechtigten, die Gliederung in regionale Versorgungsprogramme und Screening-Einheiten, die Erteilung des Versorgungsauftrages, der Ablauf der einzelnen Untersuchungsschritte, der Workflow, die wichtigsten Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie ihre Evaluation, die Doku-

mentation, die Zertifizierung und Rezertifizierung und die Evaluation des Gesamtprogramms einschließlich der Vorgaben zur systematischen Suche und Klassifikation der sogenannten Intervallkarzinome festgelegt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit, etwaige Änderungen an der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) müssen dem Ministerium zur Prüfung vorgelegt werden. Innerhalb dieses Rahmens werden daher die detaillierte Ausgestaltung und die konkreten Vorgaben zur Umsetzung von Abschnitt B III der KFE-RL in bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband (vormals Spitzenverbände der Krankenkassen) als Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags – Ärzte und Ersatzkassen-Vertrag (Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) festgelegt (im zeitlichen Verlauf siehe Abbildung 5).

Die Partner der Bundesmantelverträge haben damit den Bundestagsbeschluss umgesetzt und das Mammographie-Screening neben der Dialyse als besonderes Versorgungsprogramm etabliert. Das Erbringen der Leistungen ist von Genehmigungen abhängig. Es wird zusätzlich Bezug genommen auf Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V, zum Beispiel zur Mammographie, zum Ultraschall und zur Vakuumstanzbiopsie.

1.5.3 Pflege und Aktualisierungen der Regelungen

Aufgrund der Regelungstiefe insbesondere von Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV sind alle Details des im Mammographie-Screening kontinuierlichen Veränderungsprozesses anhand der Änderungen des BMV-Ä/EKV darstellbar. Dabei sind die Änderungen zu unterscheiden nach solchen, die den Einführungsprozess begleiten (in der Regel befristet), solchen, die den gesetzten Standard auf Basis der bereits dokumentierten Erfahrungen anpassen, und solchen, die in geänderten Rahmenbedingungen (zum Beispiel die vierte Edition der Europäischen Leitlinien) begründet sind.

Pflege und Aktualisierungen im Einführungsprozess:

- Zulassung digitaler Röntgensysteme, korrespondierend Änderungen bei den apparativen Voraussetzungen, einschließlich der Kompatibilität zwischen allen Erstellungs- und Befundungsstandorten einer Screening-Einheit, Änderungen der technischen Prüfungen sowie

Abbildung 5: Normengebung im zeitlichen Verlauf

„European guidelines for quality assurance in mammography screening“ (Europäische Leitlinien) – 1. Edition 1993 – 2. Edition 1996 – 3. Edition 2001			
	Bundestag beschließt 2002 Einführung nach Europäischen Leitlinien, 3. Edition		
		G-BA: Ergänzung Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zum 1.1.2004 in Kraft	
			KBV + Kassen: Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV zum 1.1.2004 in Kraft
			KBV + Kassen passen Details gemäß Bedarf im Einführungsprozess an
„European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“ (Europäische Leitlinien) – 4. Edition 2006			
			KBV + Kassen aktualisieren Zielwerte gemäß Europäischen Leitlinien, 4. Edition
			KBV + Kassen aktualisieren aufgrund von Erfahrungen
		G-BA: Anpassung KFE-RL bzgl. Datenschutz bei der Suche nach Intervallkarzinomen und Einladungsmanagement, 22.01.2010 in Kraft	

Quelle KBV

eine Differenzierung der Fortbildungskurse entsprechend der eingesetzten Technik, ggf. unter Anerkennung von Vorerfahrungen;
- Nutzung anerkannter Zentren (ausgewählte deutsche Screening-Einheiten, europäische Screening-Zentren) als Standorte für einen Teil der sogenannten angeleiteten Tätigkeiten im Rahmen der Fortbildung
- Anerkennung ausgewählter Fortbildungskurse außerhalb der von den Referenzzentren angebotenen Kurse
- Abweichen in begründeten Fällen von Fristen und Vorgaben der zeitlichen Reihenfolge für vorgeschriebene Fortbildungsmaßnahmen möglich sowie für den Zeitbedarf bis zum Start der Screening-Einheit
- Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen auch durch Arzthelferinnen und Arzthelfer mit Kenntnissen im Strahlenschutz (gemäß RöV § 24 Abs. 2 Nr. 4) möglich, wenn eine qualifizierte fachkundige Ärztin oder ein Arzt in ca. 15 Minuten am Ort der Erstellung anwesend sein kann und sich in der Nähe der Praxis befindet
- Geänderte Vorgaben für Prüfungen an digitalen Mammographie-Einrichtungen: Orientierung der Abnahme und der jährlichen Prüfungen an der vierten Edition der EU-Leitlinien
- Beschränkung der Anforderungen an radiologische Fachkräfte auf solche, die mit der Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen betraut sind – im Unterschied zu radiologischen Fachkräften, die ausschließlich im Rahmen der Abklärung (ggf. zusätzliche Mammographie, Biopsie) tätig sind
- Anteilige Anerkennung von nachgewiesenen Vorerfahrungen unter bestimmten Bedingungen
- Anhebung der Anzahl der zugelassenen Fortbildungsplätze je Referenzzentrum
- Delegationsfähigkeit von definierten Fortbildungsaufgaben der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter

Die Anpassungen dienten insbesondere einer Beschleunigung des Einführungsprozesses. Das durch die Verwaltungsschritte vorgegebene Tempo der Einführung war aufgrund von Kapazitätsengpässen bei den Fortbildungsplätzen ohne diese Anpassungen nicht zu leisten. Umfang und Qualität der Fortbildungsanforderung konnten so gehalten werden, wie Tabelle 2 zeigt.

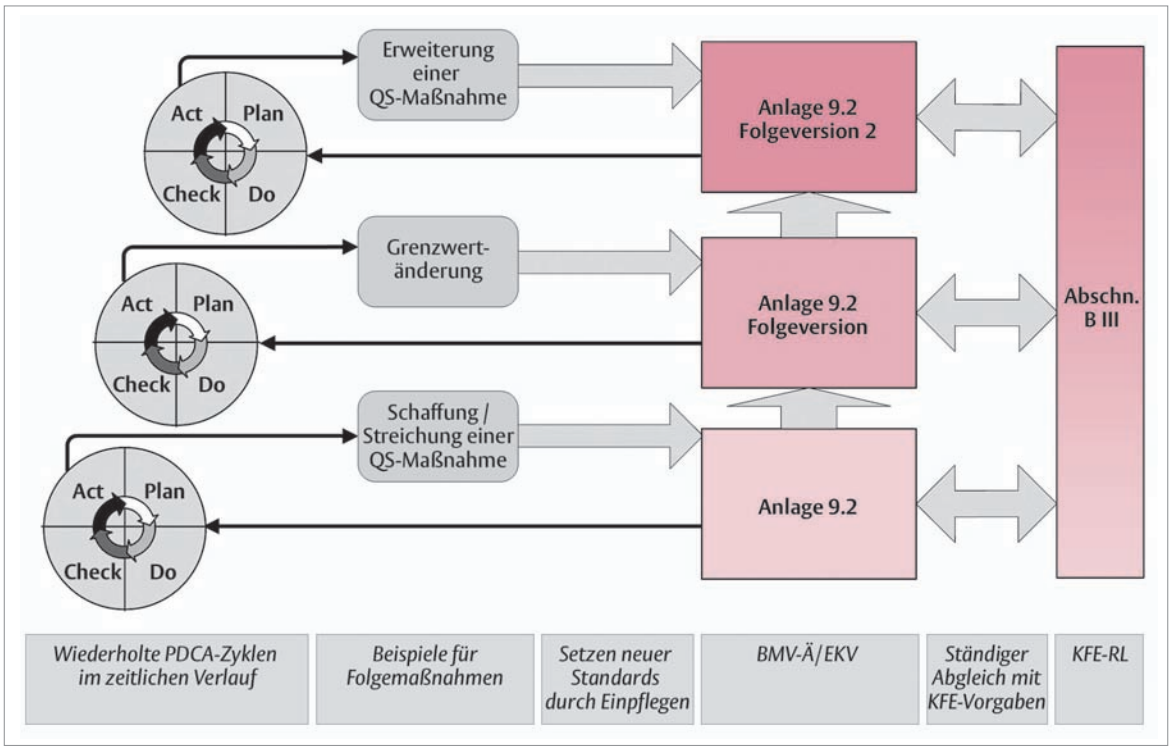
Tabelle 2: Anforderungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung

	Fortbildungskurse	Fallsammlungsprüfung	Angeleitete Tätigkeit	Mindestfallzahl*	Supervisionsphase	
Programmverantwortlicher Arzt	Ja	Ja	4 Wochen	3.000 Mammo-Befundung 30 US 15 US-Biopsie 10 Rö-Biopsie	3 Monate	Konferenzbegleitung durch Referenzzentrumsleiter
Befunder	Ja	Nach Supervision	1 Woche	Nein	3.000 Fälle	Supervision durch Programmverantwortlichen Arzt
Biopsierender Arzt	Ja	Nein	Nein	10 Rö-Biopsie 10 US-Biopsie	Nein	
Pathologe	Ja	Nein	Nein	100 benigne u. 100 maligne Mammaläsionen (in 2 Jahren)	50 Fälle	Zweitbefundung
Radiologische Fachkraft	Ja	Nein	2 Wochen	Nein	Nein	

Einzige Anpassung beim Nachweis der fachlichen Befähigung

* *US = Ultraschalluntersuchungen; US-Biopsie = Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle; Rö-Biopsie = Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle (im Falle der Vakuumstanzbiopsie gilt die Mindestfallzahl gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung § 135 Abs. 2 SG V)*

Abbildung 6: Qualitätsförderung auf Basis von PDCA-Zyklen



Quelle: KBV

Aktualisierungen auf Basis erster Erfahrungen zur Qualitätsförderung sind als Ablauf von Festlegung (Plan), Durchführung (Do), Bewertung (Check) und Verbesserung (Act) als PDCA-Zyklus, darstellbar (siehe Abbildung 6).

Pflege und Aktualisierungen auf Basis der ersten Erfahrungen:

- Definition der Software-Anforderungen für Dokumentation und Berichtswesen in Form von Protokollen
- Zertifizierungsvorbehalt für die Dokumentationssoftware
- Einführen einer fallbezogenen Stichprobenprüfung, die alle Teilschritte des Abklärungsalgorithmus betrachtet
- Festlegung eines Mindestabstandes (zwei Wochen) bis zur Prüfungswiederholung bei Nichtbestehen (Eingangsprüfung Befundung)
- Entbindung der Referenzzentrumsleiterin oder des -leiters von der Teilnahmepflicht an der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung;
- Änderung der Doppelbefundungsphase für die histopathologische Beurteilung der Biopsiepräparate von Zeitbezug (zwei Jahre) auf Fallzahl (50 Fälle)
- Wechsel in der Definition der Mindestfallzahlen für Pathologinnen und Pathologen von „50 benignen und 50 malignen Fällen“ auf „100 Fälle“
- Umgestaltung der Fortbildungsveranstaltung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für Pathologinnen und Pathologen zu einer systematischen Falldiskussion

Höchste Bedeutung hatte die Definition der Software-Anforderungen, da dem strukturierten Berichtswesen als Voraussetzung für die Ermittlung prozessorientierter Kennzahlen eine Schlüsselrolle in der Qualitätssicherung zukommt. Die Einführung der Stichprobenprüfung für Abklärungsfälle ist eine Konsequenz aus dem Prüf-

vorgehen der mit der Zertifizierung der Referenzzentren beauftragten Stelle, der in Nijmegen/Niederlande angesiedelten „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF)“. In dieser Organisation sind eine Reihe der Herausgeberinnen und Herausgeber sowie Mitautorinnen und Mitautoren der Europäischen Leitlinien zusammengeschlossen, EUREF nimmt europaweit Zertifizierungen von Mammographie-Screening-Einrichtungen vor. Die Überarbeitung der Qualitätssicherung in der Histopathologie erfolgte 2009 in enger Abstimmung mit den Leistungserbringern und entspricht mit der systematischen Falldiskussion aller diskrepanten Fälle wiederum einem PDCA-Zyklus auf Ebene der jeweiligen Referenzzentren.

1.6 Screening-Kette

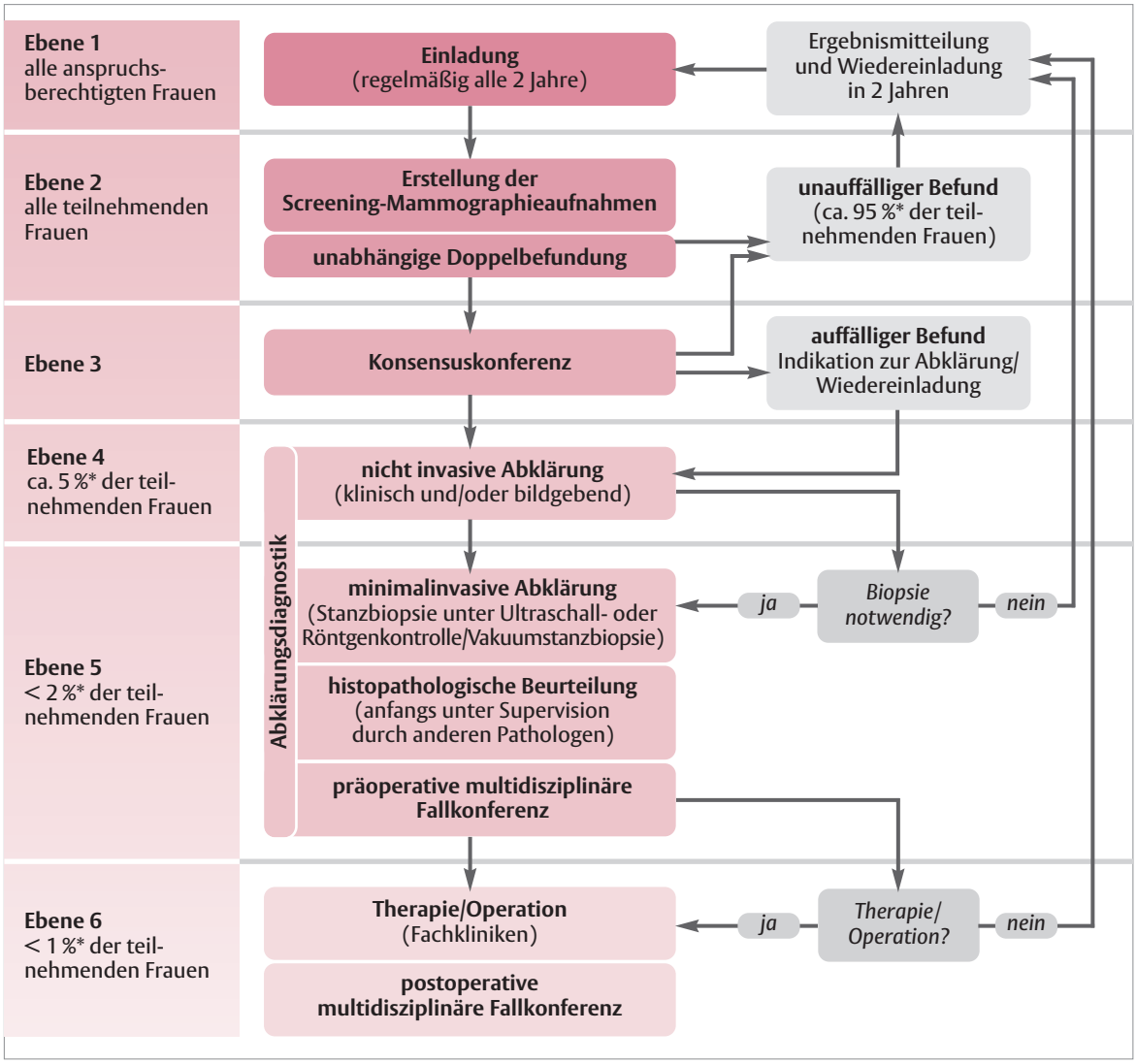
Insbesondere in Abschnitt B der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV werden ein definierter Zeitrahmen und ein grundlegender Ablauf der Screening-Untersuchung vorgegeben, der die verschiedenen Maßnahmen zur Diagnostik und Abklärung in aufeinander aufbauende Versorgungsschritte unterteilt. Durch die schrittweise Vorgehensweise wird sichergestellt, dass invasive Maßnahmen nur zur Anwendung kommen, wenn sich der Verdacht einer malignen Erkrankung nicht ausräumen lässt. Die prozessgesteuerten ineinandergreifenden Untersuchungsmaßnahmen bilden die Screening-Kette.

In diesem bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screening erfolgt gemäß den Empfehlungen der Europäischen Leitlinien regelmäßig alle zwei Jahre eine **Einladung an alle anspruchsberechtigten Frauen** (siehe Abbildung 7 Ebene 1) unter Angabe eines konkreten Termins (Untersuchungsort und -zeit) durch die Zentralen Stellen.

Alle Teilnehmerinnen (siehe Abbildung 7, Ebene 2) werden in einer Mammographie-Einheit von einer radiologischen Fachkraft untersucht. Im Rahmen der Untersuchung werden von jeder Brust jeweils zwei Röntgenaufnahmen in zwei verschieden Standardebenen (cranio-caudal und mediolateral-oblique) erstellt. Die Screening-Mammographieaufnahmen werden von zwei spezialisierten Ärzten, den Befundern, unabhängig voneinander beurteilt. Bei unauffälliger Einstufung (Beurteilungsstufe 1 oder 2 in Anlehnung an die BI-RADS-Klassifikation) wird die Teilnehmerin innerhalb von einer Woche über dieses Ergebnis informiert. Sie erhält zwei Jahre später wieder eine Einladung zum Mammographie-Screening.

Alle Fälle, bei denen mindestens einer der Befunder eine Auffälligkeit festgestellt hat (siehe Abbildung 7, Ebene 3), werden in die Konsensuskonferenz unter Leitung der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Programmverantwortlichen Arztes eingebracht. Unter Berücksichtigung der Screening-Voraufnahmen und der klinischen Informationen wird eine gemeinschaftliche Entscheidung in der Konferenz getroffen, ob ein weiterer Abklärungsbedarf besteht. Im Zweifel entscheidet die Progammverantwortliche Ärztin oder der Arzt. Zur Konsensuskonferenz werden häufig auch externe Voraufnahmen hinzugezogen. Die Konsensuskonferenz findet mindestens einmal pro Woche statt. Dadurch wird sichergestellt, dass alle Screening-Teilnehmerinnen über das Ergebnis der Untersuchung in der Regel innerhalb von einer Woche informiert werden.

Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette)



* *Die Angaben zum Anteil der teilnehmenden Frauen in den jeweiligen Ebenen der Versorgungskette wurden dem: „Evaluationsbericht 2005–2007. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland, 2009" entnommen.*

Wird in der Konsensuskonferenz eine **Indikation für eine weitere Abklärung** (siehe Abbildung 7, Ebene 4) festgestellt, wird der betreffenden Frau ein Termin zur Abklärungsdiagnostik innerhalb einer Woche angeboten. Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt führt die Abklärungsdiagnostik im Rahmen einer mindestens einmal pro Woche stattfindenden Sprechstunde durch. Vor der eigentlichen Untersuchung wird die Patientin über die Notwendigkeit der weiterführenden Abklärung informiert und aufgeklärt. In diesem Versorgungsschritt kommen zunächst nicht invasive Verfahren, also die klinische Untersuchung, Ultraschalldiagnostik, mammographische Zusatz- oder Vergrößerungsaufnahmen sowie bei besonderer Indikation auch die Magnetresonanztomographie der Mamma zum Einsatz. Kann der Verdacht auf eine Erkrankung durch diese Verfahren nicht ausgeräumt werden, wird die Indikation für eine minimalinvasive Biopsie (Stanzbiopsie) gestellt.

Im Rahmen der **minimalinvasiven Abklärung** (siehe Abbildung 7, Ebene 5) kommen im deutschen Mammographie-Screening Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle, Stanzbiopsien und Vakuumstanzbiopsien unter Röntgenkontrolle zum Einsatz. Die Durchführung der Biopsien unter Röntgenkontrolle erfolgt durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt bzw. eine beauftragte Ärztin oder einen Arzt im Rahmen einer veranlassten Leistung. Die Biopsiepräparate werden durch speziell für das Mammographie-Screening-Programm fortgebildete Pathologinnen und Pathologen histopathologisch begutachtet.

Die befundenden Pathologinnen und Pathologen nehmen regelmäßig an den mindestens einmal in der Woche stattfindenden präoperativen multidisziplinären Fallkonferenzen teil. Fakultative Teilnehmer sind Befunderinnen und Befunder, die kooperierenden Krankenhausärztinnen und -ärzte und behandelnde Frauenärztinnen oder -ärzte und Hausärztinnen sowie -ärzte. In der multisiziplinären Fallkonferenz werden alle Fälle vorgestellt, bei denen eine minimalinvasive Biopsie durchgeführt wurde, sowie Fälle, bei denen eine offene Biopsie vorgesehen ist. Des Weiteren wird bei ausgewählten Fällen über das weitere Vorgehen (offene Biopsie, Kontrolluntersuchung) entschieden.

Ziel der Konferenz ist die Auswertung und Beratung der vorliegenden Ergebnisse aus der Abklärung. Sofern eine eindeutige maligne Diagnose vorliegt, erfolgt die Überleitung in die Therapie. Aus diesem Grund sollen zur präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz auch die Operateurin oder der Operateur, der die Frau gegebenenfalls operieren wird, sowie kooperierende radiologisch und pathologisch tätige Krankenhausärztinnen und -ärzte und eine radiologische Fachkraft hinzugezogen werden. In Ausnahmefällen, bei denen eine primär offene diagnostische Biopsie, also ein operativer Eingriff, ohne vorherige minimalinvasive Biopsie durchgeführt werden soll (wenn medizinisch indiziert oder eine Stanzbiopsie von der Frau abgelehnt wurde), wird ebenfalls eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen ausgesprochen.

Die präoperative multidisziplinäre Fallkonferenz soll zudem überprüfen, ob die Ergebnisse der bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen übereinstimmen. Das Ergebnis der Konferenz teilt die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt der Patientin mit und empfiehlt im Falle einer Brustkrebsdiagnose die entsprechende weitergehende Behandlung.

Alle Fälle mit im Screening entdeckten Karzinomen oder Fälle mit durchgeführten Operationen (siehe Abbildung 7, Ebene 6) werden in die postoperative multidisziplinäre Fallkonferenz aufgenommen. Obligate Teilnehmer und Teilnehmerinnen sind ebenso wie bei der präoperativen Fallkonferenz die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt sowie die Pathologin oder der Pathologe, der die Beurteilung der Biopsiepräparate vorgenommen hat. Auch hier können fakultativ Befunderinnen und Befunder, die kooperierenden Krankenhausärzte und behandelnde Frauenärzte und Hausärzte teilnehmen. In dieser Konferenz wird das jeweilige Bildmaterial (Screening-Mammographieaufnahmen, Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik und histologische Schnitte) dargestellt und gemeinsam diskutiert. Es wird ausgewertet, ob das endgültige histopathologische Ergebnis mit der präoperativen Bildgebung bzw. der histopathologischen Beurteilung des Biopsiepräparates durch die Screening-Pathologin oder den Screening-Pathologen übereinstimmt. Ferner wird beurteilt, ob das therapeutische – insbesondere operative – Vorgehen den Empfehlungen der präoperativen Fallkonferenz entsprach oder aus welchen Gründen von den Empfehlungen abgewichen wurde. Außerdem erfolgt in der postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz die Ergebnisdokumentation. Die Angaben zu den im Screening entdeckten Karzinomen, wie zum Beispiel die TNM-Klassifikation, das Grading oder die Tumorgröße, sind für die regelmäßige Evaluation der Ergebnisqualität erforderlich. Durch die stringente Versorgungs-

kette wird erreicht, dass für etwa 95 Prozent der teilnehmenden Frauen die Screening-Kette eine Woche nach der Screening-Untersuchung mit einer schriftlichen Mitteilung über einen unauffälligen Befund endet (Evaluationsbericht 2005–2007). Lediglich etwa 5 Prozent der teilnehmenden Frauen werden aufgrund verdächtiger Befunde zur Abklärungsdiagnostik eingeladen, von denen wiederum weniger als die Hälfte eine Indikation für eine minimalinvasive Untersuchung erhält.
Die Auswirkungen dieser Vorgaben auf die Struktur- und Prozessqualität lassen sich insbesondere an den Auswertungen der Parameter zu den methodenübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ablesen, die in Kapitel 2.2 dieses Berichtes dargestellt sind.

1.7 Versorgungsauftrag – von der Ausschreibung bis zur Zertifizierung

Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie erfordern eine Unterteilung innerhalb der Gebietsgrenzen der Kassenärztlichen Vereinigungen (regionale Versorgungsprogramme) in Einheiten mit jeweils einem Einzugsbereich von 800.000 bis 1 Mio. Einwohner (Screening-Einheiten). Die Versorgung der anspruchsberechtigten Bevölkerung erfolgt in der Verantwortung von einem oder gegebenenfalls zwei Programmverantwortlichen Ärzten, sie bedarf der Genehmigung durch die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung. Außerhalb dieses qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramms besteht kein Leistungsanspruch. Sowohl die Gebietsunterteilung als auch die Genehmigungserteilung erfolgen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen im Einvernehmen mit den zuständigen Verbänden der Krankenkassen auf Landesebene.

Wie in Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV festgelegt, haben die Kassenärztlichen Vereinigungen ein öffentliches Ausschreibungsverfahren für die Erteilung einer Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages durchgeführt. Bewerbungen sind nur zugelassen von Ärzten mit der Gebietsbezeichnung Diagnostische Radiologie oder Frauenheilkunde und Geburtshilfe, mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und der Erfüllung der fachlichen Voraussetzungen für die kurative Mammographie sowie die Ultraschalldiagnostik der Mamma. In einem zweistufigen Genehmigungsverfahren wird auf Basis eines Konzeptes eine Genehmigung mit der Auflage erteilt, die Realisierung des Konzepts zur Erfüllung aller Voraussetzungen innerhalb einer Frist von neun Monaten nachzuweisen. Bei der Bewertung der Konzepte wird neben Voraussetzungen wie beispielsweise den Qualifikationen der Bewerberinnen und Bewerber und der kooperierenden Ärztinnen und Ärzte sowie der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter insbesondere die bestmögliche räumliche Zuordnung für die Versorgung der Frauen berücksichtigt. Die Mehrzahl der Screening-Einheiten verfügt über mehrere Standorte und/oder mobile Röntgeneinrichtungen, sogenannte Mammobile.

Der Nachweis der erforderlichen Voraussetzungen erfolgt im Rahmen einer Zertifizierung, die im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie durchgeführt wird. Dabei werden alle spezifischen Anforderungen für das Mammographie-Screening geprüft, wie in Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV und der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie dargelegt, hierzu gehört auch eine Vorort-Besichtigung und Überprüfung der räumlichen Bedingungen durch die von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung beauftragte Kooperationsgemeinschaft.

Wesentliche Schritte auf dem Weg vom Konzept zur Realisation der Screening-Einheit als Voraussetzung für eine erfolgreiche Zertifizierung können dabei nicht unmittelbar von den Antragstellern beeinflusst werden. In der Anfangsphase der flächendeckenden Einführung erfolgte parallel zur Einführung der Aufbau des Einladungswesens. Dazu wurden von den Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Vertretern der Kassenverbände auf Landesebene sogenannte Zentrale Stellen als öffentliche Stellen geschaffen, die unter Verwendung von Meldedaten alle Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren turnusgemäß, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -zeit in enger Abstimmung mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten einladen. Die landesrechtlichen Bestimmungen für die Verwendung von Meldedaten wurden in einzelnen Ländern erst begleitend zum Aufbau des Programms geschaffen. Die Software-Anwendungen waren im Jahr 2005 bei Start der ersten Screening-Einheiten noch nicht einsatzfähig.

Für die oben dargestellten Schritte sind die entsprechenden Einrichtungen auf Bundes- und Landesebene verantwortlich. Die Umsetzung der bundesmantelvertraglichen Regelungen insbesondere zur fachlichen Befähigung, zu den apparativen und räumlichen Voraussetzungen, zum Workflow und den Kooperationen erfolgt durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt. Das birgt Herausforderungen:

Fachliche Befähigung: Der gleichzeitige Aufbau zahlreicher Screening-Einheiten führt zu einer Nachfrage an Fortbildungsveranstaltungen und Hospitationsplätzen, die das Angebot übersteigt. Vom Programmverantwortlichen Arzt oder der Ärztin muss vor Beginn der Screening-Routine die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung erfolgreich absolviert werden.

Apparative Anforderungen: Die röntgenrechtliche Genehmigung auf landesrechtlicher Basis erfordert Sachverständigenprüfungen sowie Prüfungen und Datenerfassung durch die Referenzzentren.

Räumliche Voraussetzungen: Gemäß dem Anforderungsprofil an die Praxisausstattung, an räumliche und zeitliche Vorgaben, einschließlich gegebenenfalls vorzunehmender Umbaumaßnahmen zur Erfüllung der Voraussetzungen, ergeben sich individuelle komplexe Planungsaufgaben.

Workflow und Kooperationen: Die Gesamtverantwortung für die Qualität der Versorgung liegt bei der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt. Tatsächlich wird diese Qualität als Teamleistung erbracht, dabei sind die Algorithmen und der zeitliche Ablauf für die gesamte Diagnostik vorgegeben, auch Umfang und Frequenz der Fallkonferenzen sind bundesmantelvertraglich geregelt. Wochenpläne können vor diesem Hintergrund auf Plausibilität geprüft werden. Die Zusammenarbeit mit zum Beispiel den Zentralen Stellen sowie den Referenzzentren erfordert eine entsprechende Infrastruktur wie auch der explizit vorgegebene Austausch von Teilnahmedaten und Daten zur medizinischen Versorgung.

Die Zertifizierung gilt als Nachweis, dass der Aufbau der Screening-Einheit abgeschlossen ist und damit die Auflage der Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrags erfüllt wurde. Neben der erfolgreichen Zertifizierung, gegebenenfalls mit Auflagen, müssen die Genehmigungen oder Ermächtigungen der Leistungserbringer vor Beginn des Screenings vorliegen. Die Entscheidung, in allen Bundesländern mit den Ausschreibungen der Versorgungsaufträge den Aufbau des Screenings anzustoßen, sobald der Aufbau der Strukturen auf Landesebene absehbar erfolgen kann, hat bei den vorhandenen Ressourcen zu Starts mit sogenannten Kernteams geführt. Nach dem Start einer Screening-Einheit mit Kernteam wurden in der Regel mehrere Quartale benötigt, bis sämtliche zur Flächendeckung vorgesehenen Standorte errichtet waren.

1.8 Fortbildung

Die Strukturqualität des Mammographie-Screenings wird unter anderem durch die Fortbildungen für die im Mammographie-Screening-Programm arbeitenden Personen gewährleistet. Vor Aufnahme der Tätigkeit in einer Screening-Einheit sind für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte spezielle Fortbildungen obligatorisch. Sie sind Grundlage für die Zertifizierung einer Screening-Einheit und sollen in einem Zeitraum von neun Monaten vor Übernahme des Versorgungsauftrags absolviert werden.

Die Durchführung dieser Fortbildungen liegt im Verantwortungsbereich der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter. Näheres dazu regelt der § 30 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV. Die genauen Inhalte, der zeitliche Umfang, theoretische Vorträge und praktische Übungen sowie die Teilnehmerzahl der Einstiegskurse sind im Anhang 2 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV festgelegt. Es werden insgesamt sieben verschiedene Kurse und angeleitete Tätigkeiten für die einzelnen Berufsgruppen angeboten.

Diese von den Referenzzentren angebotenen Fortbildungskurse zur Erlangung der Eingangsqualifikation sind gemäß dem vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie vom 15. Dezember 2004 festgelegten Verfahren anerkannt.

Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt muss gemäß § 5 Abs. 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV den MD-Kurs bereits beim Einreichen des Konzepts zur Organisation des Versorgungsauftrags nachweisen. Gemäß § 5 Abs. 5 ff. der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV besteht die Verpflichtung, vier weitere Kurse in folgender Reihenfolge zu absolvieren, den PV-Kurs, den BM-Kurs, den US-Kurs sowie den BI-Kurs (siehe Tabelle 3). Diese Kurse sollten zum Beginn der angeleiteten Tätigkeit des Programmverantwortlichen Arztes oder der Ärztin in einem Referenzzentrum nicht länger als sechs Monate zurückliegen. Die Dauer der angeleiteten Tätigkeit für Programmverantwortliche Ärzte ist im § 5 Abs. 7 der Anlage 9.2

Tabelle 3: Übersicht zur Erlangung der Eingangsqualifikation

Anforderungen			Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Arzt, der Röntgenstanzbiopsie i.A. durchführt	Radiologische Fachkraft	Ermächtigter Krankenhausarzt*	Pathologen**
1	MD	Multidisziplinärer Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm	x	x	x	x	x	x
2	PV	Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte	x					
3	EM	Fortbildungskurs Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen				x		
4	BM	Fortbildungskurs Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen	x	x				
5	US	Fortbildungskurs Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	x					
6	BI	Fortbildungskurs Durchführung von Biopsien	x		x			
7	HI	Fortbildungskurs Beurteilung der histopathologischen Präparate						x
8	aT	Angeleitete Tätigkeiten	4 Wochen	1 Woche		2 Wochen		

* *Krankenhaus-Operateure/Krankenhaus-Radiologen*
** *Pathologen und Krankenhaus-Pathologen*

des BMV-Ä/EKV auf vier Wochen festgelegt. Die Zeit vom Ende der angeleiteten Tätigkeiten bis zur Übernahme des Versorgungsauftrags darf drei Monate nicht überschreiten.
Befundende Ärzte müssen gemäß § 25 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV den MD-Kurs und den BM-Kurs absolvieren. Danach sind sie verpflichtet, eine Woche angeleitete Tätigkeiten nachzuweisen.
Für die radiologischen Fachkräfte sind gemäß § 24 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV der MD-Kurs, der EM-Kurs und zwei Wochen angeleitete Tätigkeiten obligat.
Für die Ärzte, die minimalinvasive Stanzbiopsien im Auftrag des Programmverantwortlichen Arztes oder der Ärztin durchführen (§ 27 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV), für Pathologen (§ 28 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV) und die Krankenhausärzte (§ 29 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV) ist der MD-Kurs verpflichtend. Ärzte, die minimalinvasive Stanzbiopsien im Auftrag durchführen, müssen zusätzlich den BI-Kurs nachweisen. Pathologen sind neben dem MD-Kurs auch zum Nachweis des HI-Kurses verpflichtet.
Es wurden Übergangsregelungen geschaffen, um Bedarfsspitzen in der Fortbildung während der Einführungsphase des Mammographie-Screening-Programms gerecht zu werden. Beispielsweise können Ärzte oder radiologische Fachkräfte in Fällen, die sie nicht selbst zu verantworten haben, nach Genehmigung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung von den Fristen oder den Vorgaben zur Kursreihenfolge abweichen (Übergangsregelung gemäß § 41 Buchst. d der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV).

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für befundende Ärztinnen und Ärzte, radiologische Fachkräfte, Pathologinnen und Pathologen sind alle zwei Kalenderjahre Fortbildungsveranstaltungen von unterschiedlicher Dauer vorgeschrieben. Für die Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung wurden Kursprogramme entwickelt.

Der Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat die Konzepte für die Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung gemäß Verfahren vom 03. April 2007 für alle fünf Referenzzentren anerkannt.
Die Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter sind verantwortlich für die Leitung und Durchführung der Fortbildungskurse, der angeleiteten Tätigkeiten sowie der Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung. Sie begleiten die organisatorische und fachliche Einarbeitung der einzelnen Berufsgruppen in die speziellen Anforderungen des Mammographie-Screening-Programms. Unter anderem ist die physikalisch-technische Qualitätssicherung in fast allen Kursen mit Vorträgen oder Übungen präsent. Dabei wird besonderer Wert auf die Durchführung und Beurteilung der Konstanzprüfungen gelegt, die täglich und monatlich vom Personal vor Ort durchgeführt werden müssen. Des Weiteren steht die Vermittlung von Basiswissen und physikalischen Grundlagen im Fokus.

Zum Start der Umsetzung des bundesweiten Mammographie-Screenings war der Bedarf an Kursen und angeleiteten Tätigkeiten sehr hoch. Vor diesem Hintergrund wurden in der Startphase vermehrt Kurse und angeleitete Tätigkeiten angeboten.
Zu Beginn waren die Fortbildungsplätze für Programmverantwortliche Ärzte und Befunder knapp. Dieser Engpass in der Fortbildung hat sich im weiteren Verlauf auf die radiologischen Fachkräfte verlagert. Um gegenzusteuern, wurde im § 41 Buchst. a Nr. 9 und 10 die Möglichkeit geschaffen, zusätzlich die angeleiteten Tätigkeiten in von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Einrichtungen zu absolvieren. Daraufhin konnten die Referenzzentren weitere Screening-Einheiten in die Fortbildung einbeziehen.
Um angesichts der umfänglichen Fortbildungsanforderungen dem Ziel einer möglichst schnellen Flächendeckung nachzukommen, ist eine Priorisierung der vorhanden Fortbildungsangebote zunächst auf ein Kernteam vorgenommen

worden. Die bundesweite Koordination dieser komplexen Fortbildungsmaßnahmen wurde für einen definierten Zeitraum von der zentralen Buchungsstelle in der Kooperationsgemeinschaft übernommen.

Eine der Hauptaufgaben der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter in der Fortbildung ist die Betreuung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten. Für diese Tätigkeiten wurden in den Referenzzentren Curricula entwickelt.

1.9 Mindestfallzahlen

Als eine Qualitätssicherungsmaßnahme des Mammographie-Screenings wurden Mindestfallzahlen festgelegt. Hierbei wird unterschieden zwischen den Eingangsvoraussetzungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung und den Voraussetzungen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung. So sind die Fallzahlen der Programmverantwortlichen Ärzte, Befunder und der im Screening-Programm tätigen Pathologen sowie der radiologischen Fachkräfte in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie sowie in der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV geregelt und müssen erstmalig sowie regelmäßig gegenüber der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen werden.

Im Rahmen der Übergangsregelungen zur Überführung des Bayerischen Mammographie-Screening-Projektes (BMS) in das deutsche Mammographie-Screening-Programm konnten Screening-Mammographien, die im Rahmen des BMS befundet wurden, auf die Zahl der zu supervidierenden Mammographien angerechnet werden.

Jeweils unter Anleitung der Leiterinnen und Leiter der Referenzzentren müssen **Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte** vor Übernahme des Versorgungsauftrages mindestens 3.000 Screening-Fälle befunden und die selbständige Durchführung von mindestens 30 Ultraschalluntersuchungen nachweisen, ebenso wie die selbständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie – sofern er diese nicht delegiert – 15 Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle.

Um den in der Implementierungsphase des Mammographie-Screening-Programmes entstandenen Bedarfsspitzen im Bereich der Fortbildungsmaßnahmen entgegenzuwirken, wurde von den Partnern der Bundesmantelverträge im Dezember 2005 beschlossen, dass nachgewiesene Vorerfahrungen in der Qualifizierung zur Durchführung von Stanzbiopsien anerkannt werden.

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sind die Programmverantwortlichen Ärzte verpflichtet, die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb von jeweils zwölf Monaten sowie weitere Mindestfallzahlen für die selbständige Durchführung von Ultraschalluntersuchungen, Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie gegebenenfalls Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle zu belegen.
Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle können von den Programmverantwortlichen Ärzten an einen qualifizierten Arzt mit entsprechender Genehmigung oder Ermächtigung delegiert werden.

Für die **Befunderinnen und Befunder** im Screening-Programm gelten für die Befundung die gleichen Mindestfallzahlen wie für die Programmverantwortlichen Ärzte, d. h., an die fachliche Qualifikation dieser Ärztinnen und Ärzte

wird der Anspruch gestellt, dass sie regelmäßig Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von zwölf Monaten befunden. Um eine unbefristete Genehmigung für ihre Tätigkeit im Rahmen der Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung zu erhalten, müssen sie zuvor bereits 3.000 Befunde unter Supervision der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Arztes erbracht haben.

Zum Nachweis der Eingangsqualifikation für das Mammographie-Screening-Programm muss der der Programmverantwortliche Arzt oder die Ärztin für die unter seiner Verantwortung tätigen **radiologischen Fachkräfte** nachweisen, dass Screening-Mammographieaufnahmen von 50 Frauen im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum selbständig erstellt wurden.

Pathologinnen und Pathologen müssen vor Aufnahme ihrer Tätigkeit im Rahmen des Früherkennungsprogramms die selbständige histopathologische Beurteilung von mindestens 100 Mammakarzinomen und mindestens 100 benignen Läsionen der Mamma innerhalb eines Zeitraums von zwei Jahren nachweisen.

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung zur Beurteilung histopathologischer Präparate ist die selbständige histopathologische Beurteilung von mindestens 100 Läsionen der Mamma innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten im Rahmen des Mammographie-Screenings von den Pathologinnen und Pathologen nachzuweisen.

Für angestellte Krankenhausärztinnen und -ärzte, die mit den Screening-Einheiten kooperieren und von der Kassenärztlichen Vereinigung eine Ermächtigung zur Teilnahme an den postoperativen multidisziplinären Fallkonferenzen erhalten, gelten gesonderte Regelungen, die jeweils zur Aufrechterhaltung ihrer Ermächtigung innerhalb des Zeitraumes von zwölf Monaten nachgewiesen werden müssen.

Chirurgisch tätige angestellte Krankenhausärztinnen und -ärzte müssen mindestens 50 primäre Brustkrebsoperationen selbständig durchführen und an mindestens 20 multidisziplinären Fallkonferenzen teilnehmen. Die **radiologisch tätigen angestellten Krankenhausärztinnen und -ärzte** müssen mindestens 25 präoperative Markierungen nachweisen. **Pathologisch tätige angestellte Krankenhausärzte** müssen im entsprechenden Zeitraum die selbständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen belegen.

Durch die festgelegten Mindestfallzahlen wird eine hohe Struktur- und Prozessqualität des Programms gewährleistet und erhalten. Die Nachweise der Mindestfallzahlen zum Nachweis der Eingangsqualifikation im Mammographie-Screening-Programm werden im Rahmen der Zertifizierung überprüft. Die Nachweise der regelmäßig zu erbringenden Mindestfallzahlen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen überprüft und die Ergebnisse der Prüfung sind Bestandteil der regelmäßigen Rezertifizierungen.

1.10 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

Mit der Einführung des flächendeckenden Screening-Programms wurde erstmalig eine durch fünf Referenzzentren gebildete zentrale Struktur zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung (TQS) geschaffen. Durch qualifizierte Prüferinnen und Prüfer der Referenzzentren erfolgt eine tägliche und eine monatliche Kontrolle mit weiteren jährlichen Messungen vor Ort gemäß Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV. Die arbeitstägliche Überprüfung und erforderliche Freigabe aller aktiven Mammographiegeräte vor Betriebsbeginn stellt eine Besonderheit in der diagnostischen Bildgebung dar. Die konkrete Umsetzung orientiert sich hierbei an aktuellen, beständig evaluierten Vorgaben und kann aufgrund der föderalen Struktur in Deutschland bundeslandspezifische Merkmale aufweisen. Dies betrifft vor allem die Anzeige- und Genehmigungsverfahren (§§ 3 und 4 der Röntgenverordnung (RöV)) sowie den Umfang der Sachverständigenprüfungen.

Die gesetzliche Grundlage der Qualitätssicherung für die Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen bilden §§ 16 und 17 der RöV. Die Umsetzung dieser beiden Paragraphen für die entsprechenden Anwendungen findet durch die Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL), die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) sowie die entsprechenden DIN-Normen statt. Im Mammographie-Screening kommen durch die Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV weitere Anforderungen hinzu.

Die wichtigsten Normen für die Abnahme- und Konstanzprüfung von Strahlen erzeugenden und abbildenden Systemen sind im analogen Bereich die DIN 6868 152 und die DIN 6868 7 sowie für digitale Systeme die öffentliche Spezifikation PAS 1054. Zusätzlich müssen ergänzende Prüfungen nach den Europäischen Leitlinien (EPQC – „European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening-fourth edition“) an allen digitalen Systemen erfolgen. Diese umfassen die Prüfung der mittleren Parenchymdosis (AGD) und des Kontrastauflösungsvermögens (CDMAM) nach Vorgaben der Europäischen Referenzorganisation für qualitätsgesichertes Mammographie-Screening (EUREF). Hierzu wurde von den Referenzzentren eine verbindliche Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC-fourth edition für digitale Mammografie-Systeme entwickelt *(Sommer et al., 2009)*. Anders als in den Modellprojekten arbeitet die überwiegende Zahl der Screening-Einheiten mit digitalen Aufnahmetechniken. Dazu gehören integrierte Systeme (Scan- und Vollfeldsysteme) und Speicherfoliensysteme. Analoge Aufnahmetechniken spielen hinsichtlich ihrer Anzahl nur noch eine untergeordnete Rolle. Durch diese Entwicklung wird der Prozessablauf innerhalb der Erstellereinheiten aufgrund der Möglichkeiten der digitalen Bilddatenübertragung vereinfacht. Die neue Technik stellte besondere Herausforderungen an die physikalisch-technische Qualitätssicherung. Erfahrungen, die bei analogen Röntgenverfahren seit Jahrzehnten vorhanden sind, mussten innerhalb kurzer Zeit auf die Digitaltechnik übertragen werden.

Der Aufgabenbereich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung im Mammographie-Screening umfasst die Durchführung und Kontrolle von Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Betreuung und Administration der Mammographie-Einheiten, die Berichterstattung an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie sowie die Weiterentwicklung oder Optimierung von Bildqualität, Strahlenexposition und Prüfablauf.

Die Qualitätssicherung gliedert sich in zwei Teile. Der erste Teil der Prüfung umfasst Maßnahmen in den Screening-Einheiten, die nach Vorgaben der Referenzzentren selbst durchgeführt werden. Hierzu zählen die täglichen Prüfungen der Mammographiegeräte vor Arbeitsbeginn, die wöchentlichen (analog) und die monatlichen Prüfungen. Die Messdaten und die Bilddaten werden an das betreuende Referenzzentrum übermittelt. Hierbei werden die Messdaten vom Betreiber mit Hilfe der bundesweit einheitlich eingesetzten Software „MammoControl“ an die Referenzzentren übermittelt, mit Zielwerten abgeglichen und in einer zentralen Datenbank gesichert. Bei Abweichungen wird über das weitere Vorgehen entschieden. Trendanalysen der Messwerte lassen ein mögliches Problem frühzeitig erkennen. Ausfallzeiten sind so minimier- und planbarer.
Das übersandte Bildmaterial der Prüfungen mit hoher Prüfhäufigkeit wird auf Vollständigkeit und Übereinstimmung mit den übermittelten Messwerten überprüft. Auffälligkeiten werden durch die Expertinnen und Experten der Referenzzentren untersucht und in enger Zusammenarbeit mit den Betreibern und Herstellerfirmen beseitigt.
Im zweiten Teil wird die jährliche Konstanzprüfung von Medizinphysik-Expertinnen und -Experten oder von qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern unter Verantwortung von Medizinphysik-Expertinnen und -Experten durchgeführt. Eine gegebenenfalls notwendige Beseitigung von Mängeln wird kontrolliert. In Einzelfällen können auch Nachprüfungen durch die physikalisch-technische Qualitätssicherung notwendig sein, um ein einheitliches Qualitätsniveau sicherzustellen.

Eine regelmäßige Anpassung der Prüfabläufe unter Berücksichtigung der aktuellen Vorgaben ergibt sich aus der Evaluation der durchgeführten Prüfungen und dem aktuellen Stand der Technik. Neue technische Entwicklungen und damit verbundene, vom Gerätetyp abhängige Messverfahren machen diese Anpassungen ebenfalls erforderlich.

Nicht nur die im Mammographie-Screening eingesetzten Systeme müssen diverse Qualitätsanforderungen erfüllen, dies gilt ebenfalls für das Prüfpersonal der physikalisch-technischen Qualitätssicherung. Prüfen dürfen grundsätzlich nur Medizinphysik-Expertinnen und -Experten nach der Richtlinie Fachkunde in der Medizin. Die Prüfung darf auch von Personen, die über die Fachkunde gemäß Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung verfügen, soweit diese Prüfungen unter Aufsicht eines Medizinphysik-Experten durchgeführt werden. Neben den gesetzlichen Grundvoraussetzungen muss jede Prüferin und jeder Prüfer im Mammographie-Screening zusätzlich über eine Qualifikation für die Durchführung der ergänzenden Prüfungen nach den Europäischen Leitlinien besitzen. Voraussetzung hierfür ist die selbständige Durchführung von mindestens 10-jährlichen Konstanzprüfungen *(Rundschreiben vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 06.11.2006)*.

Wie in den anderen Bereichen des Netzwerks Mammographie-Screening ist die **Zusammenarbeit und Berichterstattung** ein wichtiger Bestandteil der technischen Qualitätssicherung und dient nicht nur dem Erfahrungsaustausch, sondern auch der Weiterentwicklung über die einzelnen Referenzzentren hinaus. Um eine weitgehende Harmonisierung der verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen zwischen den einzelnen Bundesländern sowie zwischen den Referenzzentren zu erreichen, finden in regelmäßigen Abständen Arbeitstreffen aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der physikalisch-technischen Qualitätssicherung aus den Referenzzentren statt.
Über die Ebene der Referenzzentren hinaus findet auf nationaler Ebene ein Austausch statt mit dem Arbeitskreis Röntgenverordnung (AK RöV), den DIN-Ausschüssen und -Arbeitskreisen sowie der Industrie. Der Dialog auf europäischer Ebene mit den Mitgliedern und Fachexperten der EUREF erfolgt durch einen Vertreter der Referenzzentren.

Die Kooperationsgemeinschaft sowie die verschiedenen zuständigen Landesbehörden werden durch regelmäßige Berichte über die physikalisch-technische Qualität der im Screening eingesetzten Systeme informiert.

Umfang und Ablauf der Routineprüfungen sind wie bereits beschrieben in den Richtlinien festgelegt. Diese Routineprüfungen, wie die tägliche und die monatliche, bei konventionellen Film-Folien-Systemen zusätzlich die wöchentliche Konstanzprüfung, werden vom Personal des Betreibers selbständig durchgeführt.
Die arbeitstägliche Überwachung dieser Routineprüfungen erfolgt mit Hilfe der internetbasierten Qualitätssicherungs-Software „MammoControl". Die Software führt nach Eingabe der Aufnahmeparameter einen automatischen Abgleich der aktuellen Werte mit den in einer zentralen Datenbank gespeicherten Bezugswerten durch und generiert anschließend – bei Einhaltung der zulässigen Toleranzen – vollautomatisch eine vorläufige Freigabe für das entsprechende System. Nur mit dieser Freigabe ist der Start des Betriebes für diesen Tag erlaubt. Die erhaltenen Daten werden von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Referenzzentren weiter ausgewertet; dazu gehören beispielsweise Trendanalysen, Plausibilitätsprüfungen oder eventuelle Fehler-Bewertungen, um gegebenenfalls frühzeitig Tendenzen festzustellen, die eine rechtzeitige Optimierung ermöglichen, bevor potentielle Mängel auftreten (*vgl. Sommer et al., 2009*).
Für den Fall, dass die Screening-Einheit keine Freigabe durch die Software erhält, stehen dem Personal vor Ort Expertinnen und Experten des Referenzzentrums unmittelbar telefonisch zur Verfügung, um sie bei der Problemlösung zu unterstützen.

Als weiteres Kontrollinstrument werden wöchentlich die angefertigten Prüfkörperaufnahmen sämtlicher im Betrieb befindlicher Geräte an die Referenzzentren geliefert. Diese Aufnahmen werden geprüft und die Messwerte anschließend mit den per Internet übertragenen Werten verglichen. Zusätzlich werden visuelle sowie objektive messtechnische Analysen durchgeführt, die über den täglichen reinen Datenversand nicht möglich sind.

Die jährlichen Konstanzprüfungen aller im Screening eingesetzten Mammographie-Systeme werden von den Medizinphysik-Expertinnen und -Experten der Referenzzentren vor Ort durchgeführt. In diesem Rahmen werden die ergänzenden Prüfpunkte des Kontrastauflösungsvermögens sowie die mittlere Parenchymdosis gemäß den Europäischen Leitlinien (vierte Edition) geprüft.

Für die Beurteilung der insgesamt 47 Prüfpositionen der PAS 1054 sowie der zwei Prüfpunkte der Europäischen Leitlinien (vierte Edition) wurde ein Beurteilungssystem entwickelt, das in der Bewertung zu einheitlichen und vergleichbaren Ergebnissen führt. Die sich aus bundeseinheitlichen Mängelkategorisierungen ergebenden Fristen zur Mängelbeseitigung werden von den Behörden länderspezifisch umgesetzt.

Jedes Referenzzentrum ist verantwortlich für die technische Qualitätssicherung einer großen Anzahl von Mammographie-Geräten. Für eine optimale Qualitätssicherung darf die arbeitstägliche Inbetriebnahme eines Mammographiegerätes erst nach Prüfung der täglichen Konstanzprüfung durch ein Referenzzentrum erfolgen. Es ist offensichtlich, dass dies nur durch eine Automatisierung bei der Übermittlung und Prüfung der Messwerte möglich ist und damit der **Softwareeinsatz in der technischen Qualitätssicherung** eine zentrale Rolle spielt. Daher wurde bereits Ende 2005 mit der Entwicklung der Software MammoControl begonnen.

MammoControl ermöglicht allen Mammographie-Einheiten den Versand der Messwerte über Web-Formulare. Diese werden automatisiert, anhand der hinterlegten, individuellen Zielwerte des Gerätes ausgewertet und in einer Datenbank gesichert. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Referenzzentrums erhalten über eine spezielle Administrationsoberfläche Zugriff auf alle in der Datenbank archivierten Daten, sodass Probleme schnell identifiziert und bearbeitet werden können. Kontrollmessungen werden durch den nachträglichen Versand der Konstanzprüfungsaufnahmen im DICOM-Standard auf CD oder DVD ermöglicht.
Es erfolgt eine ständige Weiterentwicklung unter Absprache aller Referenzzentren insbesondere auf den regelmäßig stattfindenden TQS-Meetings. Im Laufe der Zeit wurden zum Beispiel die Verwaltung von zusätzlichen Geräteinformationen und Ansprechpartnern, detaillierte Anzeigen für die Messergebnisse inklusive Verlaufsansichten, die Integration von Download-Bereichen für die Referenzzentren und die Nutzer in den Mammographie-Einheiten, die Möglichkeit des Datenexports sowie statistische Auswertungen integriert.
Des Weiteren werden in den Referenzzentren eine Vielzahl weitere Softwaretools, kommerziell wie auch nicht kommerziell, aus nationalen und internationalen Quellen genutzt, um eine möglichst hohe Effizienz der Qualitätssicherung zu erreichen.

Bei einer Früherkennungsuntersuchung unter Einsatz ionisierender Strahlen ist die Minimierung der Strahlenexposition unter Berücksichtigung der Bildqualität erforderlich. Demzufolge wird zur **Überwachung der Strahlenexposition** gemäß der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV für jede Mammographie-Aufnahme die Dokumentation der Parenchymdosis oder der Expositionsparameter zu deren Berechnung gefordert. Die mittlere Parenchymdosis berechnet sich durch die Multiplikation der Einfalldosis mit Konversionsfaktoren, die unterschiedliche Strahlenqualitäten, Brustdicken und durchschnittliche Brustdichten (alters- und brustdickenabhängig) berücksichtigen. Die lediglich für die Einstellung der Belichtungsautomatik für Prüfkörperdicken von 20 bis 70 mm geltenden Grenzwerte für die mittlere Parenchymdosis werden bei der Sachverständigenprüfung, bei relevanten Reparaturen oder Veränderungen (Regelungen hierzu sind in der SV-Richtlinie verankert) und den jährlichen Konstanzprüfungen auf deren Einhaltung überprüft. Die täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen geben Aufschluss über tendenzielle Veränderungen der tatsächlich applizierten Dosen gegenüber den in der Abnahmeprüfung für jedes Gerät individuell festgelegten Bezugswerten. Auf Veränderungen kann hier unmittelbar reagiert werden.

Die geforderte Aufzeichnungspflicht der mittleren Parenchymdosis oder der Expositionsparameter wird mit Hilfe der von den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung gestellten und zertifizierten Programme MammaSoft oder MaSc realisiert.
Die Tatsache, dass im Screening gesunde Frauen ohne eine individuell rechtfertigende Indikation untersucht werden dürfen, hat zum Beispiel in Nordrhein-Westfalen zu einer von behördlicher Seite festgelegten Verpflichtung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte zur Expositionsdatenübermittlung an das Referenzzentrum Münster geführt. Für den Zeitraum 10/2005–12/2007 wurde die mittlere Parenchymdosis von 1,05 Millionen Mammographie-Aufnahmen von Screening-Teilnehmerinnen aus Nordrhein-Westfalen berechnet. Als Grundlage dienten die Aufnahmeparameter aus der zentralen Datenbank wie Röhrenspannung, Röhrenstromzeitprodukt, Anoden/Filterkombination und Kompressionsdicke sowie aus jährlichen Prüfungen und Abnahmeprüfungen ermittelte Kenngrößen der Röhren wie die Strahlenausbeute für verschiedene Strahlenqualitäten.
Die mittlere Parenchymdosis aller Aufnahmen betrug 1.51 +/– 0.42 mGy bei einer durchschnittlichen Brustdicke von 53.2 +/– 10.4 mm. Berechnet man die durchschnittliche mittlere

Parenchymdosis der mit analogen Systemen durchgeführten Modellprojekte *(Mammographie-Screening in Deutschland, Abschlussbericht der Modellprojekte Bremen Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis Weser-Ems, 2006)*, so ergibt sich ein gewichteter Mittelwert von 1,67 mGy bei einer mittleren Brustdicke von 53,9 mm. Dies zeigt eine Reduktion der Strahlenexposition durch das aktuelle Screening-Programm im Vergleich zu den Modellprojekten. Bei Betrachtung der Einstellungen der Belichtungsautomatiken der Mammographiegeräte in Nordrhein-Westfalen zeigt sich eine steigende Tendenz der Dosen. So stieg die durchschnittliche Parenchymdosis der Speicherfoliensysteme bei Prüfkörperaufnahmen (50 mm PMMA) von 2,08 mGy (2008) auf 2,22 mGy (2009) an.

Die Ergebnisse der Konstanzprüfungen sind auch Bestandteil der Unterlagen für die Rezertifizierungen. So wird in den Berichtsbögen zur Rezertifizierung die sach- und fristgerechte Durchführung der technischen Qualitätssicherungsmaßnahmen abgefragt und muss entsprechend vom Prüfpersonal der Referenzzentren aufgrund der aus den Screening-Einheiten übermittelten Daten dargestellt und dokumentiert werden.

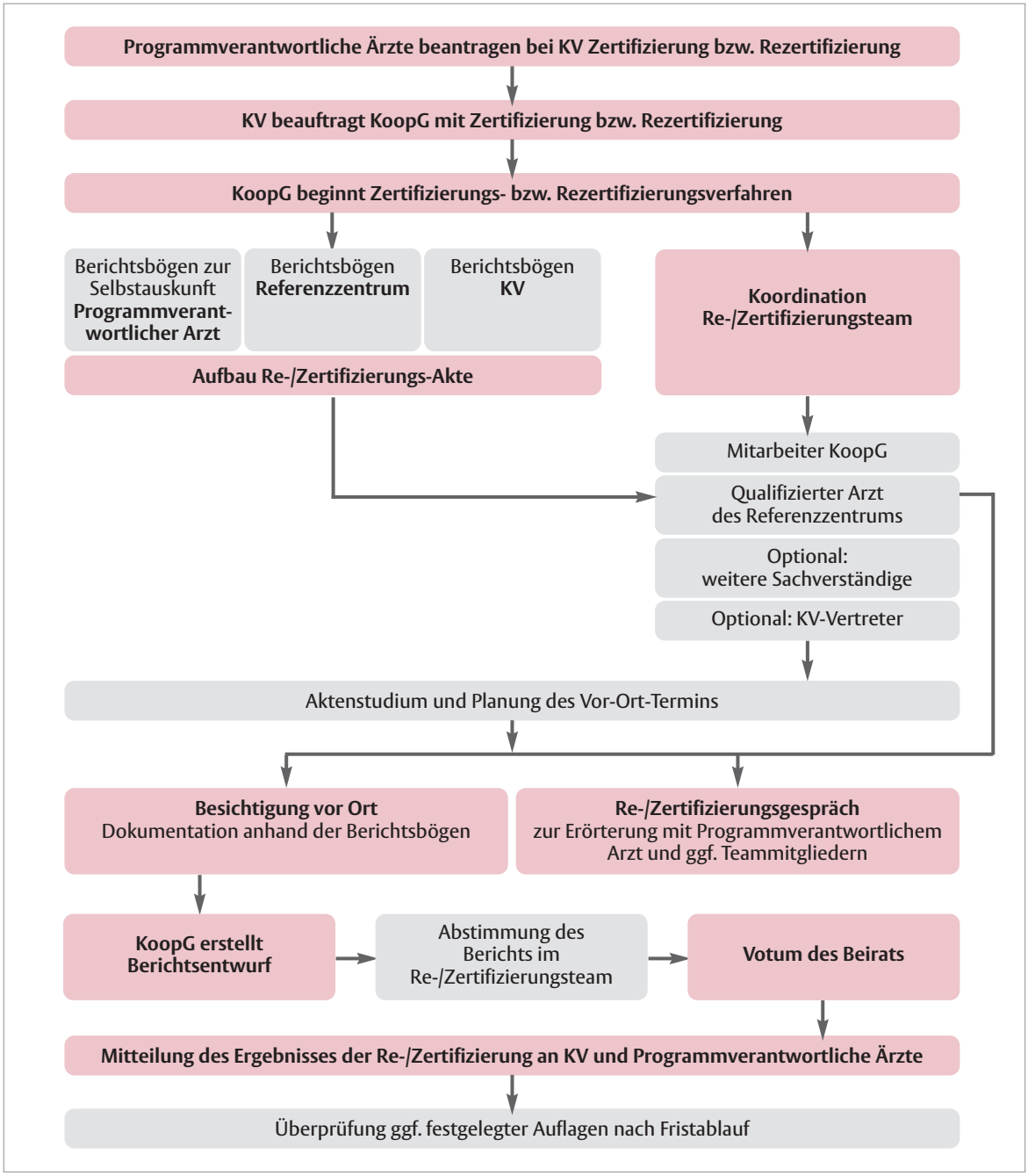
1.11 Zertifizierung und Rezertifizierung

Im Interesse des kontinuierlichen Qualitätsmanagements obliegt die unmittelbare Betreuung und Unterstützung der zugeordneten Screening-Einheiten den Referenzzentren. Die Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen sind dabei als definierte Ankerpunkte eines kontinuierlichen Optimierungs- und Beratungsprozesses zu sehen.
Die Zertifizierung und die regelmäßigen Rezertifizierungen der speziell für dieses Programm etablierten Screening-Einheiten ist eine wesentliche Aufgabe der Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt beantragt bei der Kassenärztlichen Vereinigung die Zertifizierung und später die Rezertifizierung der Screening-Einheit.
Daraufhin beauftragt die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft, das Verfahren durchzuführen. Damit wird vor Übernahme des Versorgungsauftrages geprüft, ob die Eignung der in der Screening-Einheit mitwirkenden Personen, die organisatorischen Strukturen sowie die geplanten Abläufe der Normengebung entsprechen. Mit der Zertifizierung ist sicherzustellen, dass ausreichende Maßnahmen für die Qualitätssicherung im Rahmen der gesamten Versorgungskette getroffen wurden.
Während für die Zertifizierung sechs Wochen vor Screeningstart noch die Struktur- und in gewissem Umfang die Prozessparameter im Vordergrund der Überprüfung stehen, sind es bei der ersten Rezertifizierung, 6 Monate nach dem Start einer Screening-Einheit, zunehmend die Prozessparameter. Ab der zweiten Rezertifizierung, 30 Monate nach dem Start, liegt der Schwerpunkt auf der Evaluation der Ergebnisqualität.

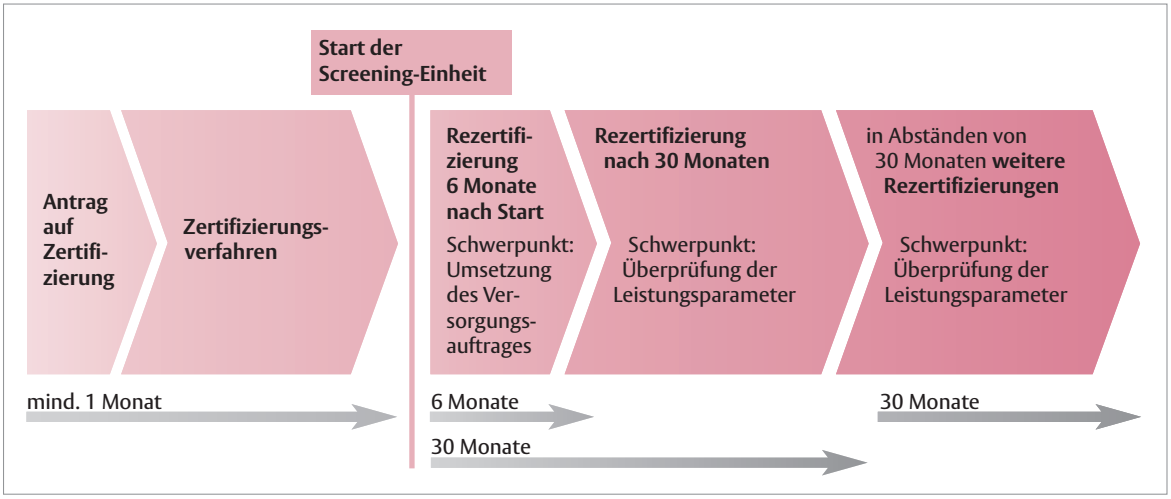
Die Überprüfung nach den in Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV definierten Vorgaben erfolgt sowohl nach Aktenlage als auch nach Gespräch mit der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt und durch Besichtigungen vor Ort. Zum Zertifizierungsteam gehören zwei Mitarbeiter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie und die zuständige Referenzzentrumsleiterin oder der -leiter, Vertreterinnen und Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung sowie optional weitere Sachverständige.

Abbildung 8: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung



Im Anschluss an den Vor-Ort-Termin wird der Zertifizierungsbericht mit der Empfehlung zur Zertifizierung erstellt und an den Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie gesandt, um dessen Votum einzuholen. Eventuell erteilte Auflagen oder Empfehlungen aus dem Vor-Ort-Termin werden überprüft, ausstehende Nachweise und Informationen eingeholt. Sobald alle erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind und das Votum des Beirates der Kooperationsgemeinschaft vorliegt, erhält die Screening-Einheit eine Freigabe zum Start. Es erfolgt die Über-

Abbildung 9: Intervalle Zertifizierungs- und Rezertifizierungsverfahren



nahme des Versorgungsauftrages durch die Programmverantwortlichen Ärzte nach Freigabe durch den Beirat.

Die erste Rezertifizierung nach der Übernahme des Versorgungsauftrages findet nach 6 Monaten statt. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach der Übernahme des Versorgungsauftrages führt die Kooperationsgemeinschaft Mammographie weitere Rezertifizierungen durch. Diese regelmäßige Rezertifizierung stellt sicher, dass die vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingehalten werden und Qualitätsprobleme bereits im Entstehen erkannt und beseitigt werden können.

Wurden alle Vorgaben erfüllt, kann erfolgreich rezertifiziert werden. Bei Abweichungen von den Vorgaben oder bei festgestellten Mängeln werden Auflagen ausgesprochen, die dann innerhalb einer festgesetzten Frist erfüllt werden müssen. Nach Fristablauf wird überprüft, ob die Auflagen erfüllt wurden.

Bei gravierenden Mängeln, welche die Erfüllung des Versorgungsauftrages in erheblichem Maß gefährden, wird die Rezertifizierung verweigert. Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet nach Fristablauf, ob das Rezertifizierungsverfahren wieder aufgenommen wird.

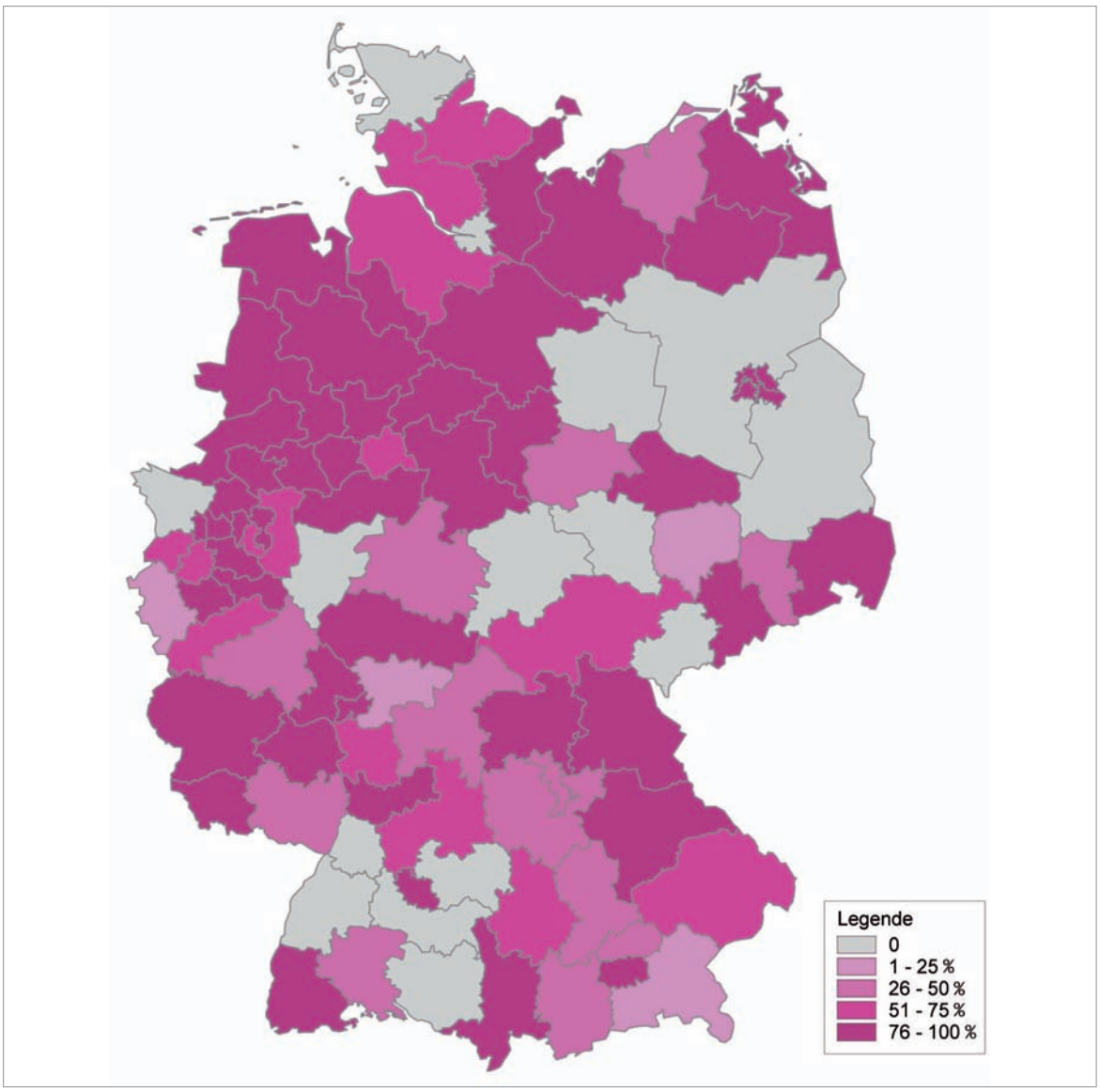
83 von 94 Screening-Einheiten in Deutschland wurden bis zum Ende des Jahres 2007 erfolgreich zertifiziert, 79 davon haben bereits bis zum 31.12.2007 die Tätigkeit aufgenommen. Die flächendeckende Versorgung der anspruchsberechtigten Frauen soll mit circa 380 Mammographie-Standorten umgesetzt werden, von denen zum Ende des Jahres 2007 bereits 237 in Betrieb waren.

Bis Ende Dezember 2007 wurden 25 Rezertifizierungsverfahren durchgeführt. Hierbei handelt es sich ausschließlich um Sechs-Monats-Rezertifizierungen.

Aufgrund der aufwendigen Aufbausituation im Mammographie-Screening-Programm konnten bis zum Ende des Betrachtungszeitraumes nicht alle Rezertifizierungsverfahren fristgemäß eingeleitet werden. Nach anfänglichen Verzögerungen, die der großen Anzahl der zu zertifizierenden Screening-Einheiten geschuldet waren, wird zwischenzeitlich der Rezertifizierungsprozess in den vorgeschriebenen Intervallen durchgeführt.

Die Zertifizierung und die Rezertifizierung durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie stellt ein wesentliches Qualitätssicherungsinstrument dar. Die Zertifizierungen und Rezertifizierungen folgen den Richtlinien zum Mammographie-Screening und sind umfänglich auf die Empfehlungen der Europäischen Leitlinien (dritte Edition) ausgerichtet.

Abbildung 10: Stand der gestarteten Screening-Einheiten Ende 2007



Die grauen Regionen standen zum Ende des betrachteten Zeitraums noch zur Zertifizierung aus. Die unterschiedlich eingefärbten Flächen beschreiben den bis Ende 2007 erreichten Grad der Flächendeckung in der jeweiligen Versorgungsregion.

2 Ergebnisse der Qualitätssicherung

Ergebnisse der Qualitätssicherung

Es werden – analog zur Erläuterung der Qualitätssicherungsmaßnahmen in Kapitel 1 – zunächst die Ergebnisse der Selbstüberprüfung in den Screening-Einheiten dargestellt, gefolgt von der Auswertung der Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen sowie der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, welche im Auftrag der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen durch die Referenzzentren erfolgt. Um den erhöhten Fortbildungsbedarf im Rahmen der Einführung des Früherkennungsprogramms transparent darzustellen, werden in diesem ersten Bericht außerdem die durchgeführten Fortbildungskurse und Fortbildungsveranstaltungen quantifiziert. Abschließend werden in diesem Kapitel die durch die Kassenärztlichen Vereinigungen zu überprüfenden Fallzahlen sowie die Anzahl der am Programm beteiligten Ärztinnen und Ärzte ausgewertet, die an den verschiedenen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilgenommen haben.

Zur Bewertung der Ergebnisse werden im Rahmen dieses Berichts die Referenzbereiche in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV herangezogen, welche auf den Empfehlungen der Europäischen Leitlinien beruhen.

Die für die Auswertung erforderlichen Angaben sind der Kooperationsgemeinschaft von den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten, den Referenzzentren sowie den Kassenärztlichen Vereinigungen zur Verfügung zu stellen. Insbesondere für die statistischen Auswertungen in den Screening-Einheiten ist eine softwareunterstützte Lösung erforderlich, welche die elektronische Dokumentation der auswertungsrelevanten Daten je Screening-Untersuchung sicherstellt. Die Inhalte der Dokumentationen sind dabei in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und in der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV vorgegeben. Dort ist auch verankert, dass die Dokumentation EDV-gestützt zu erfolgen hat. Um dies zu ermöglichen, wurden von drei Kassenärztlichen Vereinigungen auf Grundlage der Vorgaben zur Dokumentation zwei Softwaresysteme unabhängig voneinander entwickelt. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayern hatte für ein bayerisches Brustkrebsfrüherkennungsprogramm eine Software entwickelt, die an die bundesweiten Vorgaben angepasst wurde (MammaSoft). Die Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe haben gemeinsam ein neues Softwareprodukt entwickelt (MaSc). In jeder Screening-Einheit sowie in den Einladungsstellen ist eines der beiden Systeme im Einsatz, wobei die Systeme untereinander nicht kompatibel sind.

Im Verlauf der ersten Datenanalysen zur Vorbereitung der jährlichen Evaluation stellten Referenzzentren und Kooperationsgemeinschaft fest, dass die Vorgaben zur Evaluation teilweise unterschiedlich durch die beiden Software-Systeme interpretiert wurden. Daher sind die erfassten Daten nur bedingt miteinander vergleichbar. Aus diesem Grund wurde die Kooperationsgemeinschaft mit der Entwicklung detaillierter Vorgaben zur Dokumentation (in Umsetzung und gegebenenfalls Präzisierung bestehender Regelungen zum Mammographie-Screening) beauftragt, um eine Vereinheitlichung der Dokumentation und damit die Grundlage für eine zukünftig bundesweit vergleichbare Evaluation aller Screening-Einheiten zu schaffen. Diese Vorgaben wurden in Form von Protokollen zur Dokumentation und Evaluation vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft beschlossen und veröffentlicht. Die Protokolle zur Dokumentation in den Zentralen Stellen und Screening-Einheiten sowie die Protokolle zur Evaluation in den Zentralen Stellen wurden am 08.06.2007 veröffentlicht. Die Protokolle zur Evaluation in den Screening-Einheiten wurden am 31.01.2008 veröffentlicht. Die Inhalte der Protokolle sind durch die eingesetzte Software zu erfüllen und bei der weiteren Softwareentwicklung zu beachten. Die Konformität der Software mit den Vorgaben wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in einer regelmäßigen Zertifizierung der Dokumentationssysteme überprüft, erstmals 2009.

Aufgrund der teilweise uneinheitlichen Erfassung der Daten 2005–2007 stehen im Rahmen dieses Berichtes für bestimmte Auswertungen nur von einem Teil der Screening-Einheiten Daten zur Verfügung. Die verwertbaren Daten aus der elektronischen Dokumentation wurden von den Referenzzentren und Screening-Einheiten ergänzt durch Daten, die außerhalb der elektronischen Dokumentation erfasst wurden. Weitere konkrete Erläuterungen zu den Einschränkungen bei der Evaluation im Mammographie-Screening können dem Kapitel 1.5 des „Evaluationsberichts 2005–2007, Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland, 2009“ entnommen werden.

Einschränkungen bei der Datenverfügbarkeit, die sich auf Auswertungen in diesem Bericht auswirken, werden im Folgenden im jeweiligen Unterkapitel beschrieben.

2.1 Verfahren zur Selbstüberprüfung

Wie in Kapitel 1.3 erläutert, ist die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt im Rahmen der Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität unter anderem verpflichtet, je radiologische Fachkraft eine Statistik zu führen, aus der die Anzahl sowie der Anteil der untersuchten Frauen hervorgeht, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wiederholt werden mussten. Ebenso müssen für die durchgeführten oder veranlassten minimalinvasiven Biopsien arztbezogen Statistiken zur Anzahl sowie zum Anteil der Biopsien mit unzureichendem Ergebnis (keine ausreichende Korrelation zwischen Bildgebung und histopathologischem Befund) geführt werden.

Diese Statistiken sind mindestens einmal im Jahr im Rahmen kollegialer Fachgespräche mit der Referenzzentrumsleiterin oder dem -leiter zu beraten. Zur weiteren Erhöhung der Datenqualität werden die anonymisierten Statistiken aus Gründen der Plausibilisierung und Abstimmung mit den Inhalten der Fachgespräche über die Referenzzentren an die Kooperationsgemeinschaft übermittelt. Die so geprüften Daten werden der Kooperationsgemeinschaft zusammen mit den Angaben zur methodenübergreifenden Qualitätssicherung (siehe Kapitel 2.2) von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt.

2.1.1 Statistik zur diagnostischen Bildqualität

Die Berechnung des Anteils untersuchter Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt wurden, die **Bildwiederholungsrate**, erfolgt nach folgender Formel:

$$\text{Bildwiederholungsrate [\%]} = \frac{\text{Anzahl Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wiederholt wurden}}{\text{Anzahl untersuchte Frauen}} \cdot 100$$

In die Berechnung der Bildwiederholungsrate je radiologische Fachkraft sind alle durchgeführten Bildwiederholungen mit einzubeziehen, unabhängig von der Ursache des Mangels und unabhängig davon, ob die Wiederholung bereits im Rahmen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen durch die radiologische Fachkraft oder im Rahmen der Abklärungsuntersuchung durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt erfolgte.

Darüber hinaus ist gemäß den Protokollen zur Evaluation die Verteilung der verschiedenen Ursachen für Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität auszuwerten. Die Ursachen sind nach Maßgabe der Protokolle zur Dokumentation bei jeder durchgeführten Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen zu dokumentieren. Dabei wird grundsätzlich zwischen technischen Qualitätsmängeln, anatomischen Einschränkungen und mangelnder Kooperation der Frau unterschieden.
Da diese Angaben im betrachteten Zeitraum jedoch noch nicht konsequent flächendeckend erfasst wurden, kann in diesem Bericht eine entsprechende Auswertung nicht erfolgen.

Abbildung 11a: Bildwiederholungsrate in den Screening-Einheiten

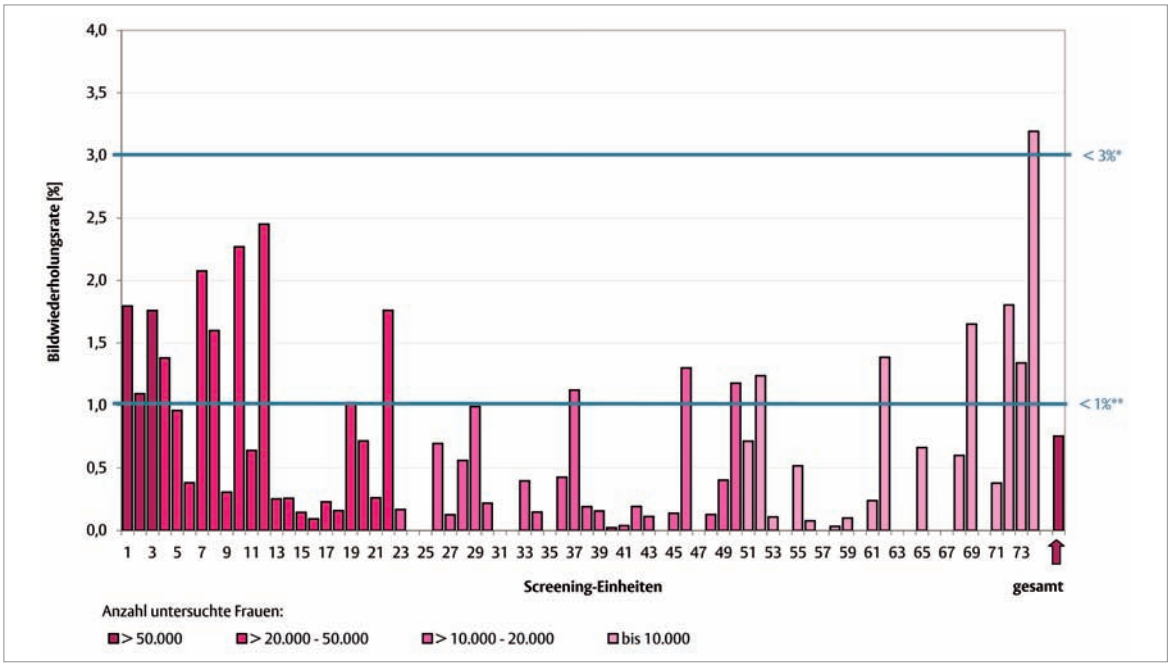


Abbildung 11b: Bildwiederholungsrate im längsschnittlichen Vergleich

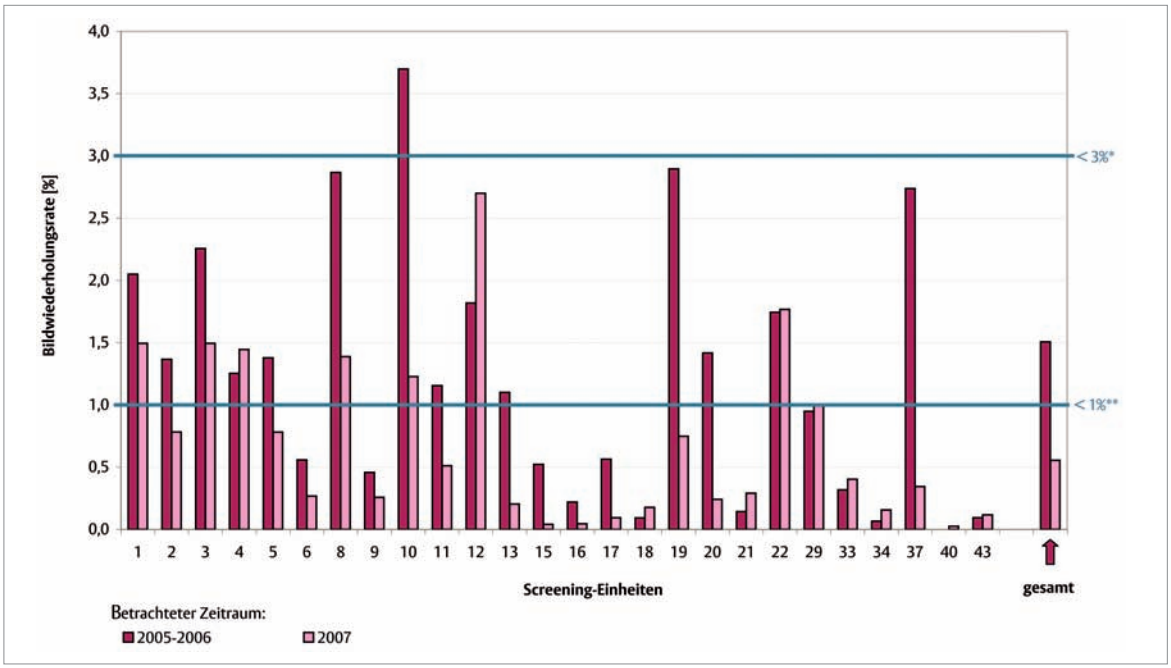


Abbildung 11a: Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 74 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

Abbildung 11b: Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2006 oder 2007 an. Ausgewählt wurden alle Screening-Einheiten, bei denen Angaben zur Bildwiederholungsrate aus 2005–2007 vorlagen und bei denen im Zeitraum 2005–2006 bereits mehr als 1.000 Frauen untersucht wurden. Für die Auswertung standen Daten aus 26 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

* *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestanforderung)*
** *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Empfehlung)*

Nur bei einem Teil der Screening-Einheiten konnten im Berichtszeitraum die untersuchten Frauen oder die Frauen mit Bildwiederholung eindeutig den jeweiligen radiologischen Fachkräften zugeordnet werden, die die Aufnahmen erstellt hatten. Die Angaben werden daher aggregiert auf die gesamte Screening-Einheit ausgewertet.

Von den 77 im betrachteten Zeitraum tätigen Screening-Einheiten liegen für 74 Angaben über die Bildwiederholungsrate vor. Bei fünf dieser Screening-Einheiten sind nur für einen Teil des betrachteten Zeitraums (entweder 2005–2006 oder 2007) Angaben verfügbar.

Für den Gesamtbetrachtungszeitraum 2005 bis 2007 wurde eine Gesamtzahl von 9.459 Fällen mit Bildwiederholung festgestellt. Bezogen auf die Anzahl von 1.253.103 untersuchten Frauen (in den 74 Screening-Einheiten mit verwertbaren Daten) ergibt sich eine Bildwiederholungsrate von 0,75 % insgesamt. Abbildung 11a zeigt die Bildwiederholungsrate, aggregiert je Screening-Einheit, für alle in den Kalenderjahren 2005–2007 durchgeführten Screening-Untersuchungen. Die Screening-Einheiten sind dabei nach Anzahl der in diesem Zeitraum durchgeführten Untersuchungen sortiert (und nummeriert), d. h., die statistische Relevanz der dargestellten Werte nimmt von links nach rechts immer weiter ab.
Bis auf eine Screening-Einheit (mit insgesamt nur circa 500 im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen) erfüllen alle Screening-Einheiten die Minimalanforderungen gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV. Im empfohlenen Referenzbereich liegen 56 der 74 Screening-Einheiten. Die Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Screening-Einheiten reicht dabei von 0 % bis 3,2 %, 15 Screening-Einheiten haben angegeben keine Bildwiederholungen durchgeführt zu haben.

Nach Einschätzung der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter ist eine niedrige Anzahl angegebener Bildwiederholungen nicht zweifelsfrei als Indikation für eine hohe Prozessqualität zu betrachten. Auch organisatorische Defizite bei der Überprüfung der Aufnahmen oder bei der Erkennung von Qualitätsmängeln können dafür verantwortlich sein, dass die Bildwiederholungsrate niedrig ist; ebenso eine unzureichende Dokumentation der durchgeführten Bildwiederholungen. Dies gilt insbesondere für die in der Anfangsphase bestehenden Dokumentationsprobleme bei der elektronischen Erfassung der Daten.

Für eine längsschnittliche Auswertung wurden die Screening-Einheiten ausgewählt, bei denen bereits im betrachteten Zeitraum 2005–2006 Angaben zur Bildwiederholungsrate vorlagen und bei denen in diesem Zeitraum mindestens 1.000 Frauen untersucht wurden. Somit stehen Angaben aus insgesamt 26 Screening-Einheiten zur Verfügung, die in Abbildung 11b dargestellt sind. Um eine Vergleichbarkeit mit den Angaben aus Abbildung 11a zu ermöglichen, wurde für jede dargestellte Screening-Einheit die Nummer aus Abbildung 11a übernommen.

Bei einer überwiegenden Mehrheit dieser Screening-Einheiten ist ein erkennbarer Rückgang des Anteils an Wiederholungsaufnahmen zu beobachten.

2.1.2. Statistik – Anteil unzureichender minimalinvasiver Biopsien

Als unzureichend werden minimalinvasive Biopsien bezeichnet, bei denen keine ausreichende Korrelation zwischen Bildgebung und histopathologischem Ergebnis besteht, d. h. das entnommene Gewebe nicht repräsentativ ist für die mammographisch und/oder sonographisch auffällige Läsion. Zur definitiven Klärung erfolgt eine erneute minimalinvasive Biopsie oder eine offene Biopsie.

Der Anteil von Biopsien mit unzureichendem Ergebnis ist Indikator für die Prozessqualität der technischen Durchführung von minimalinvasiven Biopsien.

Ausgewertet wurden alle Biopsien, die im Beobachtungszeitraum durchgeführt wurden. Mehrere Biopsien bei einer Teilnehmerin wie auch Re-Biopsien wurden individuell dokumentiert und gezählt. Dadurch weicht die Anzahl durchgeführter Biopsien von der Zahl der untersuchten Frauen mit minimalinvasiver Abklärung ab. Auch die Anzahl von Biopsien mit malignem Ergebnis weicht von der Anzahl präoperativ diagnostizierter Karzinome ab, da die Karzinome pro Teilnehmerin bewertet werden.

Die Berechnung der unzureichenden Biopsien erfolgt nach der folgenden Formel:

$$\text{Anzahl unzureichende Biopsien der jeweiligen Art [\%]} = \frac{\text{Anzahl Biopsien der jeweiligen Art mit unzureichendem Ergebnis}}{\text{Anzahl durchgeführte Biopsien je Art}} \cdot 100$$

Gemäß den Protokollen zur Evaluation werden folgende Arten minimalinvasiver Biopsien unterschieden:

- Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle
- Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle
- Vakuumstanzbiopsien

Während Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle ausschließlich vom Programmverantwortlichen Arzt oder von der Ärztin durchgeführt werden dürfen, können Stanz- und Vakuumstanzbiopsien unter Röntgenkontrolle an entsprechend qualifizierte Ärzte delegiert werden. Aufgrund der Einschränkungen in der Dokumentationssoftware ist eine automatisierte, arztbezogene Auswertung innerhalb einer Screening-Einheit im Rahmen dieses Berichtes nicht möglich.

Für den Betrachtungszeitraum liegen von 35 der 77 Screening-Einheiten evaluationsfähige Angaben zu minimalinvasiven Biopsien vor, denn es konnten nur die Daten eines der beiden Standard-Dokumentationssysteme herangezogen werden, ergänzt durch zusätzliche händische Dokumentationen.

Aggregiert über alle Screening-Einheiten beträgt der Anteil der Biopsien mit unzureichendem Ergebnis im Betrachtungszeitraum

- 3,04 % bei den Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle (n = 5.891),
- 3,54 % bei den Vakuumstanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (n = 3.815) und
- 21,58 % bei den Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (n = 139).

Aufgrund der geringen Gesamtzahl von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle, die sich zudem auf sieben Screening-Einheiten aufteilen, ist die statistische Relevanz letzterer eingeschränkt. Auf eine Darstellung in nachfolgenden Abbildungen wurde daher verzichtet.
Der Grenzwert des Toleranzbereichs für unzureichende minimalinvasive Biopsien wurde im Rahmen der Überarbeitung der Europäischen Leitlinien (vierte Edition) auf 20 % festgesetzt. Der Wert ist in der aktuellen Version der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV in den Anhang 10 übernommen worden. Bis auf eine einzige Ausnahme erfüllten alle Screening-Einheiten, von denen entsprechende Daten vorlagen, die strengeren im Betrachtungszeitraum geltenden Mindestanforderungen von ≤ 10 %. Bei der Screening-Einheit, die diese Anforderungen nicht erfüllt hat, wurde die Abweichung im kollegialen Fachgespräch zwischen Programmverantwortlichem Arzt und dem Referenzzentrumsleiter besprochen. Zu diesem Zweck wurden die Fälle beziehungsweise die Falldokumentationen durch den Programmverantwortlichen Arzt vorgelegt und mit dem Referenzzentrumsleiter eingehend diskutiert.

Abbildung 12 a: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle

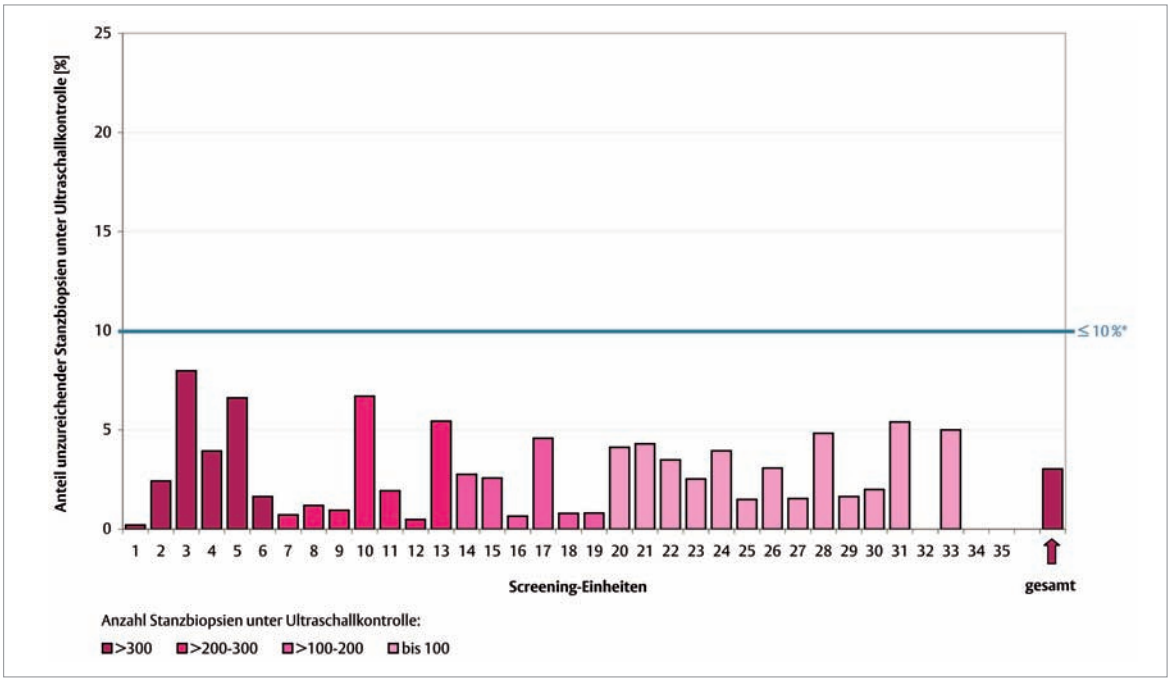


Abbildung 12 b: Anteil unzureichender Vakuumstanzbiopsien

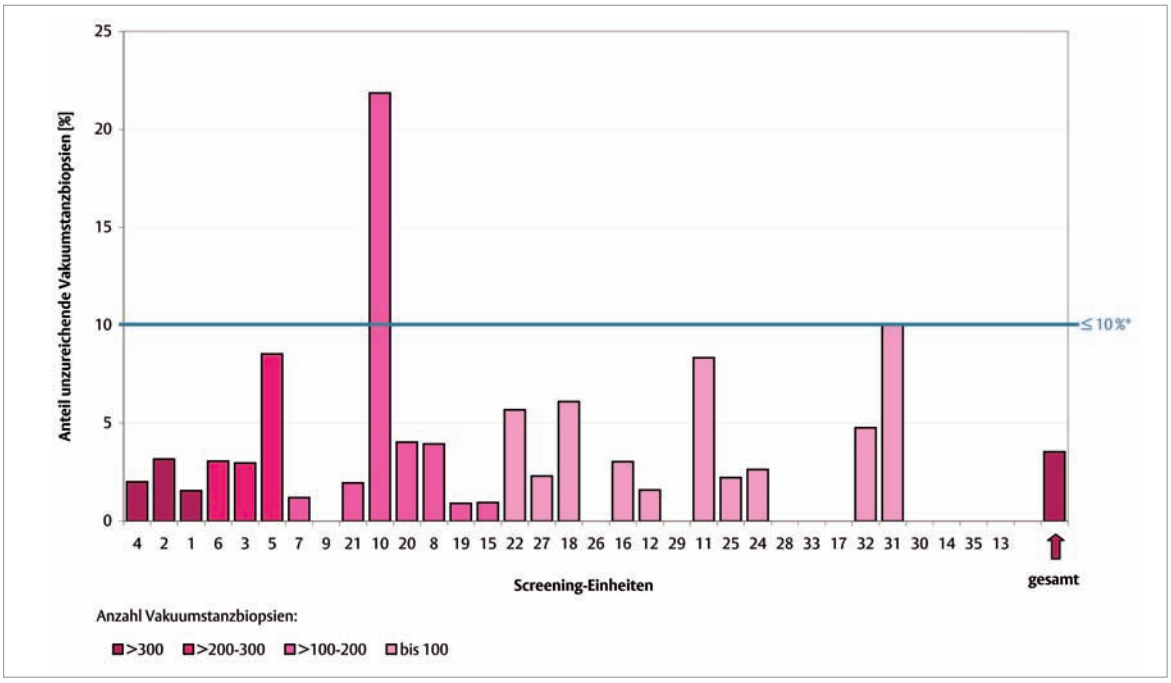


Abbildung 12 a: Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 35 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sortiert.

Abbildung 12 b: Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 35 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum durchgeführten Vakuumstanzbiopsien sortiert.

** Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestanforderung)*

Die Abbildungen 12 a und 12 b zeigen die Anteile unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sowie unzureichender Vakuumstanzbiopsien unter Röntgenkontrolle, bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten, von denen verwertbare Daten vorlagen, sowie aggregiert über alle Screening-Einheiten. Die Angaben sind nach statistischer Relevanz sortiert und gruppiert, d. h. in Abbildung 12 a nach Anzahl der in 2005 bis 2007 insgesamt durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle beziehungsweise in Abbildung 12 b nach Anzahl der in 2005 bis 2007 insgesamt durchgeführten Vakuumstanzbiopsien unter Röntgenkontrolle. Die Nummerierung der Screening-Einheiten ist in beiden Abbildungen identisch. Zwei der 35 Screening-Einheiten, bei denen statistische Angaben zu den Biopsien zu ermitteln waren, haben angegeben, im betrachteten Zeitraum keine Vakuumstanzbiopsien durchgeführt zu haben. Sie wurden aus der Darstellung in Abbildung 12 b ausgeschlossen.

2.2 Methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen

Die in diesem Abschnitt dargestellten Parameter zur internen Qualitätssicherung (§ 15 Abs. 2 Buchst. a der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) werden vierteljährlich von der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt an das Referenzzentrum übermittelt und im Rahmen regelmäßiger kollegialer Fachgespräche eingehend beraten.
Das Referenzzentrum leitet diese Angaben, bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten, zur jährlichen Evaluation an die Kooperationsgemeinschaft weiter.
Um eine Vergleichbarkeit der verschiedenen Parameter auf Ebene jeder einzelnen Screening-Einheit zu gewährleisten, werden die 77 für den betrachteten Zeitraum relevanten Screening-Einheiten in allen Darstellungen dieses Kapitels einheitlich nummeriert (entsprechend der Sortierung nach Anzahl untersuchter Frauen).

2.2.1 Anteil der Frauen mit Indikation zur Abklärungsdiagnostik

Die **Wiedereinbestellungsrate**, der Anteil der Frauen mit Indikation zur Abklärungsdiagnostik, gibt an, wie viel Prozent an untersuchten Frauen aufgrund eines auffälligen Befundes zu einer weiteren Abklärungsuntersuchung eingeladen werden. Die Berechnung erfolgt anhand der Formel:

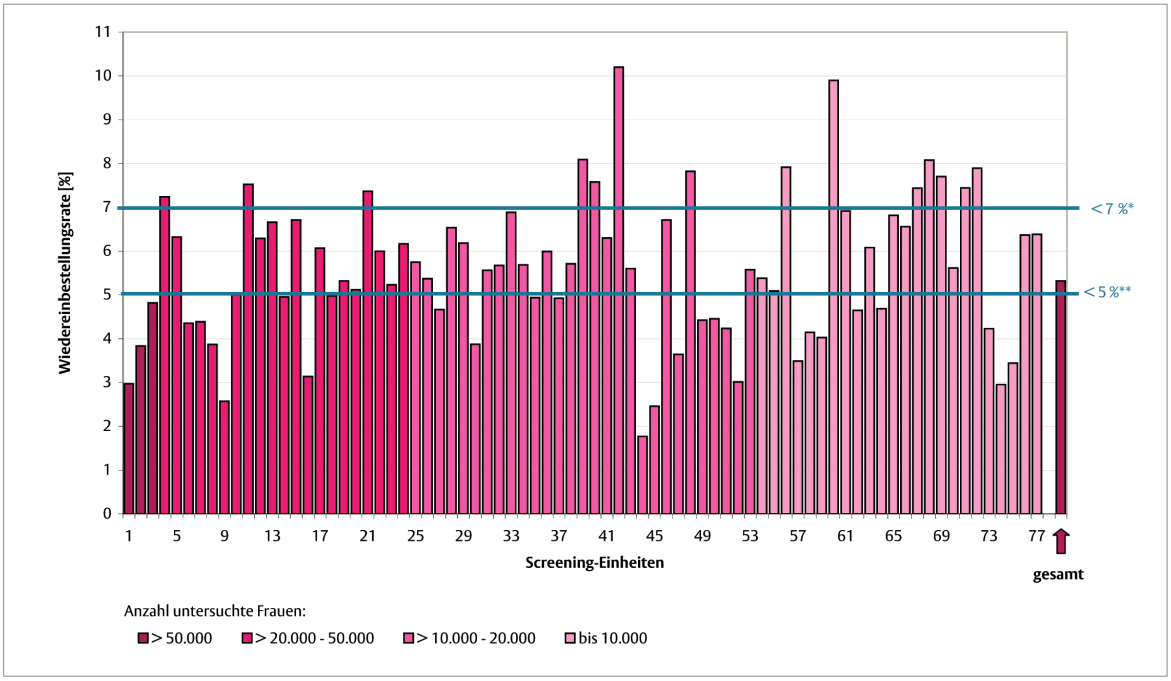
$$\text{Wiedereinbestellungsrate [\%]} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit Indikation zur Abklärung}}{\text{Anzahl untersuchte Frauen}} \cdot 100$$

Neben den Fällen mit mammographischer Auffälligkeit werden auch Frauen wieder eingeladen, bei denen während der Erstellung eine klinische Auffälligkeit bemerkt und dokumentiert wurde („clinical recall“), sowie Frauen, bei denen mindestens eine der Screening-Mammographieaufnahmen als nicht befundbar eingestuft und daher eine Empfehlung zur Bildwiederholung ausgesprochen wurde („technical recall“).

Fälle mit „clinical recall“ oder „technical recall“ werden ebenfalls in die Berechnung der Wiedereinbestellungsrate einbezogen.

Von allen 77 Screening-Einheiten lagen Angaben zur Berechnung der Wiedereinbestellungrate vor. Aggregiert über alle Screening-Einheiten und den gesamten Betrachtungszeitraum lag die Rate bei 5,3 %. Wie Abbildung 13 zeigt, erfüllen 63 der 77 Screening-Einheiten die Mindestanforderungen gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, wonach für weniger als 7 % der untersuchten Frauen eine Indikation zur Abklärungsdiagnostik gestellt werden sollte.

Abbildung 13: Wiedereinbestellungsrate



Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit im Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus allen 77 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

* *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestanforderung)*
** *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Empfehlung)*

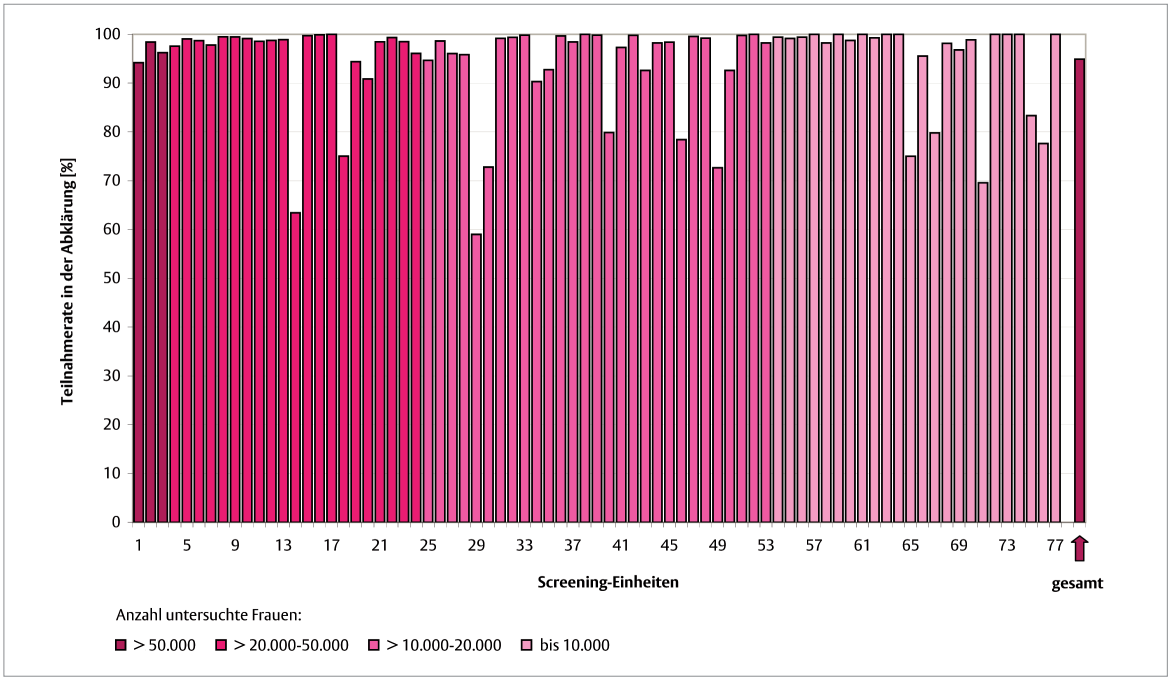
2.2.2 Einladungs- und Teilnahmerate bei der Abklärungsdiagnostik

Die Teilnahmerate in der Abklärung gibt den Anteil der untersuchten Frauen mit Indikation zur Abklärung an, die zur Abklärung erschienen sind. Eine geringe Teilnahmerate weist darauf hin, dass eine entsprechend hohe Zahl untersuchter Frauen die notwendige Abklärung gar nicht oder außerhalb des Screenings (zum Beispiel im Krankenhaus) durchführen lässt.
Die Berechnung erfolgt nach folgender Formel:

$$\text{Teilnahmerate in der Abklärung [\%]} = \frac{\text{Anzahl untersuchte Frauen mit mind. nicht invasiver Abklärung}}{\text{Anzahl untersuchte Frauen mit Indikation zur Abklärung}} \cdot 100$$

Angaben zur Berechnung der Teilnahmerate in der Abklärung liegen von allen 77 Screening-Einheiten vor. Für zwei der Screening-Einheiten, die bereits im Zeitraum 2005–2006 gestartet sind, stehen aufgrund der Einschränkungen in der Datenverfügbarkeit nur Ergebnisse aus dem Kalenderjahr 2007 zur Verfügung.
Im Betrachtungszeitraum 2005–2007 sind 68.600 der 72.633 eingeladenen Frauen zur Abklärung erschienen. Die Teilnahmerate in der Abklärung beträgt dementsprechend insgesamt 94,9 %. Bei 65 der 77 Screening-Einheiten lag die Teilnahmerate in der Abklärung über 90 % (Abbildung 14).

Abbildung 14: Teilnahmerate in der Abklärung



Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus allen 77 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

2.2.3 Anteil der positiven Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen

Der **positive Vorhersagewert** (positive predictive value = PPV) einer Untersuchung gibt an, wie hoch der Anteil der tatsächlich erkrankten Frauen unter allen Frauen mit einem positiven Untersuchungsergebnis ist.
Die Protokolle zur Evaluation unterscheiden in PPV I und PPV II.

Der **positive Vorhersagewert der positiven Konsensusbefundung (PPV I)** wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{PPV I [\%]} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit entdecktem Karzinom}}{\text{Anzahl der Frauen mit mind. nicht invasiver Abklärung}} \cdot 100$$

Entscheidet sich eine Frau, nach einer positiven Konsensusbefundung nicht zur Abklärung im Rahmen des Screening-Programms zu kommen (vgl. Kapitel 2.2.2), erfährt die Programmverantwortliche Ärztin bzw. der Arzt nur in einem Teil der Fälle von dem Ergebnis der Abklärungsdiagnostik außerhalb des Screenings. Bei einem Bezug aller bekannten Erkrankungen auf die Frauen mit Indikation zur Abklärung würden diese Fälle eine systematische Verzerrung des PPV I im Sinne einer zu negativen Bewertung zur Folge haben, da sie mit falschpositiven Fällen gleichgesetzt werden. Um Verzerrungen dieser Art zu vermeiden, werden die Frauen mit auffälligem Befund, die nicht zur Abklärung erscheinen, aus der Betrachtung ausgeschlossen und die Teilnehmerinnen der Abklärung als Gesamtmenge für die Berechnung zugrunde gelegt.

Der **positive Vorhersagewert der minimalinvasiven Abklärung (PPV II)** wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{PPV II [\%]} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit entdecktem Karzinom}}{\text{Anzahl der Frauen mit Indikation zur Biopsie in der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärung}} \cdot 100$$

Zur Berechnung der positiven Vorhersagewerte liegen aus allen 77 Screening-Einheiten entsprechende Angaben vor.
Abbildung 15 a und b zeigt die Werte für PPV I und PPV II je Screening-Einheit. Für den Zeitraum 2005 bis 2007 liegt der Gesamtwert für PPV I über alle Screening-Einheiten bei 15,4 %, wobei die Streuungsbreite bei den einzelnen Screening-Einheiten zwischen 28,7 % und 7,2 % liegt. Der Gesamtwert für PPV II beträgt 49,1 % und liegt bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten zwischen 84,8 % und 27,8 %.

Dies bedeutet: Von den durchschnittlich 5 % Teilnehmerinnen mit abklärungsbedürftiger Befundung in der Konsensuskonferenz können durch zusätzliche bildgebende oder nicht invasive Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik bei durchschnittlich 85 % dieser Frauen verdächtige Befunde ausgeschlossen werden. Der PPV (PPV I) der Mammographie ist gemäß dem Bezugspunkt erwartungsgemäß niedrig und liegt im vorgegebenen Korridor der Europäischen Leitlinien sowie der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV.
Bei durchschnittlichen 15 % der Frauen, die einen abklärungsbedürftigen Befund erhalten haben, kann ein maligner Befund nicht ohne minimalinvasive Biopsie ausgeschlossen werden. Die Wahrscheinlichkeit eines bösartigen Befundes ist unter den verbliebenen Teilnehmerinnen grundsätzlich höher. Bei durchschnittlich 49 % der Teilnehmerinnen mit minimalinvasiver Biopsie bestätigt sich der Malignitätsverdacht durch die Biopsie. Der PPV der Indikation zur bioptischen Abklärung (PPV II) liegt entsprechend höher.

Abbildung 15 a: Positiver Vorhersagewert der positiven Konsensusbefundung der Mammographie (PPV I)

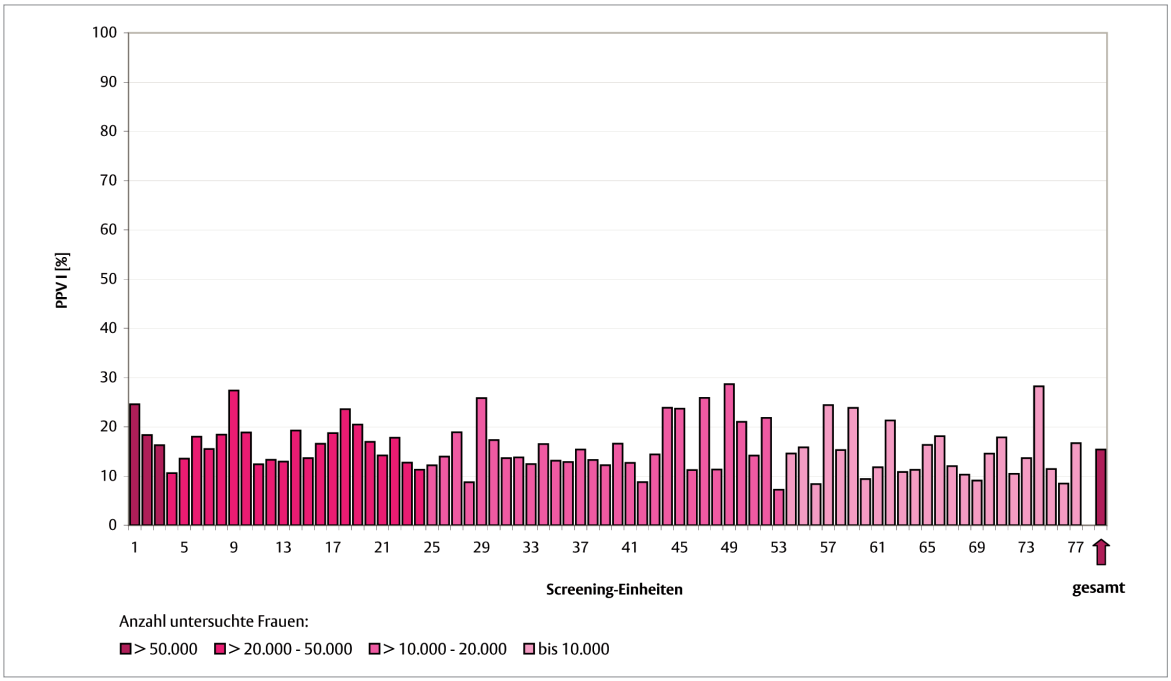
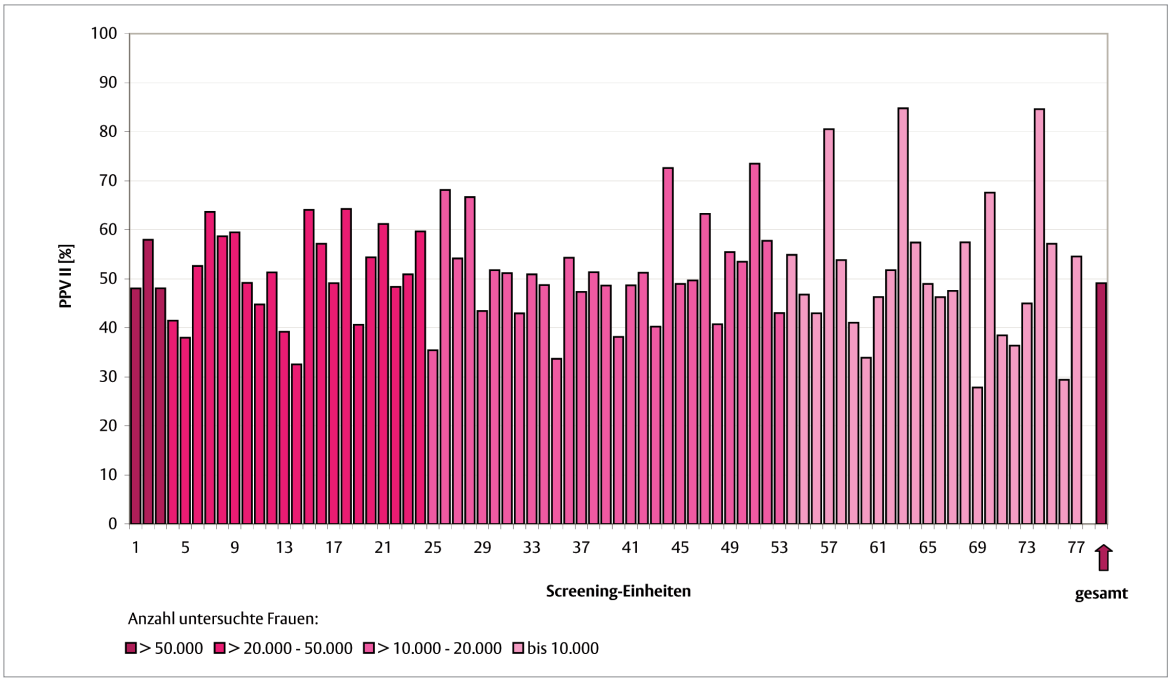


Abbildung 15 b: Positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung (PPV II)



Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus allen 77 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

Um unnötige Eingriffe zu vermeiden, wird grundsätzlich ein jeweils möglichst hoher positiver Vorhersagewert (PPV) angestrebt. Der jeweilige Wert darf jedoch nicht isoliert betrachtet werden, sondern ist insbesondere in engem Zusammenhang mit der korrelierenden Brustkrebsentdeckungsrate und der Intervallkarzinomrate zu bewerten.

Ein außergewöhnlich hoher positiver Vorhersagewert kann durchaus mit geringer Sensitivität, geringer Brustkrebsentdeckungsrate und hoher Intervallkarzinomrate korrelieren *(Otten et al., 2005)*. Schwankungen der PPV in den jeweiligen Screening-Einheiten sind auch in Abhängigkeit der individuellen diagnostischen Sicherheit zu betrachten.

Im Rahmen der internen Qualitätssicherung, der kontinuierlichen Betreuung durch die Referenzzentren und bei kollegialen Fachgesprächen werden die entsprechenden Daten in Beziehung gesetzt und im Verlauf beobachtet mit dem Ziel einer Qualitätsoptimierung.

2.2.4 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome durch minimalinvasive Biopsien

Um die Zahl unnötiger Operationen und damit auch die Belastung der Frauen so gering wie möglich zu halten, sind im Mammographie-Screening minimalinvasive Biopsien zur histologischen Diagnose eines verdächtigen Befundes vorgesehen.

Während in der Vergangenheit in der kurativen Versorgung die Diskussion um eine potentielle Tumorzellverschleppung den Einsatz der Stanzbiopsien in der Mammadiagnostik immer noch limitiert hat, liegen inzwischen international ausreichende Erfahrungen vor, die keine Risikoerhöhung nachweisen in Bezug auf Verlauf und Prognose einer Mammakarzinomerkrankung nach primärer Stanzhistologie *(Liebens et al., 2009)*.

Nur in wenigen ausgewählten Fällen ist eine primäre, diagnostische Operation indiziert. Die präoperative minimalinvasive Biopsie erlaubt eine sichere Indentifikation der operationswürdigen präinvasiven und invasiven Veränderungen sowie eine optimierte Planung des nachfolgenden therapeutischen operativen Eingriffes.
Der Anteil der Karzinome, die vor einem therapeutischen operativen Eingriff durch minimalinvasive Biopsie präoperativ diagnostiziert worden sind, ist ein geeignetes Kriterium zur Beurteilung sowohl der Struktur- als auch der interdisziplinären Prozessqualität einer Screening-Einheit.

Die Berechnung erfolgt nach folgender Formel:

$$\text{Anteil präoperativ gesicherte Karzinome [\%]} = \frac{\text{Anzahl der Frauen mit präoperativ gesichertem Karzinom}}{\text{Anzahl der Frauen mit Karzinom}} \cdot 100$$

Als präoperativ gesichert gelten dabei alle Karzinome, bei denen die histopathologische Beurteilung des durch Stanz- oder Vakuumstanzbiopsie entnommenen Gewebes eine eindeutige Beurteilung der Kategorie B5 („eindeutig maligne“) ergeben hat.

In 73 von 76 Screening-Einheiten (96 %) lag die Anzahl der präoperativ diagnostizierten Karzinome über der Mindestanforderung von mindestens 70 %, in 53 von 76 Screening-Einheiten (68 %) sogar oberhalb von gewünschten mindestens 90 %, wie Abbildung 16 zeigt. Insgesamt drei Screening-Einheiten, alle mit Teilnehmerzahlen unter 20.000 im Berichtszeitraum, haben die Mindestanforderungen nicht erreichen können.

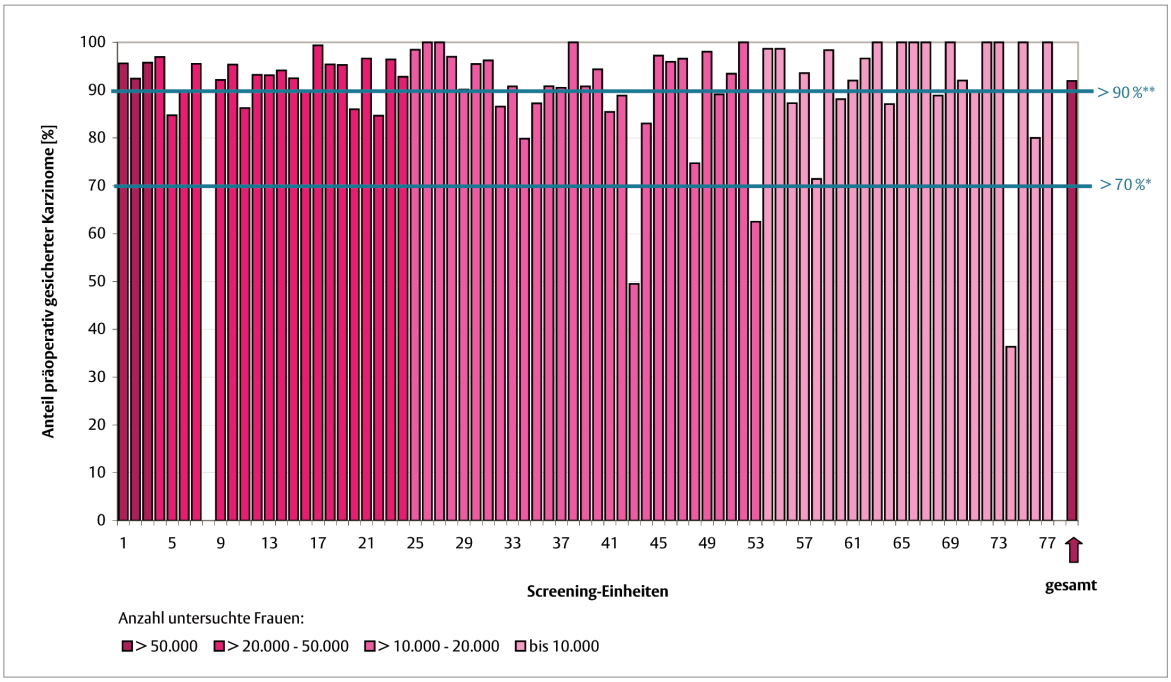
In der kurativen Versorgung, vor Etablierung des Mammographie-Screening-Programms, lagen die Anteile der präoperativ diagnostizierten Karzinome, insbesondere der präinvasiven Karzinome, deutlich niedriger. Dies beruhte auf vermindertem Einsatz der stereotaktischen Vakuumstanz-

biopsien wie auch auf der in der Bevölkerung weit verbreiteten irrigen Annahme, durch minimalinvasive Biopsien könnte eine Streuung beziehungsweise Metastasierung eines Karzinoms begünstigt werden.

In der Etablierungsphase des Screening-Programms mussten diese regional unterschiedlich verbreiteten Zweifel durch geeignete Aufklärungsarbeit sukzessive bereinigt werden, um von den Betroffenen die Zustimmung zur präoperativen Diagnostik zu bekommen. In anderen Fällen konnte sich die Akzeptanz minimalinvasiver Diagnostik erst durch kontinuierliche Nachweise erfolgreich durchgeführter Biopsien entwickeln.

Nicht auszuschließen ist, dass die im Verlauf von den Biopsieärztinnen und -ärzten gewonnene Erfahrung und Sicherheit die Bereitschaft zur minimalinvasiven Diagnostik, auch bei zunehmend kleineren Befunden, zusätzlich gesteigert hat.
In jedem Fall greift bei Abweichungen von der Vorgabe die interne Qualitätssicherung der Screening-Einheiten sowie der Referenzzentren, die eine detaillierte, individuelle Aufarbeitung der möglichen Ursachen vornehmen und durch fest etablierte, institutionalisierte, kollegiale Fachgespräche zur Prozessoptimierung beitragen.
Im Rahmen der Rezertifizierungen werden entsprechende Prozessabläufe besonders beachtet.

Abbildung 16: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome



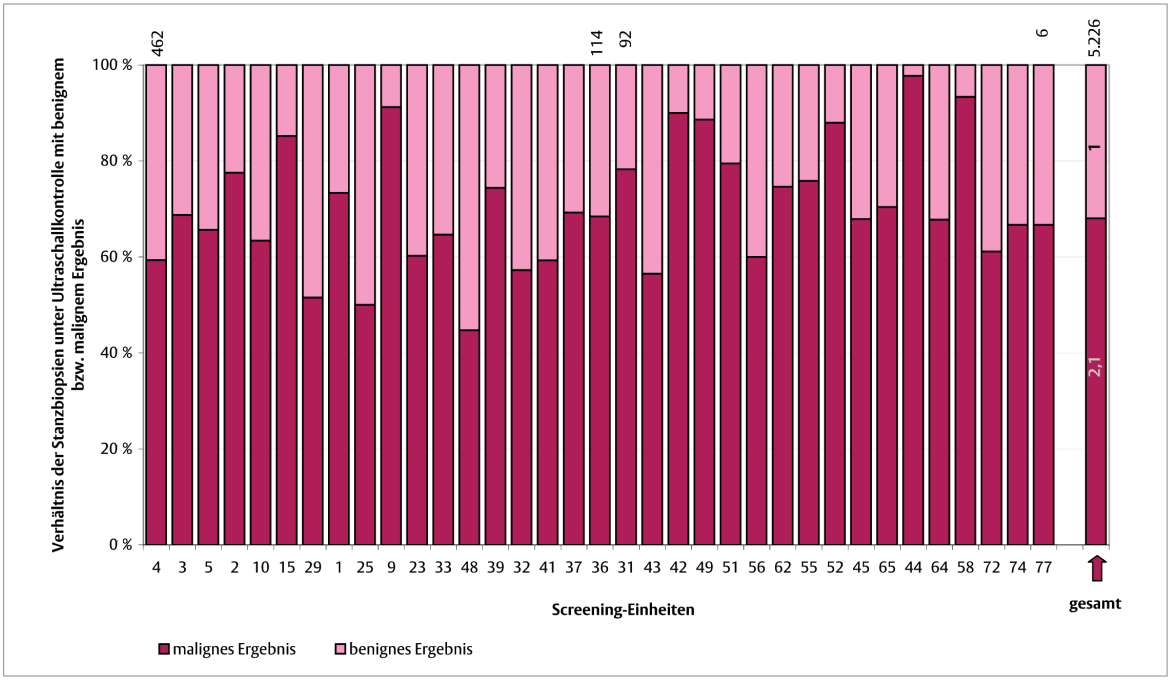
Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 76 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

* *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestanforderung)*
** *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Empfehlung)*

2.2.5 Verhältnis der minimalinvasiven Biopsien mit benignem und malignem Befund

Minimalinvasive Biopsieverfahren kommen zum Einsatz, wenn im Rahmen der Abklärungsdiagnostik nach Anwendung ergänzender bildgebender Verfahren wie Sonographie und MRT der Verdacht auf eine maligne Veränderung nicht ausgeräumt werden konnte. Stanzbiopsie oder Vakuumstanzbiopsie, durchgeführt unter mammographischer oder sonographischer Führung, sind für die Patientin ambulant durchführbar. Während die EU-Leitlinien im Falle offener diagnostischer Operationen Grenzwerte für das Verhältnis von benignen und malignen Veränderungen vorgeben, um die Zahl unnötiger Operationen zu minimieren, existieren derartige Grenzwerte für die minimalinvasiven Biopsieverfahren nicht. Dennoch sollen diese Verfahren nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Das Verhältnis benigner und maligner Ergebnisse der Biopsien spiegelt die Spezifität der bildgebenden Vordiagnostik wider (vgl. Kapitel 2.2.3, positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung). Schwankungen der Ratio zwischen den einzelnen Screening-Einheiten sind zu erwarten. Sie korrelieren mit Unterschieden bezüglich der Wiedereinbestellungsrate. Gröbere Abweichungen im Vergleich zu den übrigen Screening-Einheiten sind Anlass für eine Beratung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte durch die Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter im Rahmen kollegialer Fachgespräche.

Abbildung 17: Verhältnis zwischen benignen und malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle



Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005-2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 35 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend anhand der Summe der durchgeführten benignen und malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle sortiert. Die über den Balken stichprobenartig abgebildeten Zahlen stellen die Summe durchgeführter benigner und maligner Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle dar. Die Nummerierung der Screening-Einheiten erfolgt, analog zu den anderen Darstellungen in diesem Kapitel, absteigend nach der Anzahl der untersuchten Frauen.

Der Vergleich der Abbildungen 17 und 18 zeigt, dass der Anteil maligner Veränderungen bei der Vakuumstanzbiopsie geringer ist als bei der sonographisch geführten Stanzbiopsie. Dieser Unterschied erklärt sich durch die Indikationsbreite beider Verfahren. Die Vakuumstanzbiopsie wird fast ausschließlich zur Klärung von Mikrokalkbefunden eingesetzt, da sie durch größere entnommene Gewebevolumina eine höhere Treffsicherheit besitzt. Da die Dignitätseinschätzung von Mikroverkalkungen unsicherer ist als die von sonographisch sichtbaren Befunden, ist mit einem höheren Anteil gutartiger Befunde zu rechnen. In Übereinstimmung mit vielfältigen Literaturangaben beträgt der Anteil zugrunde liegender benigner Veränderungen bei der Klärung von alleinigen Mikroverkalkungen ca. 70 %. Insofern erfüllen die in Abbildung 18 gezeigten Ergebnisse die an diese Methode geknüpften Erwartungen *(Kettritz et al., 2004; Müller-Schimpfle et al., 2005)*.

Bei der Berechnung des Verhältnisses der benignen zu den malignen Biopsien werden nur die Biopsien gewertet, bei denen nach einer unauffälligen histologischen B1- oder B2-Bewertung in der präoperativen Fallkonferenz eine Übereinstimmung zwischen histologischem und dem vorhergehenden bildgebenden Befund festgestellt wurde. Ebenso werden nur diejenigen Fälle als maligne gewertet, bei denen die Malignität eindeutig nach der histologischen Bewertung „B5“ eingestuft wurde.

Abbildung 18: Verhältnis zwischen benignen und malignen Vakuumstanzbiopsien

Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 35 Screening-Einheiten zur Verfügung, von denen zwei Screening-Einheiten angegeben haben, dass keine Vakuumstanzbiopsien durchgeführt wurden. Die Werte sind absteigend anhand der Summe der durchgeführten benignen und malignen Vakuumstanzbiopsien sortiert. Die über den Balken stichprobenartig abgebildeten Zahlen stellen die Summe durchgeführter benigner und maligner Vakuumstanzbiopsien dar. Die Nummerierung der Screening-Einheiten erfolgt, analog zu den anderen Darstellungen in diesem Kapitel, absteigend nach der Anzahl der untersuchten Frauen.

Der Anteil von benignen zu malignen Biopsien der im Screening durchgeführten verschiedenen Biopsiearten wird nach folgender Formel berechnet:

$$\text{Verhältnis benigne und maligne Biopsien der jeweiligen Art} = 1: \frac{\text{Anzahl Biopsien mit malignem Ergebnis der jeweiligen Art}}{\text{Anzahl Biopsien mit benignem Ergebnis der jeweiligen Art}}$$

Für die Auswertung des Verhältnisses der benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und der Vakuumstanzbiopsien standen Daten aus 35 Screening-Einheiten zur Verfügung, ersichtlich in den Abbildungen 17 und 18.
Im Gesamtzeitraum wurden von diesen Screening-Einheiten bei den Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 1.670 Biopsien mit benignem und 3.556 Biopsien mit malignem Ergebnis gewertet. Somit entspricht das aggregierte Gesamtverhältnis der benignen zu malignen **Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle** 1 : 2,1.
In die Auswertung zu den Vakuumstanzbiopsien sind insgesamt 2.048 mit benignem und 1.103 mit malignem Ergebnis eingegangen. Dies ergibt im Gesamtzeitraum, aggregiert über alle Screening-Einheiten, ein Verhältnis von 1: 0,5 benignen zu malignen **Vakuumstanzbiopsien**.

Für die **Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle** liegen Ergebnisse für den Betrachtungszeitraum 2005–2007 von 48 mit benignem Befund und 36 mit malignem Befund vor. Aufgrund der geringen Gesamtzahl von Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle, die sich zudem auf sieben Screening-Einheiten aufteilen, ist die statistische Relevanz eingeschränkt. Auf eine Darstellung wurde daher verzichtet.

2.2.6 Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und Feststellung der Diagnose

Nach § 11 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV soll der Zeitraum von einer Woche zwischen der Mitteilung des Abklärungsbedarfs und des angebotenen Termins zur diagnostischen Abklärung nicht überschritten werden. Die Auswertung dieser Qualitätssicherungsmaßnahme kann im Berichtszeitraum aufgrund von unvollständiger Dokumentation durch die Software nicht durchgeführt werden.
Die Einhaltung des in § 11 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV genannten Zeitraums wird durch unterschiedliche Verfahren der Qualitätssicherung im Mammographie-Screening kontinuierlich validiert und bestätigt. Zum einen im Rahmen der kollegialen Fachgespräche und zum anderen im Rahmen der Überprüfung der Leistungsparameter im Zusammenhang mit der Rezertifizierung der Screening-Einheiten.

2.2.7 Anteil der Frauen mit Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolle

In seltenen Fällen kann mit den zur Verfügung stehenden Abklärungsmaßnahmen die Dignität einer auffälligen Läsion nicht zweifelsfrei geklärt werden (Beurteilungskategorie 3 nach BI-RADS-Klassifikation). Das Risiko einer malignen Erkrankung ist bei diesen Veränderungen kleiner als zwei Prozent.
Über eine vorzeitige Kontrolluntersuchung – d. h. die Wiedereinbestellung innerhalb einer Frist, die kürzer ist als das reguläre Zwei-Jahres-Intervall des Screenings – besteht die Möglichkeit des Nachweises der Befundkonstanz und damit die Einstufung eines benignen Befundes *(Varas et al. 1992)*.

Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt kann daher in Ausnahmefällen eine erneute Untersuchung innerhalb eines Zeitraumes empfehlen, der kürzer ist als das reguläre Screening-Intervall; in der Regel sechs oder zwölf Monate nach der Screening-Untersuchung. Diese Kontrolluntersuchungen können im Rahmen der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärungsmaßnahmen oder im Rahmen einer präoperativen Fallkonferenz nach vorheriger minimalinvasiver Biopsie ausgesprochen werden. Ihre Anzahl ist auf ein absolutes Mindestmaß zu begrenzen. Bei der Berechnung des Anteils der untersuchten Frauen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchung (Kontrolluntersuchungsrate) nach der folgender Formel wird aufgrund der geringen Fallzahlen nicht zwischen der Empfehlung aus der präoperativen Fallkonferenz beziehungsweise der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärung unterschieden:

$$\text{Kontroll-untersuchungs-rate [\%]} = \frac{\text{Anzahl untersuchte Frauen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchung}}{\text{Anzahl untersuchte Frauen}} \cdot 100$$

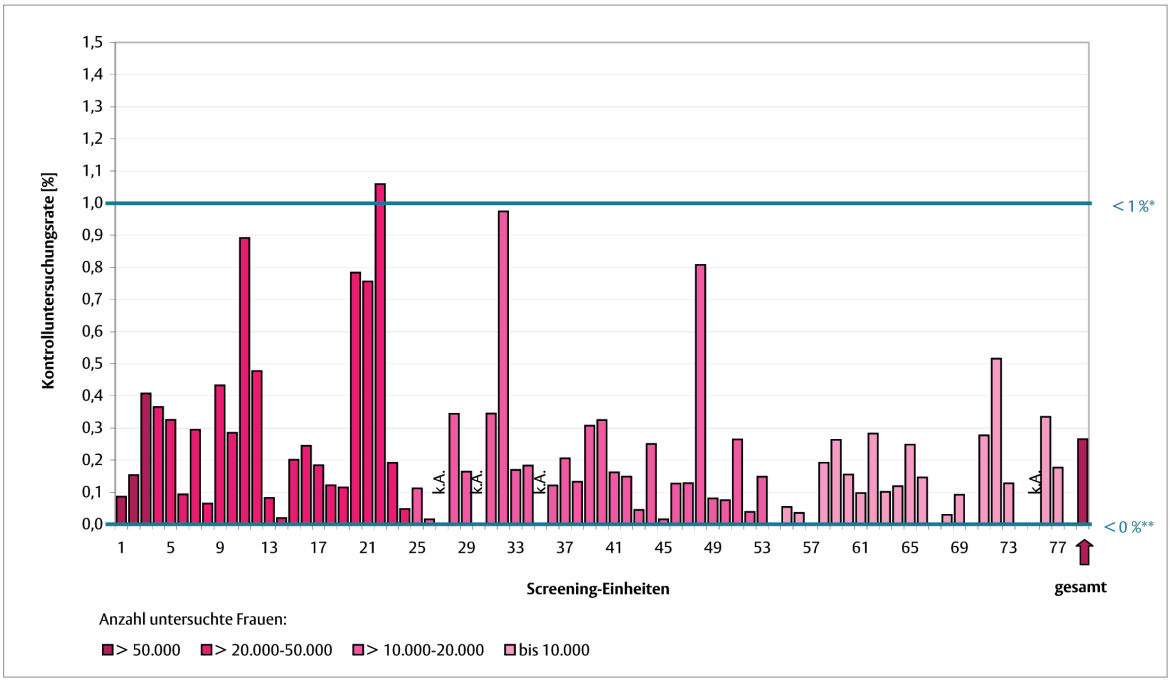
Kontrolluntersuchungen sollen im Rahmen eines weiteren Termins zur Abklärungsuntersuchung im Mammographie-Screening durchgeführt werden. In diesem Fall wird die Dokumentation der ursprünglichen Screening-Untersuchung fortgesetzt und mit einem entsprechenden Ergebnis abgeschlossen. Dies ist jedoch nicht immer möglich, da einige Frauen nicht zur empfohlenen Kontrolle erscheinen oder die Untersuchung außerhalb des Mammographie-Screenings vornehmen lassen. In diesem Fall muss die Dokumentation der Untersuchung ohne eindeutiges Ergebnis abgeschlossen werden. Durch den langen Zeitraum, den Screening-Untersuchungen in Anspruch nehmen, bei denen eine Kontrolluntersuchung durchgeführt wurde, oder durch das Risiko, dass die Kontrolluntersuchung gegebenenfalls nicht im Rahmen des Screenings durchgeführt wird, ist bei diesen Untersuchungen zum Zeitpunkt der Auswertung mit einem erhöhten Anteil „offener“ Untersuchungsergebnisse zu rechnen, wodurch die statistische Auswertung im Rahmen der Evaluation verzerrt wird.

Zur Berechnung der Kontrolluntersuchungsrate können Daten von 73 der bis Ende 2007 insgesamt 77 gestarteten Screening-Einheiten in die Auswertung einbezogen werden. Von diesen 73 Screening-Einheiten gaben fünf den Wert null für die Anzahl der Frauen mit Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolluntersuchung an. Die vier Screening-Einheiten, die keine verwertbaren Daten liefern konnten, sind in Abbildung 19 mit „keine Angabe" (k. A.) gekennzeichnet.
Aggregiert über alle 73 Screening-Einheiten beträgt die Kontrolluntersuchungsrate 0,27 %. Wie in Abbildung 19 dargestellt, erfüllen 72 der 73 Screening-Einheiten die Mindestanforderung von < 1 %. Nur eine Screening-Einheit überschreitet diese Mindestanforderung unwesentlich.

2.2.8 Korrelation und Bewertung in Bezug auf die interne Qualitätssicherung

Im Rahmen der kollegialen Fachgespräche werden alle nach § 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ausgeführten Parameter einzeln sowie im Verhältnis zueinander ausgewertet und besprochen. Aussagen bezüglich der Prozess- und Ergebnisqualität innerhalb der jeweiligen Screening-Einheit lassen sich besonders durch Korrelation der Einzelergebnisse treffen.
So kann beispielsweise eine höhere Wiedereinbestellungsrate durchaus gerechtfertigt sein, wenn gleichzeitig durch einen entsprechenden PPV I belegt ist, dass der Anteil von wiedereinbestellten, gesunden Frauen innerhalb der Vorgaben liegt. Beide Faktoren können in Korrelation zueinander auf eine überdurchschnittlich hohe Hintergrundinzidenz von Karzinomen in der Screening-Region hinweisen.

Abbildung 19: Kontrolluntersuchungsrate



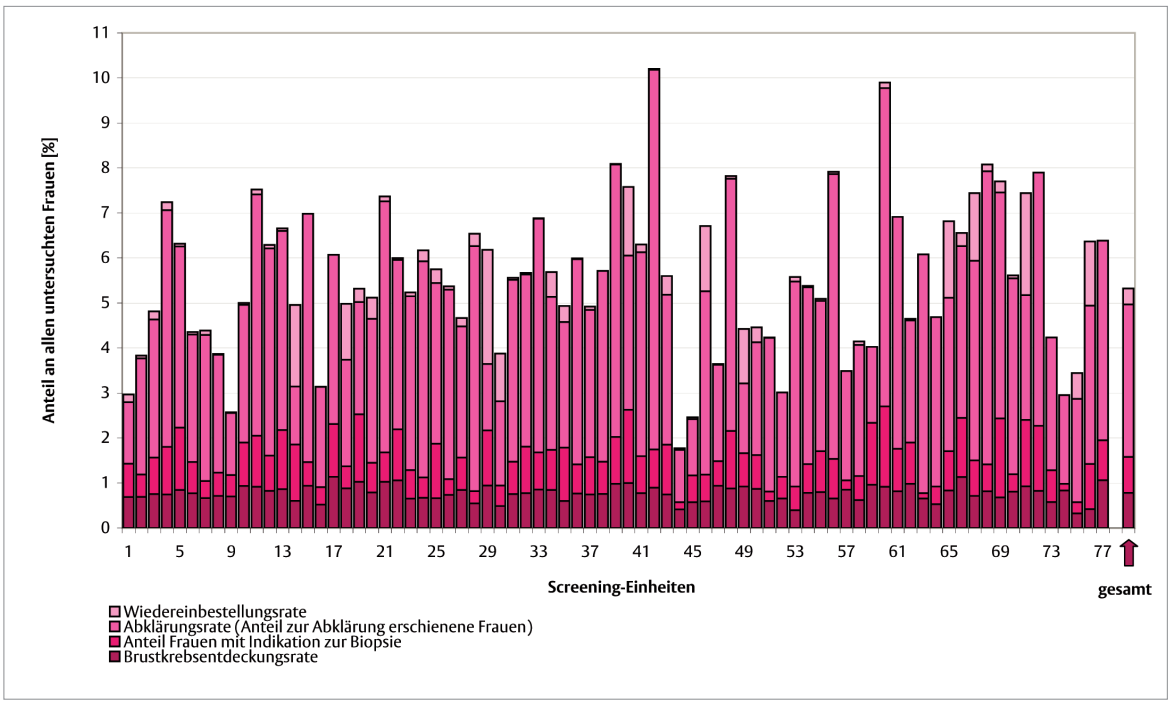
Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005-2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus 73 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

* *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestanforderung)*
** *Referenzbereich gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Empfehlung)*

Es ist Aufgabe der Referenzzentrumsleiterinnen und -leiter, diese gegenseitigen Abhängigkeiten der Parameter zu erkennen, im Rahmen der kollegialen Fachgespräche umfassend zu bewerten und mögliche Optimierungspotenziale zu ermitteln.
Abbildung 21 zeigt die Korrelation verschiedener Parameter der Prozess- und Ergebnisqualität und ermöglicht damit die Beurteilung der Effizienz der jeweiligen Untersuchungsschritte der Screening-Kette innerhalb der individuellen Screening-Einheit wie auch im Gesamtvergleich aller Screening-Einheiten.

Obwohl die Screening-Einheiten mehrheitlich die Qualitätsvorgaben ohne Einschränkungen erfüllen, zeigen sich doch deutliche interindividuelle Unterschiede.
Um die erkennbaren Schwankungsbreiten nachvollziehen zu können, bedarf es der sukzessiven Korrelation mit weiteren Parametern, die insbesondere auch die Hintergrundinzidenz und die Versorgungssituation vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms beinhalten.

Abbildung 20: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten



Jeder Balken gibt den Wert einer Screening-Einheit für den Zeitraum 2005–2007 an. Für die Auswertung standen Daten aus allen 77 Screening-Einheiten zur Verfügung. Die Werte sind absteigend nach der Anzahl der im betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen sortiert.

2.3 Fortbildungen

Aufgrund ihrer Bedeutung im Rahmen der Einführungsphase werden die durchgeführten Fortbildungsmaßnahmen im Rahmen des ersten Berichts erläutert und quantifiziert. Im Einzelnen sind das unter 2.3.1 beschriebene Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten zum Nachweis der fachlichen Befähigung und unter 2.3.2 die Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung.

2.3.1 Fortbildungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung

Vor Aufnahme der Tätigkeit im Mammographie-Screening absolvieren die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie die radiologischen Fachkräfte neben anderen Einstiegsvoraussetzungen Fortbildungskurse und angeleitete Tätigkeiten als **Fortbildungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung**.

Im Jahre 2005 wurde mit der Fortbildung der im Mammographie-Screening tätigen Ärztinnen und Ärzte in den Referenzzentren begonnen. Durch die Übergangsregelungen im § 41 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV war es in der Einführungsphase möglich, Vorerfahrungen anerkennen zu lassen sowie von den Reihenfolgen und Fristen gemäß der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV in Absprache mit den Kassenärztlichen Vereinigungen abzuweichen.
Nachdem die digitale Technik in die Erstellung im Mammographie-Screening integriert wurde, erfolgten für Ärzte und radiologische Fachkräfte, die in analoger Technik ausgebildet waren, zusätzliche Fortbildungen in Form eines digitalen Zusatzkurses. In den Jahren 2006 und 2007 wurden in den Referenzzentren insgesamt 16 digitale Zusatzkurse mit einer Gesamtzahl von 546 Teilnehmerinnen und Teilnehmern durchgeführt.

Im Rahmen der Überführung des Bayerischen Mammographie-Screenings in das bundesweite Mammographie-Screening wurden die dort erworbenen Vorerfahrungen teilweise anerkannt, diese mussten jedoch mit einem Ergänzungskurs für Befunderinnen und Befunder oder radiologische Fachkräfte vervollständigt werden.

Tabelle 4 zeigt die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in den Jahren 2005–2007 nach Kursart gemäß der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV gesamt.
Die folgende Abbildung stellt die Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den unterschiedlichen **Fortbildungskursen zum Nachweis der fachlichen Befähigung** vor Aufnahme der Tätigkeit im Mammographie-Screening im Zeitraum 2005–2007 in den einzelnen Jahren, unterteilt nach Kursart, dar.

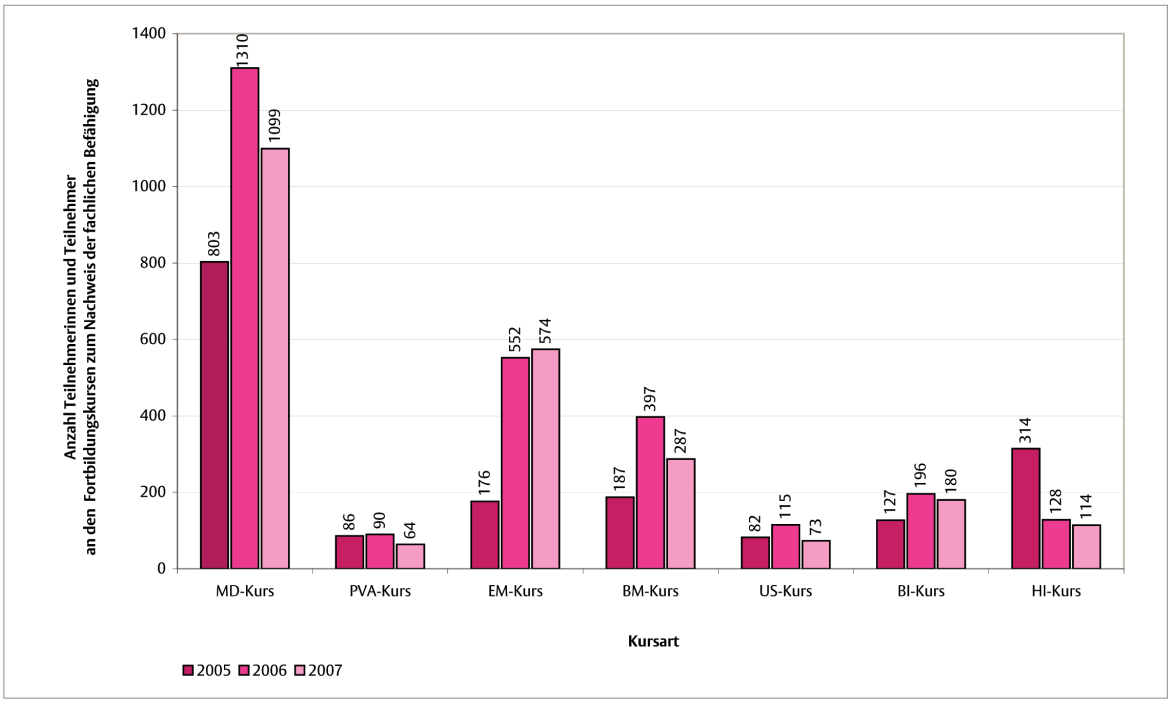
Tabelle 4: Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Kursen

	Teilnehmerinnen und Teilnehmer			Gesamt
Fortbildungskurse	1	MD-Kurs	Multidisziplinärer Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm	3.212
	2	PVA-Kurs	Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte	240
	3	EM-Kurs	Fortbildungskurs Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen	1.302
	4	BM-Kurs	Fortbildungskurs Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen	871
	5	US-Kurs	Fortbildungskurs Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	270
	6	BI-Kurs	Fortbildungskurs Durchführung von Biopsien	503
	7	HI-Kurs	Fortbildungskurs Beurteilung der histopathologischen Präparate	556

Neben den Fortbildungskursen sind die **angeleiteten Tätigkeiten** (Hospitationen) als Anforderung zur Erlangung der Eingangsqualifikation für Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte, Befunderinnen und Befunder sowie für radiologische Fachkräfte im Mammographie-Screening vorgesehen. Die angeleiteten Tätigkeiten werden entsprechend in analoger oder digitaler Technik angeboten und absolviert.

Im Rahmen der Übergangsregelungen wurde für Programmverantwortliche Ärzte die Möglichkeit geschaffen, dass zwei der vier Wochen angeleiteter Tätigkeiten in von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Einrichtungen (Referenzzentren im Ausland sowie Fortbildungsplätze in Screening-Einheiten außerhalb der dem Referenzzentrum zugeordneten Screening-Einheiten) absolviert werden können. Ferner wurde Vorerfahrung aus den Modellprojekten anteilig anerkannt. Die 177 in den Jahren 2005–2007 in den angeleiteten Tätigkeiten weitergebildeten Programmverantwortlichen Ärzte sind daher eine rechnerische Größe, die jedoch nicht die Anzahl tätiger Programmverantwortlicher Ärztinnen und Ärzte zu diesem Zeitpunkt darstellt. Im Betrachtungszeitraum haben 532 Befunder mit jeweils einer Woche Fortbildung in den Referenzzentren die angeleiteten Tätigkeiten absolviert. Für radiologische Fachkräfte sind in der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV je zwei Wochen angeleitete Tätigkeiten festgelegt. Eine der beiden Wochen konnte aufgrund der Übergangsregelung ebenfalls in einer von der Kooperationsgemeinschaft anerkannten Einrichtung absolviert werden. Bei den radiologischen Fachkräften wurden ebenfalls Vorerfahrungen aus den Modellprojekten anteilig anerkannt. Im Zeitraum von 2005 bis 2007 wurden somit rein rech-

Abbildung 21: Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fortbildungskursen zum Nachweis der fachlichen Befähigung



MD-Kurs: Multidisziplinärer Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm
PVA-Kurs: Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte
EM-Kurs: Fortbildungskurs Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen
BM-Kurs: Fortbildungskurs Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen
US-Kurs: Fortbildungskurs Durchführung von Ultraschalluntersuchungen
BI-Kurs: Fortbildungskurs Durchführung von Biopsien
HI-Kurs: Fortbildungskurs Beurteilung der histopathologischen Präparate

nerisch 836 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weitergebildet.

Die folgenden Abbildungen 22 a und 22 b geben einen Überblick über die durchgeführten angeleiteten Tätigkeiten von Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten, Befunderinnen und Befundern sowie den radiologischen Fachkräften. Abbildung 22 a zeigt die Anzahl der fortgebildeten Personen. Hierzu wurde die Anzahl der Fort-

Abbildung 22 a: Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den angeleiteten Tätigkeiten nach Berufsgruppe

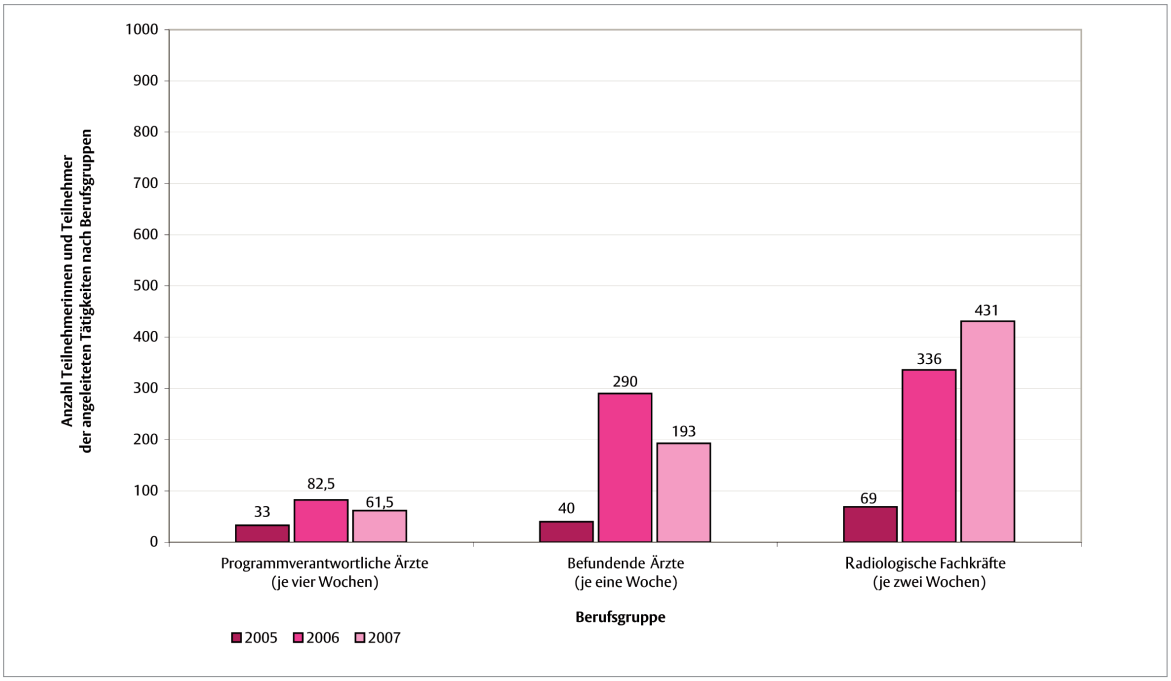
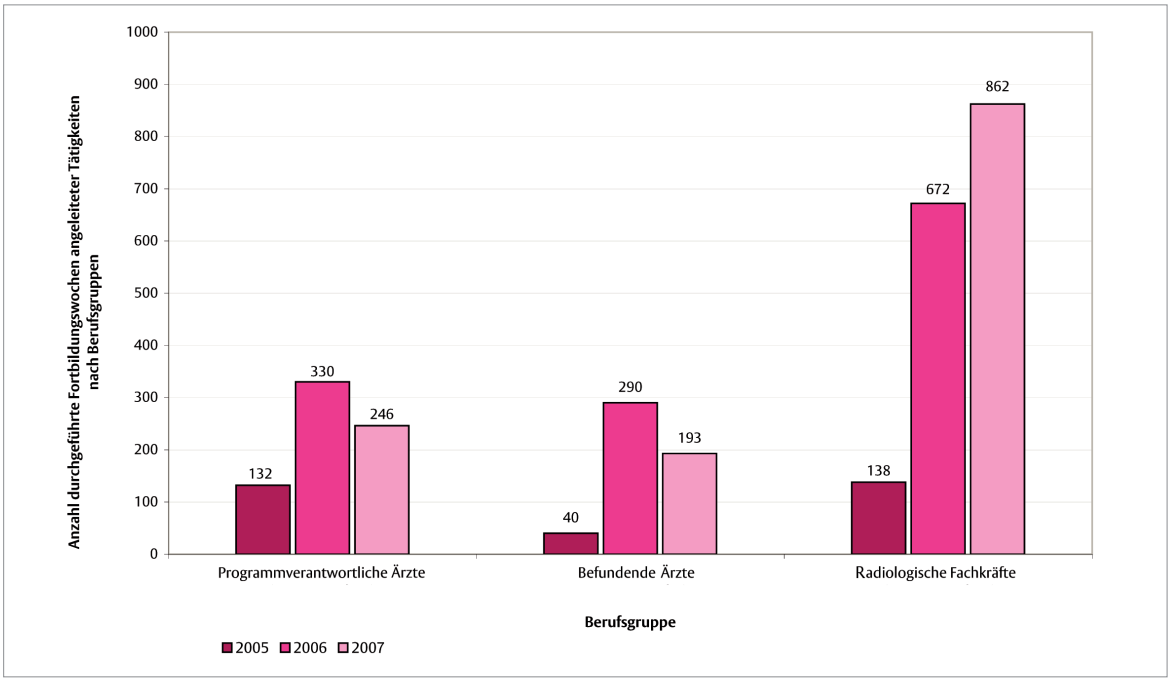


Abbildung 22 b: Anzahl der durchgeführten Fortbildungswochen nach Berufsgruppe



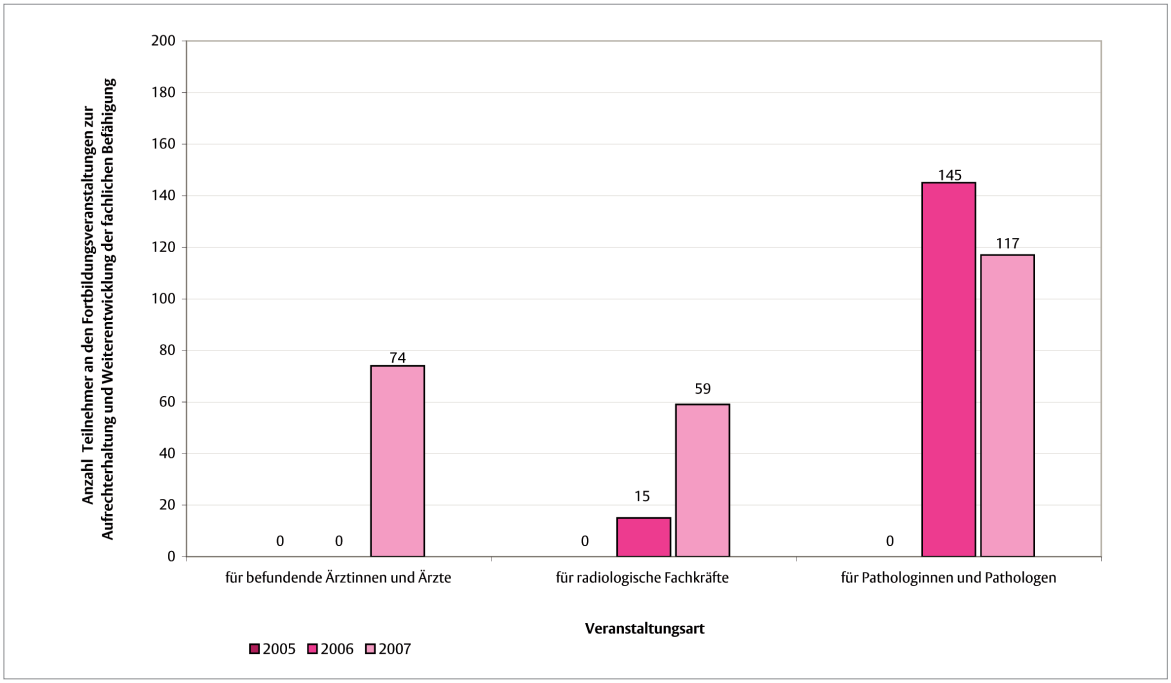
bildungswochen der jeweiligen Berufsgruppe durch die Fortbildungsdauer dividiert. Abbildung 22 b zeigt die tatsächlich durchgeführte Anzahl an Fortbildungswochen in den Referenzzentren nach Berufsgruppen.

Für 177 Programmverantwortliche Ärzte ergeben sich durch eine Fortbildungsdauer von jeweils 4 Wochen insgesamt 708 durchgeführte Wochen angeleitete Tätigkeiten in den Referenzzentren. Insgesamt haben für den Berichtszeitraum 836 radiologische Fachkräfte jeweils zwei Wochen angeleitete Tätigkeiten absolviert. Dadurch ergibt sich eine rechnerische Größe von 1.672 Fortbildungswochen angeleitete Tätigkeiten für radiologische Fachkräfte. Bei Befundern bleibt die Anzahl der Personen gegenüber der Anzahl der Wochen gleich, da hier nur eine Woche angeleitete Tätigkeiten vorgeschrieben ist.
Die Darstellungen der Fortbildungskurse (Abbildung 21) und angeleiteten Tätigkeiten (Abbildung 22 a und 22 b) zur Erlangung der Eingangsqualifikation zeigen, dass die Bedarfsspitzen für Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte im Jahr 2006 durchlaufen wurden. Bei radiologischen Fachkräften ist der Bedarf für die Jahre 2005–2007 stetig ansteigend.

2.3.2 Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

Gemäß der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV, Abschnitt E sind neben weiteren Anforderungen für Befunderinnen und Befunder, Pathologinnen und Pathologen sowie radiologische Fachkräfte innerhalb von jeweils zwei Kalenderjahren **Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** vorgesehen. Diese Fortbildungsveranstaltungen wurden im Jahr 2006 eingeführt.
In der Abbildung 23 wird die Teilnehmerzahl der Befunderinnen und Befunder, der radiologischen Fachkräfte und der Pathologinnen und Patholo-

Abbildung 23: Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung



gen an den Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung dargestellt.

Für Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte sind die Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung nicht verpflichtend vorgeschrieben, da sie kontinuierlich die gesamte Screening-Kette begleiten. Durch den unmittelbaren Kontakt mit der jeweiligen Referenzzentrumsleiterin oder dem Referenzzentrumsleiter erhalten die Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte eine direkte Rückmeldung bezüglich ihrer Befundqualität.

2.4 Fallsammlungsprüfungen

Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte absolvieren vor Beginn der Tätigkeit im Mammographie-Screening die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung. Befunderinnen und Befunder müssen zur Entfristung ihrer Genehmigung eine Fallsammlungsprüfung zum Nachweis spätestens nach zwölf Monaten absolvieren. Im weiteren Verlauf der Tätigkeit muss im zwölfmonatigen Abstand die Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung nachgewiesen werden.

Gemäß Anhang 5 Nr. 1.9 der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV teilt das Referenzzentrum die Ergebnisse der jeweiligen Sensitivität und Spezifität der Ärztinnen und Ärzte, die an der Beurteilung einer Fallsammlung teilgenommen haben, der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form mit. Hierfür wurde von den Kassenärztlichen Vereinigungen ein Arztanonym vergeben.

2.4.1 Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung

Die Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung besteht aus 200 Aufnahmen von 50 Frauen. Die Teilnahme an der Beurteilung der Fallsammlung gilt als erfolgreich, wenn die Sensitivität und die Spezifität jeweils mindestens 90 % betragen. Insgesamt enthält die Fallsammlung zum Nachweis 20–29 auffällige Befunde der Kategorien 4 a, 4 b und 5. Das Referenzzentrum wertet das Ergebnis aus und teilt es

Tabelle 5: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2006

2006 (n = 46)		Sensitivität			
		100 % – ≥ 95 %	< 95 % – ≥ 90 %	< 90 % – ≥ 85 %	< 85 % – 0 %
Spezifität	100 % – ≥ 95 %	13	5	2	0
	< 95 % – ≥ 90 %	11	8	4	2
	< 90 % – ≥ 85 %	1	0	0	0
	< 85 % – 0 %	0	0	0	0

Der farblich markierte Bereich enthält die Anzahl der Teilnehmer, die die Prüfung (Sensitivität und Spezifität > 90 %) bestanden haben.

der Ärztin beziehungsweise dem Arzt sowie der Kassenärztlichen Vereinigung mit.

Für das Jahr 2006 wurden insgesamt 46 Datensätze, bezogen auf die jeweilige Sensitivität und Spezifität der Ärztinnen und Ärzte, an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt. Tabelle 5 gibt einen Überblick über die Verteilung der Sensitivität und Spezifität der im Jahr 2006 absolvierten Prüfungen.

Für das Jahr 2007 standen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 251 evaluierbare Datensätze zur Verfügung. 79 % dieser absolvierten Prüfungen wurden bestanden.

In Tabelle 6 sind 251 durchgeführte Beurteilungen einer Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung im Jahr 2007 dargestellt.

2.4.2 Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

Im April 2007 wurde die erste Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung gemäß den Vorgaben der Anlage 9.2 des BMV-Ä/EKV von einem Sachverständigengremium zusammengestellt und den Referenzzentren zur Verfügung gestellt. Die erste Prüfung fand im Juni 2007 statt. Diese Fallsammlung umfasste 200 Mammographie-Aufnahmen von 50 Frauen. Insgesamt enthielt die Fallsammlung 20–29 auffällige Befunde der Beurteilungskategorien 4 a, 4 b oder 5. Die Berechnung der Grenzwerte der Abweichungspunktzahlen über alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Kohorte (sechs Monate) ergibt das endgültige Ergebnis für die

Tabelle 6: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2007

2007 (n = 251)		Sensitivität			
		100 % – ≥ 95 %	< 95 % – ≥ 90 %	< 90 % – ≥ 85 %	< 85 % – 0 %
Spezifität	100 % – ≥ 95 %	55	22	11	3
	< 95 % – ≥ 90 %	87	34	16	4
	< 90 % – ≥ 85 %	7	4	2	0
	< 85 % – 0 %	6	0	0	0

Der farblich markierte Bereich enthält die Anzahl der Teilnehmer, welche die Prüfung (Sensitivität und Spezifität > 90 %) bestanden haben.

Tabelle 7: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 2007

2007 (n = 62)		Sensitivität			
		100 % – ≥ 95 %	< 95 % – ≥ 90 %	< 90 % – ≥ 85 %	< 85 % – 0 %
Spezifität	100 % – ≥ 95 %	25	1	0	0
	< 95 % – ≥ 90 %	29	2	1	0
	< 90 % – ≥ 85 %	2	1	1	0
	< 85 % – 0 %	0	0	0	0

Der farblich markierte Bereich enthält die Anzahl der Teilnehmer, die das absolute Bestehenskriterium (Sensitivität und Spezifität > 90 %) erfüllt haben.

Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für den einzelnen Prüfling.

Aufgrund der unterschiedlichen Startzeitpunkte der Screening-Einheiten wurden im Zeitraum vom Juli 2007 bis zum Dezember 2007 insgesamt 62 Prüfungen durchgeführt. Diese Anzahl von Selbstüberprüfungen ist für eine Berechnung des 97,5ten Perzentils zu gering, daher wurde dieser erste Auswertungszeitraum aus Gründen der statistischen Aussagefähigkeit bis zum September 2008 ausgedehnt.

Die Tabelle 7 zeigt die Verteilung der Sensitivität und Spezifität der 62 im Jahr 2007 absolvierten Prüfungen. Die in den Bereichen < 90 % – ≥ 85 % und < 85 % – 0 % liegenden Werte bekommen erst durch den Vergleich der Abweichungspunkte mit allen im Berechnungszeitraum vom Juni 2007 bis zum September 2008 abgelegten Prüfungen eine Aussage, ob die Prüfung bestanden wurde oder nicht. Das Bestehen oder Nichtbestehen ist daher nicht Gegenstand dieses Berichts.

2.5 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität

Gemäß Anhang 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind je durchgeführte Überprüfung der diagnostischen Bildqualität (arztbezogen und anonymisiert) die Anzahl der Aufnahmen der Stufe I, Stufe II und Stufe III von den Referenzzentren, die die Einstufung vorgenommen haben, an die Kooperationsgemeinschaft zu übermitteln. Die Beurteilung der diagnostischen Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt in drei Stufen. Stufe I bedeutet, die Aufnahmen sind regelgerecht, Stufe II, die Aufnahmen sind eingeschränkt, d. h., es liegen geringe Mängel vor. Mammographie-Aufnahmen der Stufe III sind unzureichend, d. h., es liegen schwerwiegende Mängel vor.

Die Kooperationsgemeinschaft hat den Referenzzentren eine entsprechende Vorlage zur Verfügung gestellt, in der diese Angaben zusammen mit dem Datum der Überprüfung erfasst werden können.
Von den vier Referenzzentren, in denen im betrachteten Zeitraum Aufnahmen hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität beurteilt wurden, liegen die Ergebnisse vollständig vor. Hierbei ist zu beachten, dass aufgrund der Schwierigkeiten bei der Anonymisierung die regelgerechten Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität erst im Jahr 2007 begonnen haben. Es musste zunächst ein technisches Verfahren entwickelt werden, um den Versichertenbezug aufzulösen.

Insgesamt konnten 40 Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität im Jahr 2007 ausgewertet werden, von denen 35 (87,5 %) den Anforderungen hinsichtlich der maximalen Anzahl zulässiger Aufnahmen in den Stufen II und III entsprachen.

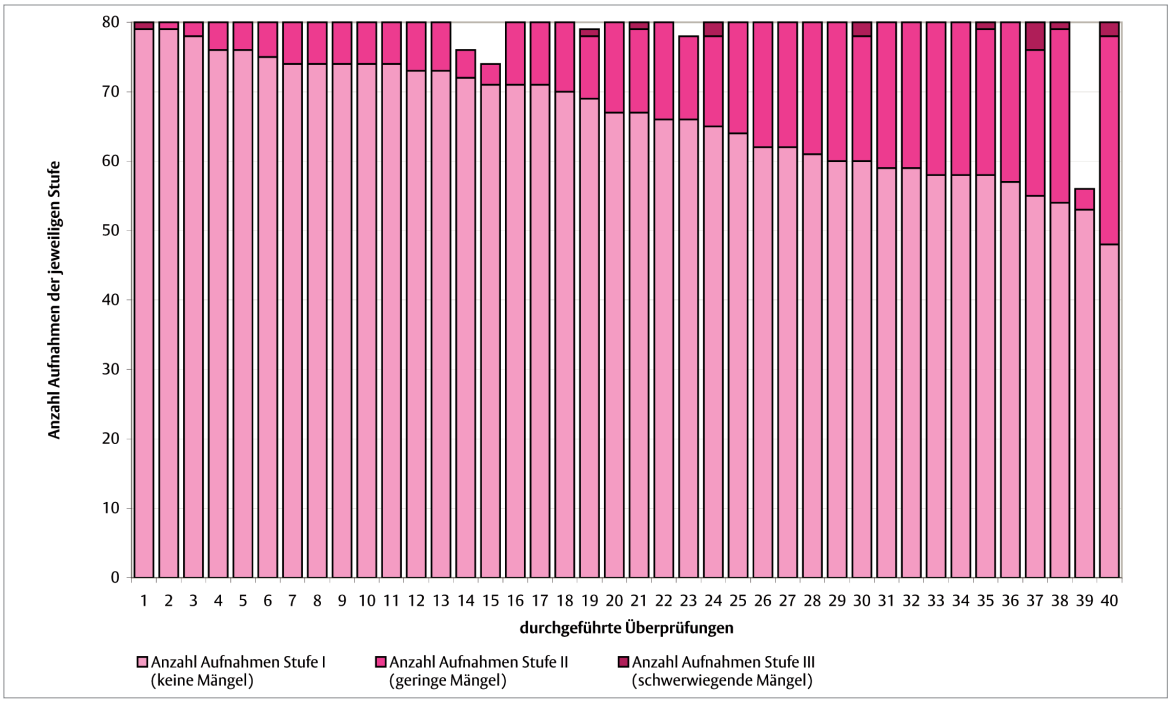
Im Rahmen der Prüfung der Daten wurde festgestellt, dass die Ermittlung der Stichprobe von den Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedlich gehandhabt wurde. Bei zehn der 40 Stichproben wurde die Anforderung von circa 80 Aufnahmen (entsprechend 20 untersuchten Frauen) nicht pro Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt, sondern pro Screening-Einheit (mit jeweils zwei Programmverantwortlichen Ärzten) vorgenommen. Der Grund für diese unterschiedliche Vorgehensweise ergibt sich aus der Verpflichtung, die Fälle der Stichprobe auf Basis der Abrechnungsdaten der jewei-

ligen Programmverantwortlichen Ärzte auszuwählen. In einigen Kassenärztlichen Vereinigungen wurde beiden Programmverantwortlichen Ärzten einer Screening-Einheit eine gemeinsame Abrechnungsnummer zugewiesen, sodass eine Leistungsdifferenzierung im Berichtszeitraum je Fall nicht möglich war.

Des Weiteren weicht die Summe der bereitgestellten Aufnahmen bei einigen Stichproben von der hypothetischen Anzahl von 80 Aufnahmen (20 Frauen je 2 Aufnahmen in jeweils 2 Ebenen) ab. Dies ist möglicherweise darauf zurückzuführen, dass die erforderlichen Aufnahmen von den Programmverantwortlichen Ärzten gemäß den Bestimmungen nach § 28 RöV an die behandelnde Ärztin respektive den behandelnden Arzt weitergegeben wurden.

Die Abbildung 24 zeigt bezogen auf die einzelnen Prüfungen die Anzahl der Aufnahmen in der jeweiligen Stufe, wie sie von der Kommission beurteilt wurden.

Abbildung 24: Anzahl der Mammographie-Aufnahmen der jeweiligen Stufen der durchgeführten Überprüfungen zur diagnostischen Bildqualität



Jeder Balken gibt die Anzahl der Aufnahmen der Stufe I, Stufe II und Stufe III (von unten nach oben) im Jahr 2007 an. Die Angaben sind absteigend nach der Anzahl der Aufnahmen der Stufe I sortiert.

2.6 Beteiligte Ärztinnen und Ärzte und Anzahl durchgeführter Untersuchungen

Einmal im Jahr werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen für das vorangegangene Kalenderjahr die Daten zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen der Kooperationsgemeinschaft mitgeteilt. Diese Daten beinhalten anonymisierte Angaben zu den im Mammographie-Screening tätigen Programmverantwortlichen Ärzten, Befunderinnen und Befunder sowie Angaben zu den zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzten.

Diese auf das jeweilige Kalenderjahr aggregierten Angaben beinhalten für die befundenden Ärzte (Programmverantwortlichen Ärzte, Befunderinnen und Befunder):

- die Anzahl der durchgeführten Befundungen von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 36 Abs. 3 Buchst. b Nr. 1 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- die Anzahl der Ärzte, bei denen die Genehmigung aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen widerrufen wurde (§ 36 Abs. 3 Buchst. b Nr. 4 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- die Anzahl der befundenden Ärztinnen und Ärzte unter Supervision (§ 36 Abs. 3 Buchst. b Nr. 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, die an den Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis sowie zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilgenommen haben, die die Prüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Beurteilung die Genehmigung widerrufen wurde (§ 36 Abs. 3 Buchst. b Nr. 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, die an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität teilgenommen haben, die Prüfung wiederholt haben und bei denen die Genehmigung widerrufen wurde (§ 36 Abs. 3 Buchst. a Nr. 1 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

Für die Krankenhausärzte werden folgende aggregierten Daten bereitgestellt:

- die Anzahl der jeweils durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen (§ 36 Abs. 3 Buchst. d Nr. 1 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, die die Voraussetzungen nach § 29 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestfallzahlen, d. h. durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen) nicht erfüllt haben (§ 36 Abs. 3 Buchst. d Nr. 2 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
- Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, denen die Ermächtigung entzogen wurde (§ 36 Abs. 3 Buchst. d Nr. 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

2.6.1 Anzahl der Befundungen, Behandlungen und Untersuchungen

Die Angaben zur Anzahl der durchgeführten Befundungen (Fallzahlen) werden von der Kassenärztlichen Vereinigung arztbezogen und anonymisiert zur Verfügung gestellt. Aufgrund der Anonymisierung ist es nicht möglich, die Entwicklung der Fallzahlen einzelner Ärztinnen und Ärzte im Längsschnitt zu betrachten oder mit anderen arztbezogenen Angaben (z. B. Ergebnis der Fallsammlungsprüfungen) in Beziehung zu setzen.

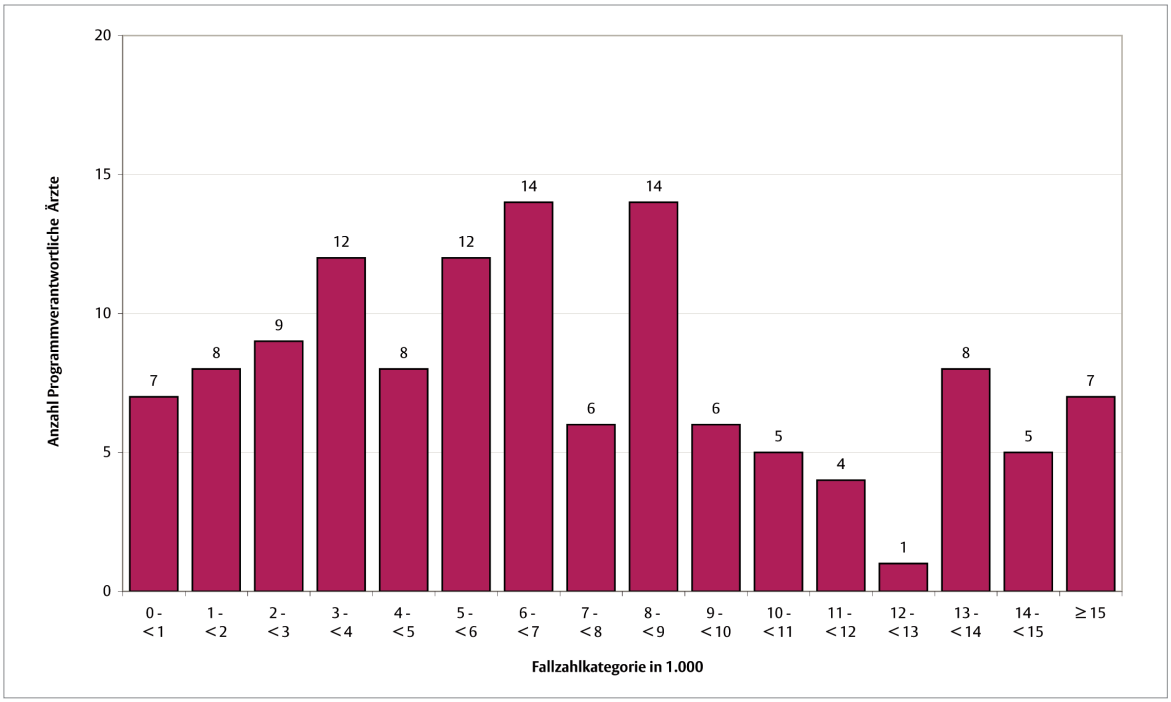
Im Rahmen der Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen werden die Fallzahlen der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte sowie der Befunderinnen und Befunder, bezogen auf das jeweilige Kalenderjahr, ermittelt. In den meisten Fällen lässt sich aus diesen Angaben kein Rückschluss über ein Erreichen oder Nichterreichen der Mindestfallzahlen ziehen, die gemäß der Bestimmungen nach § 24 Abs. 3 Buchst. d sowie § 25 Abs. 3 Buchst. a und Abs. 4 Buchst. a Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV zum Erhalt der Genehmigung von den Programmverantwortlichen Ärz-

ten, Befunderinnen und Befundern erforderlich sind. Diese werden von den Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf einen Zeitraum von zwölf Monaten, beginnend mit der Aufnahme der Tätigkeit der Ärztin oder des Arztes, ermittelt. Sollen zukünftig aus der Auswertung der Anzahl der durchgeführten Befundungen von Screening-Mammographieaufnahmen Rückschlüsse auf das Erreichen oder Nichterreichen der Mindestfallzahlen möglich sein, so ist im Rahmen der Vorgaben zur Evaluation festzulegen, dass für die Bestimmung der Fallzahlen nicht das Kalenderjahr, sondern der individuelle zwölfmonatige Zeitraum der jeweiligen Ärztin oder des jeweiligen Arztes als Bezugszeitraum zugrunde gelegt wird.

Die Angaben zu den durchgeführten Behandlungen und Untersuchungen der Krankenhausärzte zur Erfüllung der Auflage nach § 29 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV können von den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht auf Basis von Abrechnungsdaten bestimmt werden, sondern müssen bei den Krankenhausärztinnen und Ärzten angefordert werden. Diese Daten werden gemäß der Überprüfung nach § 29 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV für den Zeitraum von zwölf Monten von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung angefordert, um zu überprüfen, ob die mit der Erteilung der Ermächtigung verbundenen Auflagen über die Mindestfallzahlen erfüllt sind. Dieser Prozess wird von den Kassenärztlichen Vereinigungen unterschiedlich durchgeführt. Einige Kassenärztliche Vereinigungen fordern die Angaben zu den Fallzahlen in kürzeren Zeitintervallen als dem erforderlichen zwölfmonatigen Zeitraum an. Die für die Evaluation gemeldeten Fallzahlen beziehen sich daher teilweise auf den kalendarischen und teilweise auf den individuellen zwölfmonatigen Zeitraum. Ein Rückschluss auf die Gesamtzahl der Ärztinnen und Ärzte, die die Mindestfallzahl nicht erbracht haben, kann hier nicht erfolgen.

Aus Gründen der besseren Darstellbarkeit werden die Ärzte entsprechend ihrer Fallzahl in Kategorien eingeteilt. Wegen der Aufbauphase in den Jahren 2005 und 2006 ist eine statistisch

Abbildung 25: Anzahl der durchgeführten Befundungen der Programmverantwortlichen Ärzte 2007

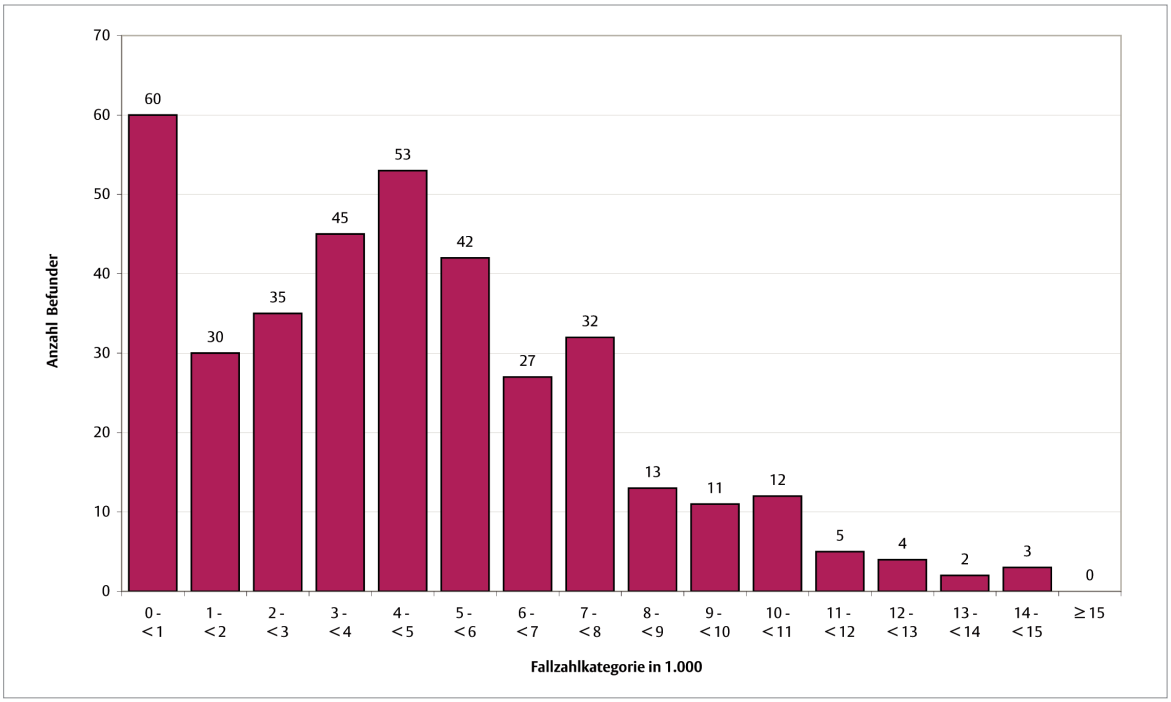


relevante Auswertung erst für das Jahr 2007 sinnvoll durchführbar.
Abbildung 25 zeigt die Anzahl der im Kalenderjahr 2007 tätigen Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Fallzahlkategorie. Ein Großteil der Ärzte im unteren Fallzahlbereich hat seine Tätigkeit erst in 2007 aufgenommen, d. h., die herangezogenen Fallzahlen bis zum Ende 2007 beziehen sich auf einen Zeitraum von weniger als zwölf Monaten. Das individuelle Startdatum ist aufgrund der Anonymisierung nicht bekannt. Diese Unschärfe tritt vor allem in der Aufbauphase des Screenings auf, in der im jeweils betrachteten Zeitraum ein großer Teil der Ärztinnen und Ärzte die Tätigkeit erst aufgenommen hat.

Abbildung 26 zeigt die Anzahl der im Kalenderjahr 2007 tätigen Befunderinnen und Befunder in den jeweiligen Fallzahlkategorien. Die Einteilung der Ärzte in die jeweiligen Kategorien erfolgt anhand der im Jahr 2007 durchgeführten Befundungen. Die Verzerrung durch die im betrachteten Zeitraum hinzugekommenen Ärztinnen und Ärzte in Bezug auf die erbrachten Fallzahlen ist bei dieser Arztgruppe deutlicher erkennbar. Nach Angaben der Kassenärztlichen Vereinigungen hat sich die Zahl der Befunderinnen und Befunder von 2006 bis 2007 mehr als verdoppelt.

Bei der Auswertung der Anzahl der durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen der Krankenhausärztinnen und -ärzte zeigte sich ein grundlegendes Strukturproblem. Die von den Kassenärztlichen Vereinigungen angeforderten Fallzahlen konnten von den nach § 29 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzten nicht lückenlos bereitgestellt werden. Die Nachweise zur Aufrechterhaltung der Ermächtigung nach § 29 wurden den Kassenärztlichen Vereinigungen gegenüber auf unterschiedliche Art und Weise erbracht. Hierzu zählen schriftliche Nachweise über die einzelnen Fälle, statistische Aufstellungen bis hin zu einer schriftlichen Bestätigung, dass die geforderte Mindestfallzahl im jeweiligen Zeitraum erreicht wurde. In vielen Fällen kann eine konkrete Fallzahl nicht ermittelt werden.

Abbildung 26: Anzahl durchgeführter Befundungen der Befunderinnen und Befunder 2007



Für eine Kategorisierung der Ärztinnen und Ärzte anhand der erbrachten Fallzahlen stehen daher nur von etwa der Hälfte der nach § 29 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ermächtigten Ärztinnen und Ärzte Angaben zur Verfügung.

Tabelle 8 zeigt für die Zahl der ermächtigten chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte im jeweiligen Kalenderjahr die entsprechende Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit oder ohne konkrete Angabe von Fallzahlen. Für die weitergehende Auswertung in Abbildung 27 konnten nur die Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl herangezogen werden.

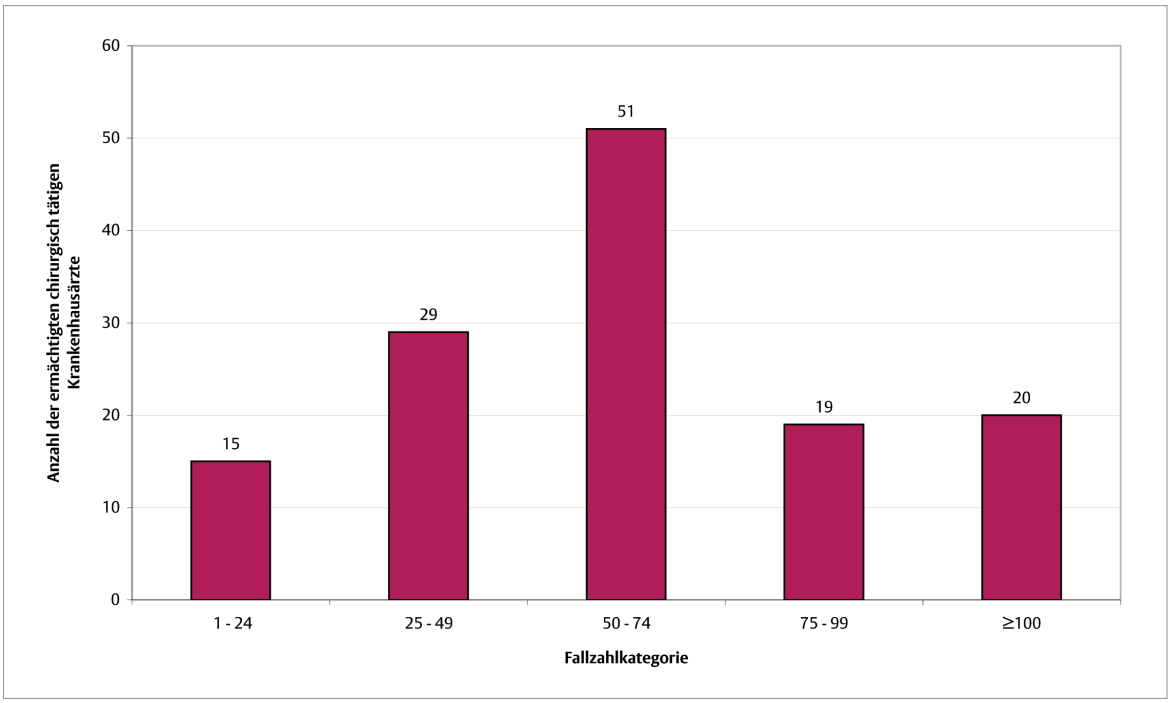
Abbildung 27 zeigt die Anzahl der im Kalenderjahr 2007 ermächtigten chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte in der jeweiligen

Tabelle 8: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte

Ermächtigte chirurgisch tätige Krankenhausärzte	2005	2006	2007
Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt	5	121	237
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl*	4	27	134
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne konkrete Fallzahl*	1	94	103
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne Angabe**	1	88	90
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit ungenauer Angabe**	0	6	13

* *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt*
** *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte keine konkrete Fallzahl*

Abbildung 27: Fallzahlen der chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte



Abgebildet ist die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl an nachgewiesenen primären Brustkrebsoperationen für das Jahr 2007 (n = 134).

Fallzahlkategorie. Die Angaben beziehen sich auf die im Jahr 2007 erbrachten und nachgewiesenen primären Brustkrebsoperationen.

Tabelle 9 zeigt für die Zahl der ermächtigten radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte im jeweiligen Kalenderjahr die entsprechende Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit oder ohne konkrete Angabe von Fallzahlen. Für die weitergehende Auswertung in Abbildung 28 konnten nur die Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl herangezogen werden.

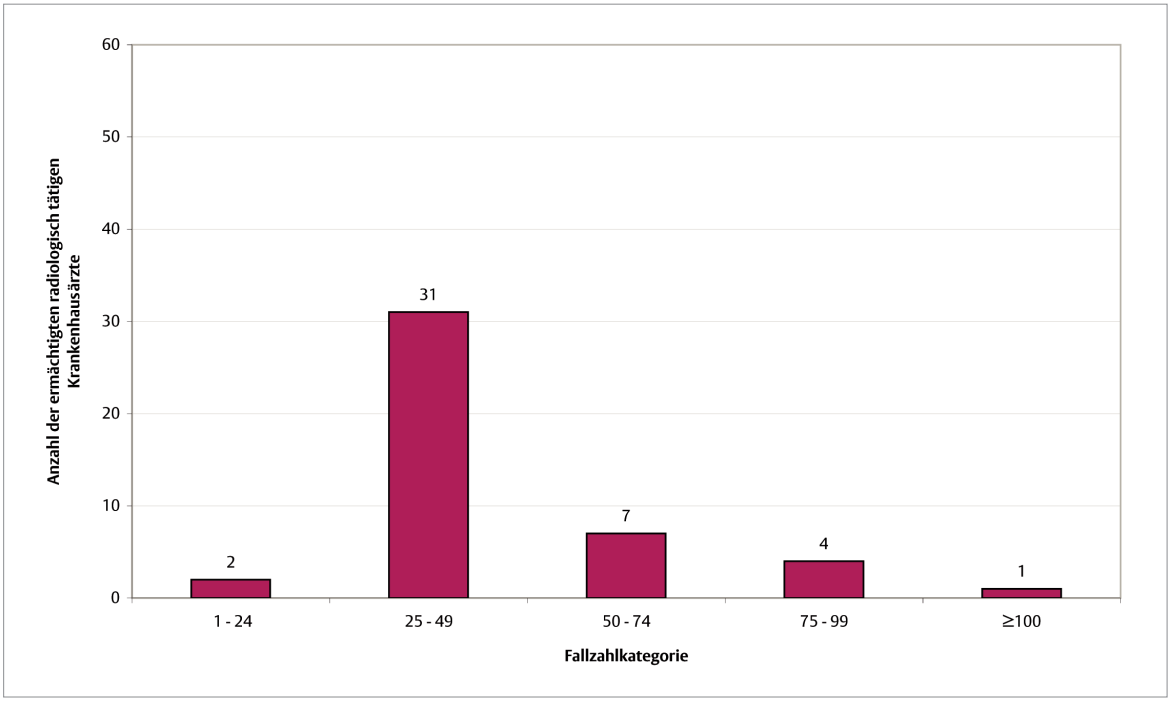
Abbildung 28 zeigt die Anzahl der im Kalenderjahr 2007 ermächtigten radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte in der jeweiligen Fallzahlkategorie. Die Angaben beziehen sich auf die im Jahr 2007 erbrachten und nachgewiesenen präoperativen Markierungen.

Tabelle 9: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte

Ermächtigte radiologisch tätige Krankenhausärzte	2005	2006	2007
Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt	5	38	87
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl*	5	11	45
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne konkrete Fallzahl*	0	27	42
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne Angabe**	0	27	37
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit ungenauer Angabe**	0	0	5

* *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt*
** *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte keine konkrete Fallzahl*

Abbildung 28: Fallzahlen der radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte



Abgebildet ist die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl präoperativer Markierungen für das Jahr 2007 (n = 45).

Tabelle 10 zeigt für die Zahl der ermächtigten pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte im jeweiligen Kalenderjahr die entsprechende Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit oder ohne konkrete Angabe von Fallzahlen. Für die weitergehende Auswertung in Abbildung 29 konnten nur die Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl herangezogen werden.

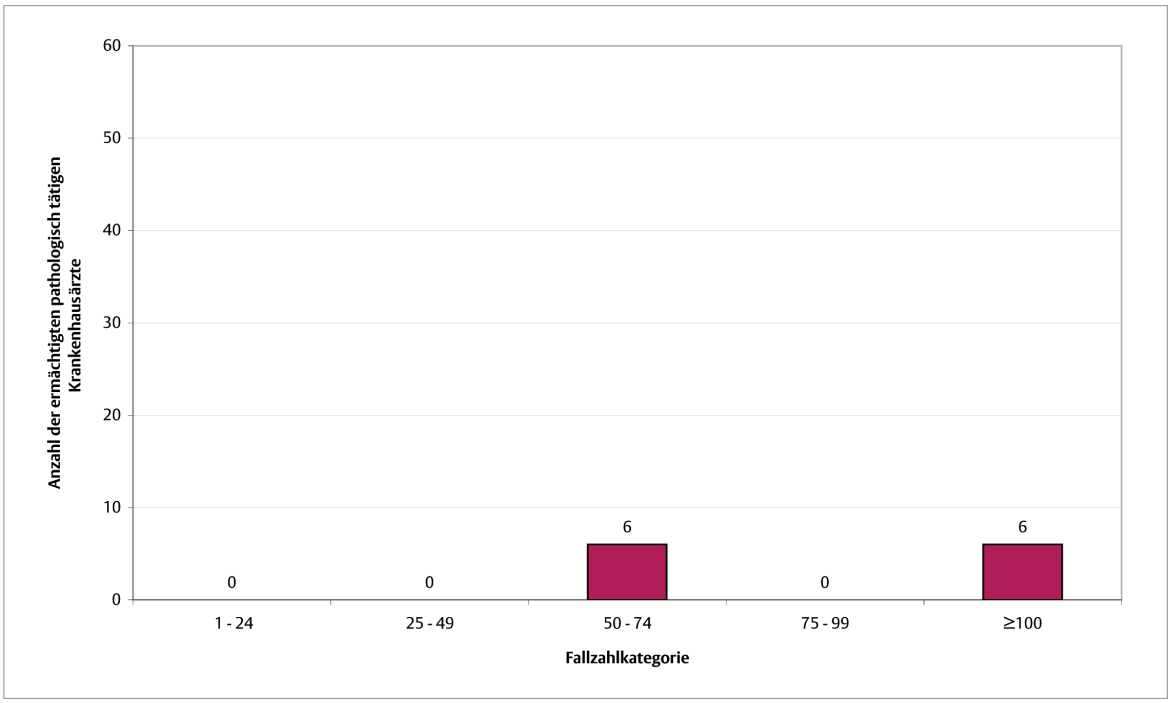
Abbildung 29 zeigt die Anzahl der im Kalenderjahr 2007 ermächtigten pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte in der jeweiligen Fallzahlkategorie. Die Angaben beziehen sich auf die im Jahr 2007 erbrachten und nachgewiesenen Beurteilungen von Mammakarzinomen.

Tabelle 10: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte

Ermächtigte pathologisch tätige Krankenhausärzte	2005	2006	2007
Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt	1	12	21
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl*	1	3	12
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne konkrete Fallzahl*	0	9	9
Anzahl Ärztinnen und Ärzte ohne Angabe**	0	9	9
Anzahl Ärztinnen und Ärzte mit ungenauer Angabe**	0	0	0

* *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte gesamt*
** *ausgehend von der Anzahl Ärztinnen und Ärzte keine konkrete Fallzahl*

Abbildung 29: Fallzahlen der pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte



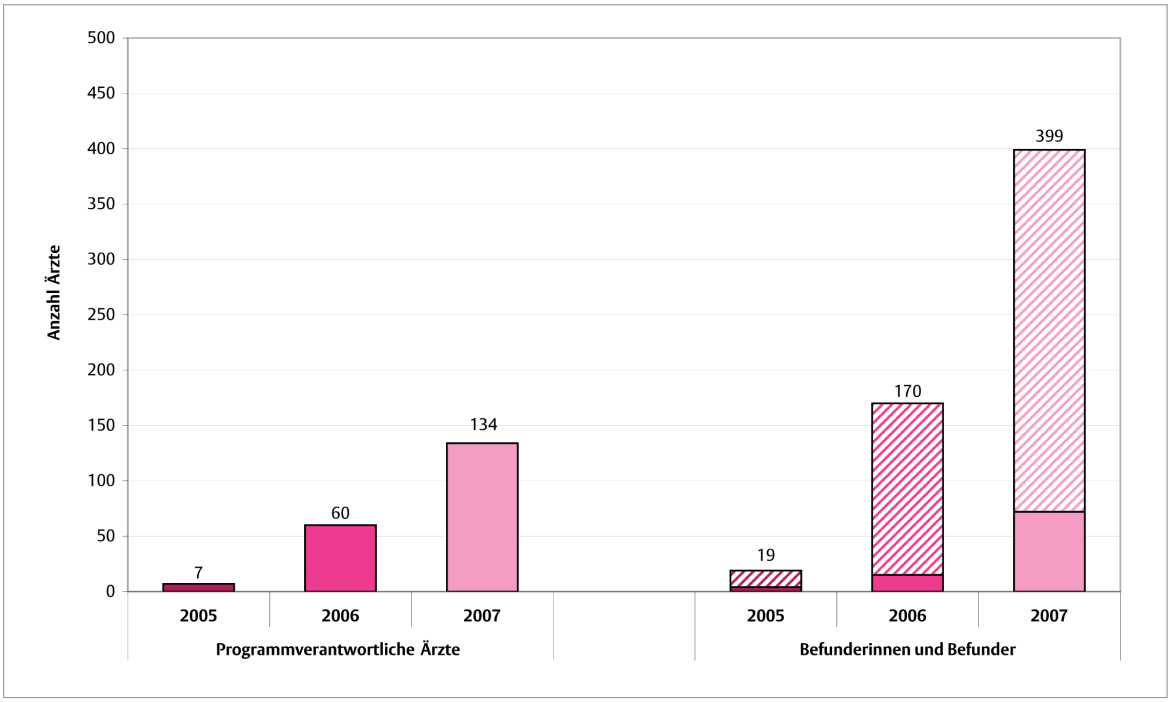
Abgebildet ist die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit konkreter Fallzahl in der selbständigen Beurteilung von Mammakarzinomen für das Jahr 2007 (n = 12).

2.6.2 Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte, Befunderinnen und Befunder

Zum Zweck einer quantitativen Bewertung der Zahl der Teilnehmer an den Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis beziehungsweise zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung und der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität wurde auch die Gesamtzahl der im jeweiligen Betrachtungszeitraum tätigen Programmverantwortlichen Ärzte, Befunderinnen und Befunder angefordert. Das Verhältnis zwischen der Gesamtzahl dieser Ärztinnen und Ärzte sowie an den jeweiligen Maßnahmen soll als Maß für die Größenordnung der regelmäßigen und fristgerechten Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen gelten. Die Auswertung erfolgt nach Funktionen im Mammographie-Screening getrennt.

Zur Auswertung der Zahl der Ärztinnen und Ärzte unter Supervision wurden die aggregierten Angaben der Befunderinnen und Befunder, differenziert in Befunderinnen und Befunder unter Supervision und Befunderinnen und Befunder, bei denen die Supervision abgeschlossen ist, abgefragt. Zu Beginn ihrer Tätigkeit im Mammographie-Screening erhalten alle Befunderinnen und Befunder von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung eine befristete Genehmigung und stehen unter der Supervision der Programmverantwortlichen Ärztin oder des Arztes. Sobald die Bedingungen zum Erhalt einer unbefristeten Genehmigung erfüllt sind (§ 25 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) gilt die Supervision als abgeschlossen, kann jedoch – sofern im Rahmen Qualitätssicherung erforderlich – wieder aufgenommen werden (§ 25 Abs. 4 Buchst a Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV). Alle Befunderinnen und Befunder, für die irgendwann im betrachteten Kalenderjahr die

Abbildung 30: Anzahl befundender Ärztinnen und Ärzte



Die schraffierte Fläche stellt die Ärzte unter Supervision dar.

Bedingungen der Tätigkeit unter Supervision galten, werden als Ärztinnen und Ärzte unter Supervision gezählt, auch dann, wenn die Supervision im jeweiligen Kalenderjahr abgeschlossen wurde.

In Abbildung 30 ist die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, der Befunderinnen und Befunder sowie Befunderinnen und Befunder unter Supervision für den Berichtszeitraum 2005–2007 dargestellt.
Die Anzahl der im Mammographie-Screening tätigen Programmverantwortlichen Ärzte, Befunderinnen und Befunder (mit und ohne Supervision) ist im Rahmen der Einführungsphase kontinuierlich gestiegen. Die drei linken Balken der Abbildung 30 zeigen die Programmverantwortlichen Ärzte je Kalenderjahr. Die drei rechten Balken zeigen die Gesamtzahl der Befunderinnen und Befunder (einfarbig) und Befunderinnen oder Befunder unter Supervision (schraffiert) je Kalenderjahr. Im Jahr 2007 sind 134 Programmverantwortliche Ärzte und insgesamt 399 Befunderinnen und Befunder unter Supervision und Befunderinnen und Befunder tätig.

Das Ende der Supervision (i. d. R. mit dem 3.000. Befund) ist nicht immer trennscharf zu ermitteln. Die dargestellten Werte sind daher mit einer gewissen Unschärfe belastet.

Da eine längsschnittliche Bewertung über einzelne Ärztinnen und Ärzte anhand der aggregierten Angaben zudem nicht möglich ist, lässt sich keine Aussage darüber treffen, bei wie vielen Ärztinnen oder Ärzten die Supervision verlängert beziehungsweise wiederaufgenommen wurde. Da im Einzelnen nicht bekannt ist, wann die jeweiligen Befunderinnen und Befunder in 2006 ihre Tätigkeit aufgenommen haben, lässt sich nicht nachvollziehen, bei wie vielen die Supervision innerhalb der vorgesehenen Frist von zwölf Monaten beendet werden konnte.

Tabelle 11 zeigt für die Gruppe der Programmverantwortlichen Ärzte die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis oder zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie die Teilnehmerinnen

Tabelle 11: Teilnahme der Programmverantwortlichen Ärzte an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität und den Fallsammlungsprüfungen

Programmverantwortliche Ärzte	2005	2006	2007
Gesamt	7	60	134
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung			
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	16	42	58
Wiederholungen	0	1	0
Genehmigung widerrufen	0	0	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung			
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	0	1	27
Wiederholungen	0	0	0
Genehmigung widerrufen	0	0	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität			
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	0	1	58
Wiederholungen	0	0	0
Genehmigung widerrufen	0	0	0

und Teilnehmer an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität. Die Tabelle zeigt ferner, wie viele der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die Prüfung wiederholt beziehungsweise bei wie vielen aufgrund wiederholten Nichtbestehens der Prüfung die Genehmigung widerrufen wurde. Der von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung zugrunde gelegte Zeitpunkt der Durchführung einer Prüfung kann von der Angabe der Referenzzentren abweichen. Der Bezugszeitpunkt, zu welchem eine zu prüfende Ärztin oder ein Arzt als geprüft gezählt wird, ist nicht eindeutig definiert. Insoweit bestehen die Diskrepanzen darin, dass Daten auf den Zeitpunkt der Aufforderung, das Prüfungsdatum oder auf die Ergebnismitteilung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung bezogen werden. Aus diesen Gründen können die hier dargestellten Angaben von den Zahlen in Kapitel 2.4 und 2.5 abweichen. Dies gilt ebenfalls für die im Folgenden dargestellten Angaben zu den Befunderinnen und Befundern.

Wie in Kapitel 2.5 beschrieben konnte die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, bedingt durch die Aufbauphase des Mammographie-Screenings, erst im Jahr 2007 vollständig etabliert werden.
Tabelle 12 zeigt für die Gruppe der Befunderinnen und Befunder die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis oder zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung sowie davon die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, welche die Prüfung wiederholt haben oder bei wie vielen aufgrund wiederholten Nichtbestehens der Prüfung die Genehmigung widerrufen wurde.

Ferner wurde bei drei befundenden Ärzten im Jahr 2007 die Genehmigung zur Erbringung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund des Nichterreichens der Mindestfallzahlen widerrufen.

Tabelle 12: Teilnahme der Befunderinnen und Befunder an den Fallsammlungsprüfungen

Befunderinnen und Befunder	2005	2006	2007
Gesamt	19	170	399
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung			
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	1	24	156
Wiederholungen	0	0	8
Genehmigung widerrufen	0	0	2
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung			
Teilnehmerinnen und Teilnehmer	3	3	17
Wiederholungen	0	0	0
Genehmigung widerrufen	0	0	0

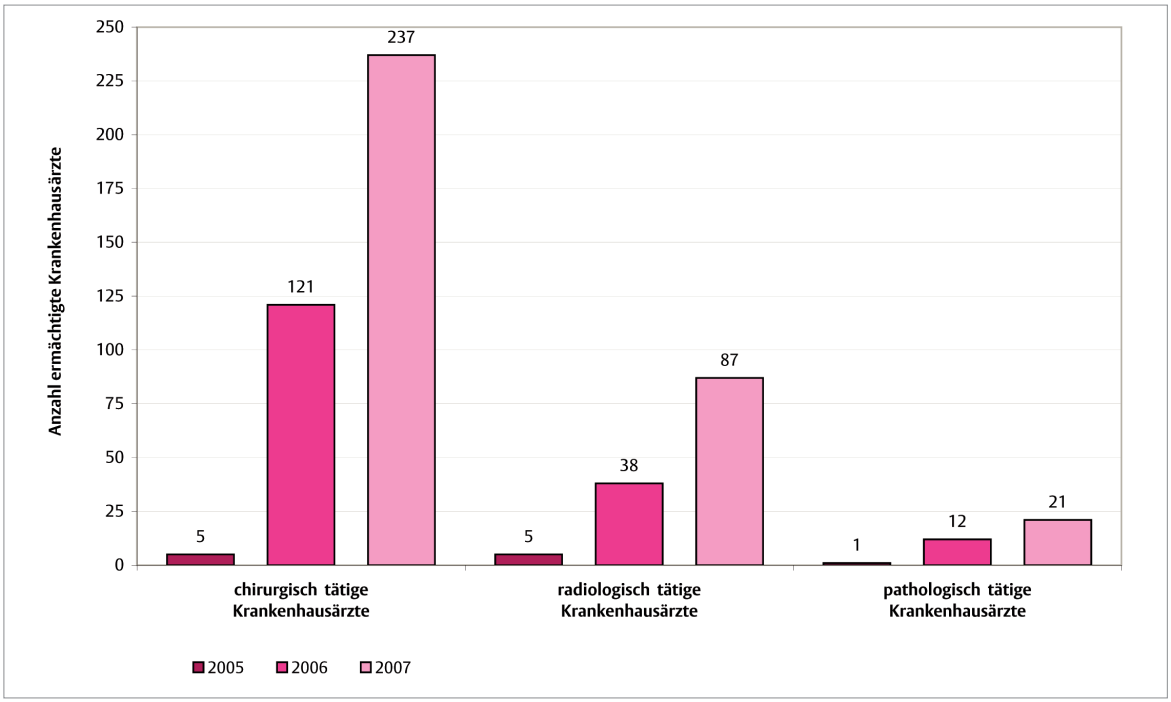
2.6.3 Ermächtigte Krankenhausärztinnen und -ärzte

Für die Gruppen der ermächtigten chirurgisch, radiologisch und pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte wurde jeweils neben der Zahl der Ärztinnen und Ärzte, welche die Auflagen zur Aufrechterhaltung der Ermächtigung nach § 29 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Mindestfallzahlen) nicht erreicht haben oder bei denen die Ermächtigung widerrufen wurde, auch die Gesamtzahl der nach den Bestimmungen von § 29 ermächtigten Ärztinnen und Ärzte angefordert.

Die Abbildung 31 zeigt die Anzahl der ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzte, differenziert nach der jeweiligen Tätigkeit und Kalenderjahr.

Die Anzahl der im Mammographie-Screening tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte mit einer Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen steigt im Betrachtungszeitraum in allen drei Gruppen kontinuierlich an. Im Jahr 2007 stieg die Anzahl der ermächtigten chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte von 121 auf 237. Die Anzahl der ermächtigten radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte stieg von 38 auf 87 an. Bis zum Ende des Betrachtungszeitraums haben nur wenige der im Screening pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte eine Ermächtigung zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen nach § 29 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV beantragt.

Abbildung 31: Anzahl ermächtigter Krankenhausärztinnen und -ärzte



Die folgende Tabelle zeigt für die ermächtigten Krankenhausärzte der jeweiligen Gruppe die Anzahl der Ärztinnen und Ärzte, welche die Mindestfallzahlen nach § 29 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV nicht erreicht haben oder deren Ermächtigung widerrufen wurde.
Wie bereits erläutert, können die in Kapitel 2.6.1 dargestellten Fallzahlen aufgrund teilweise unterschiedlicher zeitlicher Bezüge bei den Auswertungen nicht mit diesen Angaben in Korrelation gebracht werden.
Die zur Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzte können außerdem bei Nichterreichen der Mindestfallzahlen eine Verlängerung von zwölf Monaten beantragen, d. h., es besteht die Möglichkeit, innerhalb weiterer zwölf Monate die Fallzahlen nachzuweisen, ohne dass die Ermächtigung entzogen wird. Hierdurch begründet sich der Unterschied zwischen der Zahl der chirurgisch oder radiologisch tätigen Krankenhausärzte, welche die Mindestfallzahl nicht erreicht haben, und der Zahl der chirurgisch oder radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen oder -ärzte, bei denen die Ermächtigung widerrufen wurde.
Eine detailliertere Analyse ist nicht möglich, da die Angaben von den Kassenärztlichen Vereinigungen aggregiert zur Verfügung gestellt werden.

Tabelle 13: Ergebnisse der Überprüfung der Mindestfallzahlen der ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzte

Ermächtigte chirurgisch tätige Krankenhausärzte	**2005**	**2006**	**2007**
Gesamt	5	121	237
Mindestfallzahl nicht erreicht	0	2	16
Ermächtigung entzogen	0	0	1
Ermächtigte radiologisch tätige Krankenhausärzte	**2005**	**2006**	**2007**
Gesamt	5	38	87
Mindestfallzahl nicht erreicht	0	1	10
Ermächtigung entzogen	0	0	0
Ermächtigte pathologisch tätige Krankenhausärzte	**2005**	**2006**	**2007**
Gesamt	1	12	21
Mindestfallzahl nicht erreicht	0	0	0
Ermächtigung entzogen	0	0	0

3 Anpassungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen und Ausblick

Anpassungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen und Ausblick

Im Rahmen der kontinuierlichen Anpassung der Qualitätssicherung haben die Partner der Bundesmantelverträge seit Beginn der Einführung des Mammographie-Screenings weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen in die Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV aufgenommen, auf die im folgenden Abschnitt kurz eingegangen werden soll:

Zertifizierung
(Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

Im Rahmen der Durchführung der regelmäßigen Rezertifizierungen (nach sechs bzw. nach 30 Monaten) wurde festgestellt, dass für die Überprüfung der in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV aufgeführten Leistungsparameter für die Prozess- und Ergebnisqualität eine unterschiedliche Gewichtung erforderlich ist und konkretere Regelungen zum Umgang mit Mängeln definiert werden müssen. Aus diesem Grund wurde von den Partnern der Bundesmantelverträge der Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV inhaltlich überarbeitet und eine Differenzierung der Leistungsparameter in Kernparameter und sonstige Parameter vorgenommen. Im Zuge der Anpassung wurden ebenfalls weitere Parameter aufgenommen und die technischen Anforderungen an die Screening-Mamographieaufnahmen auch in Hinblick auf die im Screening überwiegend eingesetzte digitale Röntgentechnik überarbeitet. Ferner wurden die Grenzwerte der Leistungsparameter – die originär auf der dritten Edition der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung im Mammographie-Screening basierten – an den aktuellen Stand der Europäischen Leitlinien (vierte Edition) angepasst. Die geänderte Fassung von Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ist schrittweise im Jahre 2009 in Kraft getreten.

Abklärungsdiagnostik
(Anhang 11 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

Jüngere Publikationen, die internationale Erfahrungen im Mammographie-Screening berücksichtigen *(Holland et al., 2007)*, haben auf die Bedeutung einer verstärkten Qualitätssicherung in der Abklärungsdiagnostik hingewiesen. Demzufolge ist eine bedeutende Anzahl von falschnegativen Diagnosen auf Fehler in der Abklärungskette zurückzuführen. Aus diesem Grund haben die Partner der Bundesmantelverträge beschlossen, ein Verfahren zur stichprobenartigen Dokumentationsprüfung der Abklärungsdiagnostik in die Bestimmungen zur Qualitätssicherung aufzunehmen. Die Stichprobenprüfung in der Abklärungsdiagnostik geht im europäischen Vergleich über den Standard hinaus. Analog zu der Stichprobenprüfung zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität (Anhang 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) wird für jede Screening-Einheit von Seiten der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung regelmäßig eine festgelegte Anzahl von Fällen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt. Die Beurteilung der Untersuchungen erfolgt durch das Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung. Das Referenzzentrum richtet eine fachkundige Kommission zur Beurteilung der Untersuchungen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik ein. Für die Bewertung werden dem Referenzzentrum die Dokumentation aller Versorgungsschritte dieser Fälle von der Kassenärztlichen Vereinigung zur Verfügung gestellt. Das Verfahren ist in Anhang 11 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV geregelt und zum 01. Januar 2009 in Kraft getreten.

Pathologie
(Anhang 12 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

Die Partner der Bundesmantelverträge haben weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Histopathologie entwickelt, die in Anhang 12 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV zusammengefasst und zum 01. Oktober 2009 in Kraft getreten sind.
Sie umfassen die Dokumentation und statistische Auswertung aller Befunde einer Pathologin beziehungsweise eines Pathologen. Daraus erstellt das zuständige Referenzzentrum einen anonymisierten Vergleich unter den Pathologinnen und Pathologen, bezogen auf den Anteil der Fälle mit Diskrepanzen zwischen Bildgebung und Histopathologie oder zwischen prä- und postoperativer Diagnose als Feedbackbericht. Die betreffenden Fälle bilden zudem die Grundlage für die nunmehr zu einem Panel umgestalteten Fortbildungsveranstaltungen. Die Pathologinnen und Pathologen sind verpflichtet, neben den Dokumentationen auch Präparate und gegebenenfalls erstellte Präparateradiographien für diese Panel-Veranstaltungen zur Verfügung zu stellen.
Die statistischen Auswertungen sind ebenfalls Bestandteil der Evaluation nach diesem Bericht und werden unter Berücksichtigung entsprechender Übergangsregelungen erstmalig in den Bericht zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahme des Kalenderjahres 2011 einfließen.

Erstellung und Anpassung der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

Wie in Kapitel 2 erläutert, war es für die Sicherstellung einer bundesweit einheitlichen Auswertung der Parameter zur Qualitätssicherung, Rezertifzierung und Evaluation erforderlich, die in den Richtlinien zum Mammographie-Screening aufgeführten Anforderungen in Form von Protokollen zur Dokumentation und Evaluation zu präzisieren. Die hierfür erforderlichen Spezifikationen wurden zwischen Oktober 2006 und Januar 2008 im Rahmen regelmäßiger Sitzungen durch ein entsprechendes Fachgremium des Beirates der Kooperationsgemeinschaft abgestimmt. Zur Beratung wurden auch Expertinnen und Experten aus den Bereichen Pathologie und Epidemiologie hinzugezogen.

Ergebnis des Prozesses waren die Protokolle zur Dokumentation (veröffentlicht in der Version 1.0 am 08.06.2007), die eine Spezifikation von über 520 Einzelparametern beinhalten, sowie eine ausführliche schematische Darstellung der Abläufe im Rahmen der Dokumentation der Screening-Untersuchungsschritte. Die Protokolle zur Evaluation in den Zentralen Stellen (veröffentlicht in der Version 1.0 am 08.06.2007) und Screening-Einheiten (veröffentlich in der Version 1.0 am 31.01.2008) spezifizieren mehr als 200 Ergebnisparameter teilweise in mehreren Ausprägungen (zum Beispiel unterschieden nach Erst- und Folgeuntersuchungen), die die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt quartalsweise von der Dokumentationssoftware zur Verfügung zu stellen hat.

Auf Basis der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation in der jeweils gültigen Fassung führt die Kassenärztliche Bundesvereinigung eine (Re-)Zertifizierung der im Mammographie-Screening zur elektronischen Dokumentation verwendeten Softwaresysteme durch. Diese Rezertifizierung beinhaltet eine Überprüfung anhand von technischen Prüfschnittstellen sowie Systemtests vor Ort durch eine Mitarbeiterin oder einen Mitarbeiter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

In jährlichen Abständen werden – auf Basis der Bewertung der Ergebnisse der Evaluationsberichte – die Protokolle an die aktuellen Anforderungen der Evaluation und Qualitätssicherung angepasst und die Änderungen an die Software-Anbieter, Programmverantwortlichen Ärzte und Zentralen Stellen kommuniziert.

Weiterentwicklung physikalisch-technische Qualitätssicherung

Die praktische Umsetzung von Prüfungsvorgaben wie die PAS 1054 wurde fortlaufend optimiert. Hierbei wurden sowohl der Arbeitsablauf durch Zusammenlegen von Prüfpunkten als auch die Durchführung der Messungen einer kontinuierlichen Anpassung unterzogen. Die weitere Optimierung wird auch in Zukunft eine Hauptaufgabe der physikalisch-technischen Qualitätssicherung darstellen. Ziel ist es, empfindlichere und objektivere Messmethoden zu evaluieren und in den Messablauf zu integrieren und so die zeitlichen Schwankungsbreiten der Bildqualität zu minimieren. Erfahrungen aus den täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen haben gezeigt, dass hier ein großes Potential besteht, neue Prüfmethoden mit einer höheren Messgenauigkeit einzuführen, ohne einen wesentlichen zeitlichen Mehraufwand für das Prüfpersonal der Betreiber nach sich zu ziehen.

Viele Punkte der Konstanzprüfungen für analoge Systeme wurden an die digitalen Aufnahmetechniken angepasst. Hierbei wurden bisher die Möglichkeiten der neuen Technik in Bezug auf die Überprüfung der Bildqualität nicht vollständig genutzt. Die neu einzuführenden Messmethoden für die täglichen und monatlichen Prüfungen, wie zum Beispiel Homogenitätsmessungen, Berechnung von Rauschspektren, Ermittlung von Modulationsübertragungsfunktionen oder automatische Artefakt-Erkennung, erfordern den Einsatz einer neuen Software-Plattform zur Datenauswertung und Übertragung. Hierzu findet die bereits an einigen Standorten eingesetzte Software MammoControl DIANA Anwendung. Die Idee dieser grundlegenden Überarbeitung von MammoControl entstand bereits Ende 2007. Der Kerngedanke ist die Entwicklung einer Bildanalyse-Software, die die Mammographie-Geräte der Screening-Einheiten direkt mit den Referenzzentren verbindet und automatisierte Bild- und Geräteanalysen gestattet. Eine Integration neuer komplexer Auswertungsalgorithmen und tägliche Datenübermittlungen vor Arbeitsbeginn an das Referenzzentrum sind hierdurch möglich. Eine zeitliche Verzögerung von wie bisher einer Woche für Bilddatenversand entfällt. Weiterhin wird an einigen Standorten bereits verfügbare Software zur automatisierten Auswertung von Prüfkörperaufnahmen evaluiert, die unter anderem in Screening-Programmen europäischer Nachbarn Anwendung findet.

Bisher unterlagen Biopsiegeräte, die im Screening zur Abklärung eingesetzt werden, denselben rechtlichen Grundlagen wie die im kurativen Bereich eingesetzten Systeme. Zukünftig werden auch diese durch die Referenzzentren einer Qualitätsprüfung unterzogen. Die hierzu notwendigen Prüfmethoden werden in den Qualitätssicherungsrichtlinen nach §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung beschrieben. Eine DIN-Norm ist geplant.

Fortbildung

Unter dem Aspekt der sich weiterentwickelnden Qualitätssicherung sind Elemente der Strukturqualität wie Fortbildungsmaßnahmen ein wichtiger Bestandteil in der Verbesserung der Ergebnisqualität. Für den Betrachtungszeitraum des Berichtes lag das besondere Augenmerk im Aufbau der Strukturen und der damit verbundenen Strukturqualität.

In der Einführungsphase wurden Änderungen des Regelwerkes in Bezug auf Fortbildungsmaßnahmen, um den Einführungsprozesses zu beschleunigen, erforderlich und wurden in den Übergangsregelungen definiert.
Perspektivisch wird der Erfahrungsaustausch als Grundlage für neue und andere Weiterbildungsformate Eingang in die Richtlinien finden. Beispielsweise werden zukünftig die Fortbildungen für die im Screening tätigen Pathologinnen und Pathologen von einem anderen interaktiven Fortbildungsformat geprägt sein.
Eine Weiterentwicklung im Rahmen aller Fortbildungsmöglichkeiten für am Mammographie-Screening-Programm beteiligte Ärztinnen und Ärzte sowie der radiologischen Fachkräfte bedingt die Überprüfung vorhandener Strukturen und die Reflexion auf die bisherigen Angebote und deren Aufbau im Sinne einer stetigen Qualitätsverbesserung.

Beurteilung der Intervallkarzinome

Mit dem Begriff „Intervallkarzinom“ werden alle Mammkarzinome bezeichnet, die zwischen zwei regulären Screening-Untersuchungen außerhalb des Screening-Programms diagnostiziert werden. Dazu zählen sowohl im Intervall neu entstandene Karzinome (sogenannte echte Intervallkarzinome) wie auch falschnegativ befundete Karzinome. Die Identifizierung von Intervallkarzinomen ist einer der wesentlichen Parameter der Evaluation der Prozessqualität im Screening-Programm. Hierzu ist ein regelmäßiger Abgleich mit Daten der bevölkerungsbezogenen Krebsregister erforderlich, der in den etablierten Europäischen Screening-Programmen als obligates Standardverfahren integriert ist, in Deutschland jedoch im Rahmen des Mammographie-Screenings zum ersten Mal flächendeckend zur Anwendung kommen wird.

Die Grundzüge eines solchen Abgleichs werden von der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie im Abschnitt B III. § 23 Abs. 4 vorgegeben. Da eine Umsetzung nach dem ursprünglichen Wortlaut der Richtlinie vom 01.01.2004 bislang aus datenschutzrechtlichen Gründen wie auch unter Berücksichtigung föderaler Strukturen nicht möglich war, wurden nach einem umfassenden Diskussionsprozess zwischen allen am Mammographie-Screening Beteiligten und Vertretern des Datenschutzes relevante Änderungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) vorgenommen, die mit Bekanntmachung im Bundesanzeiger vom 22.01.2010 wirksam wurden.

Entscheidend für einen pseudonymisierten Abgleich der Screening-Daten mit Daten in Krebsregistern ist eine möglichst eindeutige Zusammenführung eines Screening-Falls mit einem Krebsregisterfall. Hierfür ist unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Vorgaben ein komplexes Verfahren erforderlich, in das neben den Screening-Einheiten und Krebsregistern auch die Zentralen Stellen und die Referenzzentren eng eingebunden sind.

Die Intervallkarzinome werden anhand pseudonymisierter ärztlicher Unterlagen durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigengremium hinsichtlich der Kategorisierung fallbezogen aufgearbeitet. Zur Feststellung der falschnegativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den folgenden Kategorien eingeteilt werden: echtes Intervallkarzinom, unspezifisches Minimalzeichen, spezifisches Minimalzeichen, falschnegativ.

So können die Anforderungen hinsichtlich der Programm-Evaluation erfüllt wie auch die interne Qualitätssicherung der Screening-Einheiten unterstützt werden mit dem Ziel der kontinuierlichen Optimierung der Qualität.

Bis die entsprechenden Datenabgleiche erfolgen können, kommen bislang im Sinne einer Interimslösung semistandardisierte Erfassungen von all jenen Intervallkarzinomen zum Einsatz, die den Screening-Einheiten von weiterbetreuenden Frauen- oder Hausärzten oder operierenden Brustzentren zur Kenntnis gebracht wurden.

Gemäß den Erfahrungen im Europäischen Mammographie-Screening-Programm (vgl. Europäische Leitlinien, vierte Edition) ist mit einer Zahl von Intervallkarzinomen unter 0,1 % der Teilnehmerinnen zu rechnen. Falschnegative Befundungen sind in Abhängigkeit vom angewandten Review-Verfahren *(Hofvind et al., 2005)* nur in einem Bruchteil der Fälle zu erwarten.

Für die Identifikation der Intervallkarzinome ist es erforderlich, einen längeren Zeitraum als nur die letzte Einladungsrunde zu betrachten. In den Krebsregistern liegt eine vollzählige Erfassung aller Brustkrebspatientinnen in der Regel erst nach einigen Jahren vor, da es durch Meldelücken und Übermittlung der Daten aus anderen Bundesländern zu Verzögerungen kommen kann. Da die Abgleiche zur Qualitätssicherung zeitnah durchgeführt werden müssen, um ein effektives Feedback an das Screening-Programm zu ermöglichen, wird der Datenbestand im Krebsregister für den ersten zeitnahen Abgleich pro Screening-Runde noch nicht komplett sein. Zu diesem Zeitpunkt dürften erst 60–80 % aller Brustkrebsfälle in den Krebsregistern vorliegen.
Mit einer Umsetzung der geschilderten Vorgaben ist nicht vor 2011 zu rechnen, da außerdem Anpassungen der verwendeten Dokumentationssoftware im Screening-Programm vorgenommen werden müssen. Erste standardisierte Evaluationsergebnisse zu Intervallkarzinomen können demnach nicht vor 2011 erwartet werden.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität 16

Abbildung 2: Kategorien zur Beuteilung von Screening-Mammographieaufnahmen 17

Abbildung 3: Matrix über die Abweichungspunkte einer Einzelbeurteilung 18

Abbildung 4: Kategorien für die Ermittlung der Prozentwerte für Spezifität und Sensitivität 18

Abbildung 5: Normengebung im zeitlichen Verlauf 21

Abbildung 6: Qualitätsförderung auf Basis von PDCA-Zyklen 23

Abbildung 7: Ablauf der Versorgungsschritte (Screening-Kette) 25

Abbildung 8: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung 38

Abbildung 9: Intervalle Zertifizierungs-und Rezertifizierungsverfahren 39

Abbildung 10: Stand der gestarteten Screening-Einheiten Ende 2007 40

Abbildung 11a: Bildwiederholungsrate in den Screening-Einheiten 45

Abbildung 11 b: Bildwiederholungsrate im längsschnittlichen Vergleich 45

Abbildung 12 a: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 48

Abbildung 12 b: Anteil unzureichender Vakuumstanzbiopsien 48

Abbildung 13: Wiedereinbestellungsrate 50

Abbildung 14: Teilnahmerate in der Abklärung 51

Abbildung 15 a: Positiver Vorhersagewert der positiven Konsensusbefundung der Mammographie (PPV I) 53

Abbildung 15 b: Positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung (PPV II) 53

Abbildung 16: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 55

Abbildung 17: Verhältnis zwischen benignen und malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 56

Abbildung 18: Verhältnis zwischen benignen und malignen Vakuumstanzbiopsien 57

Abbildung 19: Kontrolluntersuchungsrate 60

Abbildung 20: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 61

Abbildung 21: Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Fortbildungskursen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 63

Abbildung 22 a: Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den angeleiteten Tätigkeiten nach Berufsgruppe 64

Abbildung 22 b: Anzahl der durchgeführten Fortbildungswochen nach Berufsgruppe 64

Abbildung 23: Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 65

Abbildung 24: Anzahl der Mammographie-Aufnahmen der jeweiligen Stufen der durchgeführten Überprüfungen zur diagnostischen Bildqualität 69

Abbildung 25: Anzahl der durchgeführten Befundungen der Programmverantwortlichen Ärzte 2007 71

Abbildung 26: Anzahl durchgeführter Befundungen der Befunderinnen und Befunder 2007 72

Abbildung 27: Fallzahlen der chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 73

Abbildung 28: Fallzahlen der radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 74

Abbildung 29: Fallzahlen der pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 75

Abbildung 30: Anzahl befundender Ärztinnen und Ärzte 76

Abbildung 31: Anzahl ermächtigter Krankenhausärztinnen und -ärzte 79

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Wesentliche Parameter zur Prozess- und Ergebnisqualität 5

Tabelle 2: Anforderungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 22

Tabelle 3: Übersicht zur Erlangung der Eingangsqualifikation 29

Tabelle 4: Teilnehmerinnen und Teilnehmer an den Kursen 62

Tabelle 5: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2006 66

Tabelle 6: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2007 67

Tabelle 7: Anzahl der Ärztinnen und Ärzte in der jeweiligen Kategorie der Sensitivität und Spezifität der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 2007 67

Tabelle 8: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten chirurgisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 73

Tabelle 9: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten radiologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 74

Tabelle 10: Angaben zu den Fallzahlen der ermächtigten pathologisch tätigen Krankenhausärztinnen und -ärzte 75

Tabelle 11: Teilnahme der Programmverantwortlichen Ärzte an der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität und den Fallsammlungsprüfungen 77

Tabelle 12: Teilnahme der Befunderinnen und Befunder an den Fallsammlungsprüfungen 78

Tabelle 13: Ergebnisse der Überprüfung der Mindestfallzahlen der ermächtigten Krankenhausärztinnen und Ärzte 80

Abkürzungsverzeichnis

AGD	average glandular dose
AK RöV	Arbeitskreis Röntgenverordnung
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BMS	Bayerisches Mammographie-Screening
BMV-Ä/EKV	Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
DIN-Norm	Norm des Deutschen Instituts für Normung
EPQC	European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening
Europäische 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
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-Spitzenverband	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
i.V. m.	in Verbindung mit
k. A.	keine Angabe
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KV	Kassenärztliche Vereinigung
mGy	Milligray
MRT	Magnetresonanztomographie
MTRA	Medizinisch-technische Radiologieassistentin und Medizinisch-technischer Radiologieassistent
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAS 1054	Publicly Available Specification 1054
PDCA-Zyklus	P (= Plan) - D (= Do) - C (= Check) - A (= Act)
PMMA	Polymethylmethacrylat
PPV	positive predictive value (positiver Vorhersagewert)
PPV I	positiver Vorhersagewert der positiven Konsensusbefundung der Mammographie
PPV II	positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung

QS-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie
RöV	Röntgenverordnung
Screening-ID	Screening-Identifikationsnummer
SE	Screening-Einheit
TNM-Klassifikation	T (= Tumor) - N (= Node) - M (= Metastasis)
TQS	Physikalisch-technische Qualitätssicherung

Glossar

Abklärung
(nicht invasiv/minimalinvasiv/invasiv)
Weiterführende diagnostische Maßnahmen, die nach Feststellung eines (in der Regel mammographisch) auffälligen Befundes angewendet werden, um eine mögliche Erkrankung eindeutig nachzuweisen oder einen Verdacht eindeutig auszuräumen.

Im Mammographie-Screening erfolgt die Abklärung nach strengen Qualitätsrichtlinien in einem mehrstufigen Verfahren, wobei jede Stufe mit einer Ausweitung des Ausmaßes der Eingriffe und somit auch der physischen Belastung der Frau verbunden ist. Die Patientin wird nur dann in die jeweils folgende Stufe der Abklärung übergeben, wenn der Verdacht auf eine maligne Erkrankung nicht eindeutig bestätigt oder widerlegt werden konnte. Hierdurch wird die Belastung der Frauen auf ein Mindestmaß reduziert. Die Stufen im Rahmen der Abklärung sind:

- **Stufe 1: nicht invasive Abklärung** umfasst klinische Maßnahmen und bildgebende, also in erster Linie mammographische und sonographische Maßnahmen und bei besonderer Indikation auch die Durchführung einer Kernspintomographie
- **Stufe 2: minimalinvasive Abklärung (Stanzbiopsien oder Vakuumstanzbiopsie)** umfasst die Durchführung einer Gewebeprobeentnahme mittels Biopsie unter mammographischer oder sonographischer Zielführung
- **Stufe 3: invasive Abklärung (offene Biopsie)** umfasst die Durchführung sogenannter offener diagnostischer Biopsien, d. h. die Gewebeprobeentnahme mittels eines operativen Eingriffs. Man unterscheidet im Screening zwischen primär offener Biopsie, also ohne vorherige minimalinvasive Abklärung (z.B. bei anatomischen Einschränkungen oder Ablehnung der minimalinvasiven Abklärung durch die Patientin), und offenen Biopsien nach vorheriger minimalinvasiver Abklärung, z. B. bei nicht eindeutig nachweisbarer Malignität (B3-Stanzbiopsien).

Abnahmeprüfung
Dient bei Etablierung eines Systems zur Überprüfung der vorgeschriebenen Mindestanforderungen und zur Festsetzung von Bezugswerten von Mammographie-Screening-Geräten. Diese Bezugswerte werden mit den bei den Kontrastprüfungen ermittelten Messwerten verglichen. Bei wesentlichen Änderungen oder Reparaturen am System ist eine Teilabnahmeprüfung erforderlich, welche nur die Prüfpunkte der Abnahmeprüfung enthält, auf die die Änderungen Einfluss haben können.

Abrechnungsnummer
Eine von der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen einer Genehmigung zur Erbringung von vertragsärztlichen Leistungen vergebene Nummer, die der eindeutigen Zuordnung abgerechneter Leistungen zum jeweiligen Arzt dient.

Abweichungspunktzahlen
Bei der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung werden die Abweichungen zur Beurteilung des Prüflings und den von den Sachverständigen vorgenommenen Beurteilungen nach einem vorgegebenen Schema mit einem Punktwertsystem bewertet.

angeleitete Tätigkeit
Hospitation und praktische Tätigkeit in einem Referenzzentrum und der Screening-Einheit des Referenzzentrums, die im Rahmen des Erwerbs der fachlichen Qualifikation für das Mammographie-Screening für radiologische Fachkräfte, befundende Ärzte und Programmverantwortliche Ärzte vorgeschrieben ist.

Anspruchsberechtigte
(im Sinne des Mammographie-Screenings)
Alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren haben alle 24 Monate Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms. Ausgenommen sind Frauen, die sich aufgrund einer bereits bestehenden Brustkrebserkrankung in ärztlicher Behandlung oder Nachbehandlung befinden oder bei denen aufgrund vorliegender Symptome ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht. Wurde bei einer Frau aus anderen Gründen eine Mammographie durchgeführt, besteht der Leistungsanspruch zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm für diese Frau frühestens zwölf Monate nach Durchführung der letzten Mammographie.

Artefakt
Im Bild auftretende Strukturen, die aufgrund fehlerhafter Komponenten in der Bildgebungskette entstehen und so die diagnostische Aussagekraft der Aufnahme herabsetzen können.

Average glandular dose (AGD) – mittlere Parenchymdosis
Bezeichnet eine nicht direkt messbare Organdosis zur Einschätzung der Strahlenexposition des Brustdrüsengewebes (in mGy).

B-Klassifikation
Beurteilungsschema zur Einordnung von histopathologischen Diagnosen, die im Rahmen minimalinvasiver Biopsien der Mamma erhoben werden. Sie ist empfohlen von der E.C. Working Group on Breast Screening Pathology und der National Coordinating Group for Breast Screening Pathology (NHSBSP). Es erfolgt eine Einordnung in folgende Kategorien:

- **B1:** Normalgewebe oder nicht verwertbares Material
- **B2:** gutartige Läsionen
- **B3:** Läsionen mit unsicherem biologischen Potenzial
- **B4:** verdächtig auf einen bösartigen Prozess
- **B5:** eindeutig bösartige Veränderung

Befundkonstanz
Liegt vor, wenn eine Läsion in der Mammographie über einen längeren Zeitraum beobachtet wird und sich zu den verschiedenen Befundzeitpunkten nicht verändert. Im Fall von als BI-RADS 3 eingestuften Befunden bestätigt eine Befundkonstanz über einen bestimmten Zeitraum die Benignität einer Läsion.

Befundung
(im Sinne des Mammographie-Screenings)
Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen durch einen entsprechend ausgebildeten Radiologen (Befunder). Die an die BI-RADS-Klassifikation angelehnten Beurteilungskriterien im Mammographie-Screening sind:

- **Stufe 1:** Normalbefund
  (in Anlehnung an BI-RADS-Kategorie 1)
- **Stufe 2:** gutartige Läsion
  (in Anlehnung an BI-RADS-Kategorie 2)
- **Stufe 4 a:** Läsion unklar, eher benigne
  (in Anlehnung an BI-RADS-Kategorie 4)
- **Stufe 4 b:** Läsion unklar, eher maligne
  (in Anlehnung an BI-RADS-Kategorie 4)
- **Stufe 5:** Läsion sicher maligne

Die Beurteilung nach den Stufen 4 a, 4 b und 5 weisen auf eine Auffälligkeit hin, für die weiterer Abklärungsbedarf besteht.

Beirat der Kooperationsgemeinschaft
Entscheidungsgremium der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, paritätisch besetzt durch Vertreter von Kassenärztlicher Bundesvereinigung und gesetzlicher Krankenversicherung. Der Beirat repräsentiert die Partner der Bundesmantelverträge bei der Umsetzung und ggf. Anpassung der bundesmantelvertraglichen Regelungen im Mammographie-Screening.

benigne
gutartig

Bevölkerungsbezug
(im Sinne des Mammographie-Screenings)
Der Begriff bezieht sich auf den Anspruch, jede anspruchsberechtigte Frau in das Programm einzubinden. Die Herstellung eines Bevölkerungsbezugs ist eine der wesentlichen Anforderungen an ein systematisches Mammographie-Screening-Programm, da er Voraussetzung für eine potentielle Mortalitätsreduktion ist. Er wird durch ein termin- und ortsbezogenes Einladungswesen, gewährleistet durch die Zentralen Stellen, erreicht.

BI-RADS-Klassifikation
BI-RADS ist die gebräuchliche Abkürzung für das „Breast Imaging Reporting and Data System", das vom American College of Radiology als ein Qualitätssicherungsinstrument für die Mammographie entwickelt wurde. Bei der BI-RADS-Klassifikation werden mammographische Befunde sowie sonographische Befunde oder MRT-Befunde in Kategorien eingeordnet, die mit einer unterschiedlichen Wahrscheinlichkeit eines zugrunde liegenden bösartigen Befundes und einer Handlungsempfehlung verbunden sind. Es erfolgt die Zuordnung zu den Kategorien BI-RADS 0–6:

- **BI-RADS 0:** Beurteilung noch nicht abgeschlossen, zusätzliche Untersuchungen erforderlich
- **BI-RADS 1:** unauffällig
- **BI-RADS 2:** gutartiger Befund
- **BI-RADS 3:** wahrscheinlich gutartiger Befund, kurzfristige Kontrolluntersuchung empfohlen
- **BI-RADS 4:** verdächtiger Befund, eine bioptische Abklärung sollte erwogen werden (eine Unterteilung dieser Kategorie in Untergruppen mit steigender Wahrscheinlichkeit bösartiger Befunde ist zulässig und wird zusätzlich empfohlen)
- **BI-RADS 5:** hochverdächtiger Befund, angemessene Konsequenzen sollten ergriffen werden
- **BI-RADS 6:** durch minimalinvasive Biopsie gesicherter maligner Prozess, angemessene Konsequenzen sollten ergriffen werden

Im deutschen Screening-Programm werden Befunde in Anlehnung an das BI-RADS-System (siehe Befundung) in die Kategorien 1, 2, 3 (nach abgeschlossener Abklärungsdiagnostik), 4 a, 4 b und 5 eingeordnet.

Brustkrebsentdeckungsrate
Anteil der untersuchten Frauen, die zur Abklärung eingeladen wurden und bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde.

CDMAM
spezieller, von den Europäischen Leitlinien empfohlener Prüfkörper zur Beurteilung des Kontrastauflösungsvermögens

clinical recall
siehe Wiedereinbestellungsrate

cranio-caudal
Bezeichnung für eine der beiden standardisierten Projektionsebenen in der Mammographie, Strahlengang von oben nach unten gerichtet

Digital Imaging and Communication in Medicin (DICOM)
offener Standard zur Kommunikation bildgebender Modalitäten in der Medizin

Dignität
Wertigkeit, bezeichnet in der Medizin die Eigenschaften von Tumoren (siehe benigne, maligne)

Dokumentationssoftware (MammaSoft, MaSc)
Zur Organisation des bevölkerungsbezogenen Einladungswesens in den Zentralen Stellen und zur flächendeckenden elektronischen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse in den Screening-Einheiten eingesetzte und eigens zu diesem Zweck entwickelte Softwaresysteme. Im deutschen Mammographie-Screening sind folgenden Systeme im Einsatz:

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

Die Systeme sollen die pseudonymisierte Speicherung der für die Evaluation erforderlichen Daten sicherstellen. Zur Überprüfung der Anforderungen an die Dokumentation und Evaluation wurden sie im Jahr 2009 erstmalig von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zertifiziert.

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

Erst-(Screening-)Untersuchung
Erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm. Die Screening-Untersuchung umfasst alle Maßnahmen im Rahmen der Screening-Kette. In die jeweiligen Auswertungen im Rahmen des Berichtes zur Evaluation werden alle Screening-Untersuchungen einbezogen, bei denen der Beginn der Untersuchung (Datum der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen) im jeweils betrachteten Zeitraum (Kalenderjahr) lag.

Europäische Leitlinien
Europäische Leitlinien beziehen sich hier auf „European guidelines for quality assurance in mammographie screening – Third Edition“ sowie „European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis- Fourth Edition“, die in Kooperation mehrerer europäischer Länder zur Durchführung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings verfasst wurden.

Expositionsparameter
Beinhalten Röhrenspannung, Röhrenstromzeitprodukt, Anoden/Filterkombination, Kompressionsdicke und beschreiben die Geräteeinstellungen, mit denen eine Aufnahme angefertigt wurde.

Fallsammlungsprüfung (FSP)
Verfahren zur Fortbildung durch kontrollierte Selbstüberprüfung

- **FSP zum Nachweis:** Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zum Nachweis der fachlichen Befähigung, die für befundende Ärztinnen und Ärzte zum Einstieg nachgewiesen werden muss
- **FSP zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung:** Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographieaufnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung, die von den befundenden Ärztinnen und Ärzten in jährlichen Abständen wiederholt werden muss

Folge-(Screening-)Untersuchung
Wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm. Die Screening-Untersuchung umfasst alle Maßnahmen im Rahmen der Screening-Kette. In die jeweiligen Auswertungen im Rahmen des Berichtes zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen werden alle Screening-Untersuchungen einbezogen, bei denen der Beginn der Untersuchung (Datum der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen) im jeweils betrachteten Zeitraum (Kalenderjahr) lag.

Gemäß den Spezifikationen der Protokolle zur Evaluation im deutschen Mammographie-Screening werden folgende zwei Arten von Folge-Screening-Untersuchungen unterschieden:

- **reguläre Folgeuntersuchung:** Teilnahme innerhalb von höchstens 30 Monaten nach der letzten Untersuchung
- **irreguläre Folgeuntersuchung:** Teilnahme nach mehr als 30 Monaten nach der letzten Untersuchung

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärztinnen und Ärzten, Zahnärztinnen und Zahnärzten, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäusern, Krankenkassen sowie Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern in Deutschland wird zusammengefasst als Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Dieser beschließt anhand von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Maßnahmen für die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Bereiche des Gesundheitswesens. Im Rahmen des Mammographie-Screenings gilt dabei die vom G-BA beschlossene Krebsfrüherkennungs-Richtlinie.

Gerätetypen

Analoge Gerätetypen:

- **Film-Folien-System:** Bei diesem System entsteht das Bild auf einem strahlenempfindlichen Film. Eine Verstärkerfolie wandelt die einfallende Strahlung durch Lumineszenz in Licht um, das auf den Film trifft. Nach einem chemischen Entwicklungsprozess liegt eine Aufnahme vor, deren Schwärzung von der einfallenden Dosis abhängig ist. Häufig wird der Begriff „analoges System“ synonym für Film-Folien-Systeme benutzt.

Digitale Gerätetypen:

- **Speicherfoliensysteme (Computer Radiography-Systeme):** Zunächst wird auf einer Folie ein latentes Bild erzeugt. Dieses wird anschließend durch einen Laser abgetastet (stimulierte Lumineszenz). Das hierdurch entstehende Licht wird durch einen Photomultiplier in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.
- **Vollfeldsystem (Direct Radiography-Systeme, integrierte Systeme):** Sie arbeiten mit einem Flachdetektor, 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:** Diese arbeiten mit einem beweglichen, schmalen Detektor, der in einem begrenzten Sektor die Brust zeilenweise abtastet. Das Strahlenfeld ist hierbei auf die Breite des Detektors kollimiert. Das Bild wird anschließend aus den Einzelbildern rekonstruiert.

GKV-Spitzenverband

Spitzenverband Bund der Krankenkassen und eine Körperschaft des öffentlichen Rechts. Als zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen gestaltet er die Rahmenbedingungen für die deutschlandweite gesundheitliche Versorgung.

Grading

Einteilung eines Tumors in Malignitätsgrade anhand histopathologischer Beurteilung des Differenzierungsgrades der Tumorzellen, der zur Prognose und Therapieentscheidung eingesetzt wird

Gray (Gy)

Gray (Gy) als Größe der durch ionisierende Strahlung verursachten Energiedosis beschreibt die pro Masse absorbierte Energie (1 Gray = 1 Joule/Kilogramm).

Hintergrundinzidenz

Inzidenz invasiver Tumoren, die ohne laufendes Screening-Programm in der Zielbevölkerung zu erwarten wäre.

Histopathologie
Verfahren der mikroskopischen Diagnostik an gefärbten Gewebeschnitten, das vor allem zur sicheren Erkennung von Tumoren angewendet wird. Dazu werden mikrometerdünne Gewebsschnitte hergestellt, gefärbt und am Mikroskop beurteilt. Zum Probengut beim histopathologischen Arbeiten gehören Operationspräparate und Material, das bei Biopsien gewonnen wird.

Indikationsbreite
(im Sinne des Mammographie-Screenings)
Sie umfasst zum Beispiel verschiedene radiologische Symptome und Konstellationen, die nach geltenden Leitlinien einen Grund für eine nachfolgende diagnostische oder therapeutische Maßnahme darstellen.

Intervallkarzinom
Mammakarzinom, das zwischen zwei regulären Screening-Untersuchungen außerhalb des Screening-Programms diagnostiziert wird. Brustkrebsfälle, die im Rahmen einer geplanten, vorzeitigen Kontrolle im Screening entdeckt werden, gelten nicht als Intervallkarzinome, sondern als durch das Screening entdeckte Karzinome. Nach Erreichen der Altershöchstgrenze für das Screening gelten auch die Karzinome als Intervallkarzinome, die bis zu zwei Jahren nach der letzten Screening-Untersuchung auftreten.

invasiv
Der Begriff invasiv wird im Zusammenhang mit bösartigen Tumoren verwendet, wenn dieser in das umgebende Gewebe hineinwächst.

invasive Abklärung
siehe Abklärung

ionisierende Strahlen
Jede elektromagnetische Strahlung (z. B. Röntgen- oder Gammastrahlung) oder Teilchenstrahlung (z. B. Alpha-, Beta- oder Neutronenstrahlung), die aus elektrisch neutralen Atomen oder Molekülen positiv oder negativ geladene Teilchen (Ionen) erzeugen kann, wird als ionisierende Strahlung bezeichnet.

Karzinom
Karzinome sind bösartige Tumoren, die von Zellen im Deckgewebe von Haut oder Schleimhaut (Epithel) ausgehen. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüsenepithel aus (Adenokarzinom).

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist die politische Interessenvertretung der Vertragsärztinnen und Vertragsärzte auf Bundesebene. Gemeinsam mit den Kassenärztlichen Vereinigungen organisiert die Kassenärztliche Bundesvereinigung die wohnortnahe, qualitätsgesicherte ambulante ärztliche und psychotherapeutische Versorgung und vertritt die Belange der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist sie eine Körperschaft des öffentlichen Rechts.

Kassenärztliche Vereinigung (KV)
Alle niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, die gesetzlich Krankenversicherte behandeln, müssen Mitglieder einer Kassenärztlichen Vereinigung sein. Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben dafür zu sorgen, dass die Versicherten ihrer Region ausreichend und zweckmäßig versorgt werden. Sie sind regional entsprechend den Bundesländern gegliedert, mit Ausnahme von Nordrhein-Westfahlen (aufgeteilt in KV Nordrhein und KV Westfalen-Lippe). Auf Bundesebene haben sich die 17 Kassenärztlichen Vereinigungen zur Kassenärztlichen Bundesvereinigung zusammengeschlossen. Sie sind Körperschaften des öffentlichen Rechts.

Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtigpositiv:** korrekt identifizierte Kranke mit positivem Befundergebnis (siehe Sensitivität)
- **richtignegativ:** die aufgrund eines negativen Befundergebnisses korrekt als gesund Eingestuften (siehe Spezifität)
- **falschpositiv:** Anteil der als krank eingestuften Gesunden
- **falschnegativ:** Anteil der als nicht erkrankt eingestuften Kranken

Kollegiales Fachgespräch

Einmal jährlich im Referenzzentrum durchgeführte Auswertung mit den Programmverantwortlichen Ärzten, in der neben den Angaben zu den methodenübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen die Ergebnisse zum Verfahren der Selbstüberprüfung oder der Korrelation von Bildgebung/histopathologischem Befund (unzureichende Biopsien) und der diagnostischen Bildqualität je radiologische Fachkraft besprochen werden.

Konsensuskonferenz

Hier werden die Mammographien, die von mindestens einer Ärztin oder einem Arzt in der Befundung als auffällig beurteilt worden sind, kollegial beraten. Teilnehmer sind die Programmverantwortliche Ärztin oder der Arzt sowie die Ärzte, die die Doppelbefundung durchgeführt haben. Ziel der Konsensuskonferenz ist die abschließende Beurteilung der Mammographie-Aufnahmen, die bei unterschiedlichen Auffassungen der Ärzte durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Arzt festgelegt wird.

Konstanzprüfung

Instrument der technischen Qualitätssicherung, das zur regelmäßigen Überprüfung aller im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Geräte dient. Festgelegte technische Parameter der Mammographie-Geräte werden täglich auf ihre Konstanz überprüft, weitergehende Überprüfungen erfolgen monatlich, jährlich und bei analogen Systemen zusätzlich wöchentlich. Bei den Konstanzprüfungen müssen aktuelle Messwerte mit den Bezugswerten der Abnahmeprüfung innerhalb einer Toleranz übereinstimmen. Die Konstanzprüfungen werden durch die radiologischen Fachkräfte in den Screening-Einheiten vorgenommen und von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der technischen Qualitätssicherung in den Referenzzentren überprüft.

Kontrastauflösungsvermögen

Die Kontrastauflösung dient zur Beschreibung und Quantifizierung der Bildqualität. Sie gibt an, bei welcher Größe und welchem Kontrast Objekte/Strukturen noch sichtbar sind.

Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

Gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Spitzenverbände der Krankenkassen. Sie organisiert, koordiniert und überwacht die Durchführung der Maßnahmen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms.

Krebsregister (bevölkerungsbezogene)

Diese Register, auch epidemiologische oder bevölkerungsbezogene Krebsregister genannt, haben die Aufgabe, in definierten Regionen alle neu auftretenden Krebserkrankungen zu erfassen. Sie haben das Auftreten und die Entwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, die Daten epidemiologisch auszuwerten sowie sie der Forschung bereitzustellen und zu einer Bewertung der Qualität präventiver und therapeutischer Maßnahmen beizutragen.

Leistungsparameter
Indikatoren für die Bewertung der Struktur- und Prozessqualität im Rahmen der Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Parameter sind den Europäischen Leitlinien entlehnt und wurden in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV aufgenommen.

Magnetresonanztomographie (MRT)
Synonyme: Kernspintomographie, Kernspinresonanztomographie
Nicht invasives bildgebendes Diagnoseverfahren (Schnittbildverfahren) unter Nutzung eines Magnetfeldes und gepulst eingestrahlter Radiowellen. Modernes Diagnoseverfahren, das zur Untersuchung aller Körperregionen angewandt wird und als spezielles Verfahren auch für die Untersuchung der Brust zur Verfügung steht

maligne
bösartig

Mamma
medizinischer Fachbegriff für die Brustdrüse

Mammakarzinom
Brustkrebs; maligne Erkrankung der Brust; weitere Differenzierung nach Art des entarteten Epithels

MammaSoft
siehe Dokumentationssoftware

Mammobil
Mobile Mammographie-Einheit zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen. Das Mammobil wechselt seinen Standort und kann so besonders in ländlichen Regionen eine wohnortnahe Versorgung der anspruchsberechtigten Frauen gewährleisten.

MammoControl
Für die technische Qualitätssicherung von den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren entwickelte und gemeinschaftlich genutzte Software. Durch die Weiterentwicklung des Moduls DIANA unterstützt die Anwendung nunmehr auch die Übermittlung digitaler Prüfaufnahmen an das jeweilige Referenzzentrum.

Mammographie
Röntgenuntersuchung der Brust

MaSc
siehe Dokumentationssoftware

mediolateral-oblique
Bezeichnung für eine der beiden standardisierten Projektionsebenen in der Mammographie; Strahlengang von medial (von der Mitte) nach lateral (zur Seite) in einem definierten schrägen Winkel

Metastasen
Lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung. Typische Fernmetastasen einer Brustkrebserkrankung sind in Leber, Lunge, Knochen oder Hirn zu finden.

methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen
Verfahren zur Selbstüberprüfung oder zur internen Qualitätssicherung, wobei die Programmverantwortlichen Ärzte die Ergebnisse verschiedener Leistungsparameter vierteljährlich an das Referenzzentrum weiterleiten. Diese Ergebnisse sind Beratungsgegenstand der mindestens einmal jährlich stattfindenden kollegialen Fachgespräche mit der Referenzzentrumsleiterin oder dem -leiter. Diese Parameter werden jährlich von der Kooperationsgemeinschaft evaluiert.

Mikrokalk
Mikroverkalkungen im Brustgewebe kommen häufig physiologisch vor, z. B. als Gefäßverkalkungen, verkalkte Fettgewebsnekrosen oder nach Plasmazell-Mastitis. Diese Verkalkungen sind benigne. Mikrokalk kann andererseits als pathologischer Befund und Indikator für ein duktales Carcinoma in situ auftreten. Zur Klärung von nicht sicher benignen Mikroverkalkungen steht die Vakuumstanzbiopsie unter mammographischer Führung zur Verfügung.

minimalinvasive Abklärung
siehe Stanzbiopsie und Vakuumstanzbiopsie

Modellprojekt
Dient im Mammographie-Screening der Erprobung der Bedingungen, unter denen in Deutschland ein bevölkerungsbezogenes, flächendeckendes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm auf der Grundlage der Europäischen Leitlinien (dritte Edition) aufgebaut und im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm nach bundeseinheitlichen Kriterien integriert werden kann. Benannt wurden dazu drei Modellregionen. 2001 haben die Projekte in der Stadt Bremen und der gemischt städtisch/ländlichen Region Wiesbaden/Rheingau-Taunuskreis ihre Arbeit aufgenommen, 2003 kam die ländlich geprägte Region Weser-Ems hinzu.

Mortalität
Sterblichkeit

multidisziplinäre Fallkonferenz (prä-/postoperative)
Konferenz unter Beteiligung verschiedener Fachdisziplinen (Programmverantwortliche Ärzte, Pathologen, ggf. radiologische Fachkräfte, Operateure, kooperierende radiologische und pathologische Krankenhausärzte), die mit der Diagnose und Behandlung von Brustkrebs im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms betraut sind.
In der **präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz** werden alle Fälle, bei denen eine Biopsie durchgeführt wurde, vorgestellt. Es erfolgt die radiologisch-histologische Korrelation von bildgebender Diagnostik und histologischem Ergebnis. Bestätigt sich der Verdacht auf ein Mammakarzinom, folgt die Empfehlung zum operativen Eingriff. Ergibt sich ein benigner Befund, kann der Fall als gutartige Veränderung abgeschlossen werden. In Abhängigkeit von der radiologisch-histologischen Korrelation kann gegebenenfalls eine weitere Abklärung durch weitere bildgebende oder minimalinvasive Untersuchungen, eine weitere histopathologische Untersuchung oder eine vorzeitige Mammographie-Kontrolle empfohlen werden.
In der **postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz** wird bei allen Fällen, bei denen eine Operation veranlasst wurde, die Übereinstimmung zwischen dem Ergebnis oder den Empfehlungen der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz und dem Ergebnis der Operation geprüft.

nicht invasive Abklärung
siehe Abklärung

offene Biopsie
siehe Abklärung: invasive Abklärung

Parenchymdosis
siehe Average glandular dose-AGD

Partner der Bundesmantelverträge
Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) sind im Rahmen des Mammographie-Screenings zuständig für die Festlegung und Ergebnisbewertung der Qualitätssicherungsmaßnahmen.

PDCA-Zyklus
Modell nach Deming zur ständigen Verbesserung qualitätsbestimmender Faktoren innerhalb eines Prozesses. Die Phasen des Modells sind: Entwicklung qualitätsverbessernder Maßnahmen (Plan), Umsetzung der Maßnahmen (Do), Kontrolle der Maßnahmen hinsichtlich Zielwirksamkeit (Check), Einleitung von Korrekturmaßnahmen (Act).

Picture Archiving and Communication System (PACS)
Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem in der Medizin zur Erfassung digitaler Bilddaten aller Modalitäten

Polymethylmethacrylat (PMMA)
Wird in der physikalisch-technischen Qualitätssicherung aufgrund seiner gewebeähnlichen Absorptionseigenschaften und der guten mechanischen Verarbeitbarkeit zum Bau von Prüfkörpern benutzt.

positiver Vorhersagewert (positive predictive value, PPV)
Gibt an, wie viel Prozent der Frauen mit einem positiven Befund im jeweiligen Untersuchungsstadium letztlich tatsächlich erkrankt sind. Ein hoher PPV deutet auf eine hohe Spezifität des Untersuchungsschrittes hin. Im Mammographie-Screening wird unterschieden:

- **PPV der positiven Konsensusbefundung der Mammographie (PPV I)**
  Der PPV I beschreibt, wie hoch der Anteil der Fälle mit einem positiven Befund in der mammographischen Diagnostik (Indikation zur Abklärung) ist, bei denen im endgültigen Ergebnis der Untersuchung tatsächlich ein Karzinom nachgewiesen wurde.
- **PPV der nicht invasiven Abklärung (PPV II)**
  Der PPV II entspricht dem Anteil der Fälle mit einem positiven Befund in der nicht invasiven Abklärung (Indikation zur Biopsie), bei denen im endgültigen Ergebnis der Untersuchung tatsächlich ein Karzinom entdeckt wurde.

präinvasiv
Der Tumor ist auf seinen Ursprungsort begrenzt und noch nicht in das benachbarte Gewebe eingewachsen.

Präparateradiographie
Röntgenuntersuchung eines aus dem OP oder einer Biopsie gewonnenen Gewebepräparates

Programmverantwortliche Ärztin bzw. Programmverantwortlicher Arzt
Vertragsarzt, dem die Genehmigung auf Übernahme des Versorgungsauftrags erteilt worden ist. Jede Screening-Einheit wird von einem oder zwei Programmverantwortlichen Ärzten geleitet. Der Programmverantwortlichen Ärztin oder dem Arzt obliegt die Leitung der Screening-Einheit einschließlich der dort tätigen Ärzte und radiologischen Fachkräfte. Er übernimmt die Verantwortung für den Versorgungsauftrag zur ärztlichen Betreuung der Frauen, ihre Aufklärung und Information sowie eine übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung. Besondere Verantwortung kommt ihm bei der Organisation und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu.

Prüfkörper
Prüfkörper sind Teststrukturen oder Prüfaufbauten zur Anfertigung von Aufnahmen zur messtechnischen Erfassung der Geräteeigenschaften.

Pseudonymisierung
Ersetzen der Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.
Abgrenzend dazu ist Anonymisieren das Verändern von Daten so, dass die Einzelangaben nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand zugeordnet werden können.

Publicly Available Specification (PAS)
Beschreibung der Anforderungen und Prüfverfahren für digitale Röntgeneinrichtungen in der Mammographie

Re-Biopsie
Wiederholung einer minimalinvasiven Biopsie; in der Regel durchgeführt bei unzureichendem Ergebnis der Erstbiopsie

Referenzzentrum
(im Sinne des Mammographie-Screenings)
Die Referenzzentren (insgesamt fünf) stellen regionale Untergliederungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie dar. Ihre Aufgabe ist es, die am Mammographie-Screening-Programm teilnehmenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte fortzubilden, zu betreuen und zu beraten. Zudem sind die Referenzzentren für einzelne Aspekte der externen medizinischen und technischen Qualitätssicherung verantwortlich. Jede Leiterin oder jeder Leiter eines Referenzzentrums muss gleichzeitig Programmverantwortliche Ärztin oder Programmverantwortlicher Arzt in einer dem Referenzzentrum angegliederten Screening-Einheit sein.

Rezertifizierung/Zertifizierung der Screening-Einheiten
Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität anhand von Zertifizierungsstandards durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Zertifizierung ist Voraussetzung für die Übernahme des Versorgungsauftrages und den Start des Mammographie-Screenings in der Screening-Einheit. Die Rezertifizierung wird erstmals nach 6 Monaten und hiernach alle 30 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrags durchgeführt.

Screening-Einheit (SE)
Durch regionalen Bezug definierte Versorgungsgebiete, die jeweils von einem oder zwei Programmverantwortlichen Ärzten geleitet werden. Eine Screening-Einheit umfasst in der Regel mehrere Mammographie-Einheiten und eine oder mehrere Abklärungseinheiten. Weiteres ärztliches Personal (Pathologinnen und Pathologen, Befunderinnen und Befunder) arbeitet in der Screening-Einheit mit. Die Screening-Einheit kooperiert mit entsprechenden Therapiezentren und Operateuren im Rahmen der Empfehlung und Auswertung der therapeutischen Maßnahmen.

Screening-Identifikationsnummer (Screening-ID)
durch einen bestimmten Verschlüsselungs-Algorithmus aus den von den Meldeämtern übermittelten personenbezogenen Daten generiertes, lebenslang gültiges Pseudonym einer anspruchsberechtigten Frau

Screening-Kette
beinhaltet alle wesentlichen Abläufe im Mammographie-Screening-Programm, von der Einladung der Frau bis zur postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz im Falle einer Operation

Sensitivität
Im medizinischen Sinne: Treffsicherheit eines medizinischen Untersuchungsverfahrens, kranke Personen zu erkennen. Die Sensitivität ist definiert als der Quotient aus der Personenzahl mit richtigpositivem Testergebnis und den tatsächlich Kranken (richtigpositive und falschnegative).

Site-Visit
Vor-Ort-Besuche der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Referenzzentren bei den Screening-Einheiten im Rahmen der Betreuung und Beratung

Sonographie
Ultraschall-Untersuchung; wird im Rahmen des Mammographie-Screenings neben der Mammographie zur bildgebenden Diagnostik eingesetzt sowie zur Bildgebung bei bestimmten minimalinvasiven Stanzbiopsien

Spezifität
Statistischer Begriff, der die Wahrscheinlichkeit eines statistischen Tests oder Untersuchungsverfahrens bezeichnet, einen tatsächlich negativen Sachverhalt auch durch ein negatives Testergebnis zu erkennen. Die Spezifität ist definiert als der Quotient aus der Personenzahl mit richtignegativem Testergebnis und den Gesunden (richtignegative und falschpositive).

Stanzbiopsie
Sie kann unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle durchgeführt werden. Dabei wird eine Führungskanüle bis zur verdächtigen Stelle in die Brust eingeführt. Durch die Führungskanüle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stanzt mehrere zylinderförmige Proben aus unterschiedlichen Bereichen des verdächtigen Gewebes aus.

Supervision
Beinhaltet das Erbringen, die Beurteilung und Dokumentation von Leistungen unter Aufsicht einer entsprechend qualifizierten Ärztin oder eines Arztes im Rahmen der Qualitätssicherung. Im Sinne des Mammographie-Screenings erfolgt die Supervision für Programmverantwortliche Ärzte und radiologische Fachkräfte im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten in den Referenzzentren vor Aufnahme der Tätigkeit. Die Beurteilung von Screening-Mammographieaufnahmen durch die Befunderinnen und Befunder wird im laufenden Betrieb durch die Programmverantwortlichen Ärzte supervidiert.

Strahlenexposition
bezeichnet die Einwirkung von ionisierender Strahlung

technical recall
siehe Wiedereinbestellungsrate

Technische Qualitätssicherung (TQS)
im Sinne des Mammographie-Screenings die physikalisch-technische Qualitätssicherung zur Überprüfung der Mammographiegeräte

TNM-Klassifikation
Klassifikation maligner Tumoren anhand der Kategorien: Ausdehnung des Primärtumors (T = Tumor), der Ausbreitung in die benachbarten Lymphknoten (N = Nodes) und der Fernmetastasierung (M = Metastasis)

unzureichende Stanz- oder Vakuumstanzbiopsie
Bei einer minimalinvasiven Biopsie mit unzureichendem Ergebnis handelt es sich um eine Biopsie, bei der keine ausreichende Korrelation zwischen der vorhergehenden Bildgebung und dem Ergebnis der histopathologischen Beurteilung besteht.

Vakuumstanzbiopsie

Die Vakuumstanzbiopsie erfolgt unter Röntgenkontrolle. Verwendet wird eine drei bis vier Millimeter dicke Hohlnadel. Im Inneren herrscht ein Vakuum, durch das das Gewebe angesaugt wird. Durch ein kleines rotierendes Messer werden mehrere Gewebeproben entnommen.

Wiedereinbestellungsrate

Anteil der untersuchten Frauen mit Indikation zur Abklärung oder der Anteil der untersuchten Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden. Folgende drei Arten von primären Gründen für eine Wiedereinbestellung werden unterschieden:

- Wiedereinbestellung aufgrund einer mammographischen Auffälligkeit, die im Rahmen der Konsensuskonferenz dokumentiert wurde
- Wiedereinbestellung aufgrund einer klinischen Auffälligkeit, wenn keine mammographische Auffälligkeit vorliegt (clinical recall)
- Wiedereinbestellung aufgrund der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität im Rahmen der Konsensuskonferenz und Empfehlung zur Bildwiederholung, wenn keine mammographische oder klinische Auffälligkeit vorliegt (technical recall).

Zentrale Stellen

Regionale Einrichtungen des Mammographie-Screenings in Deutschland, die auf Grundlage der Meldedaten der Einwohnermeldeämter die Einladungen (und ggf. Erinnerungen) zum Mammographie-Screening unter Angabe von Untersuchungstermin und -ort an die anspruchsberechtigten Frauen versendet. Bundesweit existieren 14 Zentrale Stellen.

Literaturverzeichnis

Nationale Richtlinien, Verordnungen und Empfehlungen

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 02. Oktober 2009

Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag-Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen (Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)
In der Fassung vom 24.09.2009, in Kraft getreten am 01.10.2009

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen, Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28. April 2004

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 09. Januar 2009

Fachkunde-Richtlinie Technik nach der Röntgenverordnung-Richtlinie über die im Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und Kenntnisse beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Anwendung und von genehmigungsbedürftigen Störstrahlern vom 27. Mai 2003 (GMBl S. 638)

Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung. Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 208. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 11./12. Juli 2006, Bonn

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Version 1.0, Stand Juni 2007. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln
http://www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen – Stand 08.06.2007. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln
http://www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten – Version 1.0, Stand 31.01.2008. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln
http://www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php

Europäische Leitlinien

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S. European guidelines for quality assurance in mammography screening – Third Edition. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2001

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer and diagnosis – Fourth Edition. Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2006

Berichte

Evaluationsbericht 2005–2007. Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln, August 2009.
http://www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php

Mammographie-Screening in Deutschland – Abschlussbericht der Modellprojekte Bremen, Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis, Weser-Ems. Veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln, Oktober 2006.
http://www.mammo-programm.de/service/infomaterial-fachservice.php

Weitere wissenschaftliche Publikationen

Hofvind S, Skaane P, Vitak B, Wang H, Thoresen S, Eriksen L, Bjørndal H, Braaten A, Bjurstam, N. Influence of Review Design on Percentages of Missed Interval Breast Cancers: Retrospective Study of Interval Cancers in a Population-based Screening Program. Radiology 2005; 237: 437–443

Holland R, Rijken H, Hendriks J. The Dutch population-based mammography screening: 30-year-experience. Breast Care 2007; 2:12–18

Kettritz U, Rotter K, Schreer I, Murauer M, Schulz-Wendtland R, Peter D, Heywang-Köbrunner SH. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsy in 2874 patients. Cancer 2004; 100: 245–251

Liebens F, Carly B, Cusumano P, Van Beveren M, Beier B, Fastrez M, Rozenberg S. Breast Cancer Seeding Associated with Core Needle Biopsies: A Systematic Review. Maturitas 2009; 2: 113–123

Müller-Schimpfle M, Wersebe A, Xydeas T, Fischmann A, Vogel U, Fersis N, Claussen CD, Siegmann K. Microcalcifications oft the breast: how does radiologic classification correlate with histology? Acta Radiol 2005; 46: 774–81

Otten JDM, Karssemeijer N, Hendriks JHCL, Groenewoud JH, Fracheboud J, Verbeek ALM, de Koning H, Holland R. Effekt of Recall Rate on Earlier Screen Detection of Breast Cancers Based on the Dutch Performance Indicators. J Natl Cancer Inst 2005; 97: 748–54

Sommer A, Girnus R, Wendt B, Czwoydzinski J, Wüstenbecker C, Heindel W, Lenzen H. Physikalisch-technische Qualitätssicherung im deutschen Mammografie-Screening-Programm: Erfahrungsbericht des Referenzzentrums Münster nach drei Jahren. RöFo 2009 May; 181(5): 447–53

Sommer A, Lenzen H, Blaser D, Ehlers SE, Schopphoven S, John C. Prüfanleitung für die Durchführung der ergänzenden Prüfpositionen nach EPQC 4th Edition für digitale Mammografie-Systeme: Leitfaden der deutschen Referenzzentren für Mammografie: Version 1.4. RöFo 2009 Sep; 181(9): 845–50

Varas X, Leborgne F, Leborgne JH. Nonpalpable probably benign lesions: role of follow-up mammography. Radiology 1992; 184: 409–414

Tabelle 1: Aggregierte Angaben zur Bildwiederholungsrate je Screening-Einheit

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl untersuchte Frauen			Anzahl untersuchte Frauen mit Bildwiederholung aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität			Bildwiederholungsrate [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
SE 01	35.565	30.367	**65.932**	729	454	**1.183**	2,0	1,5	**1,8**
SE 02	32.490	28.623	**61.113**	444	224	**668**	1,4	0,8	**1,1**
SE 03	18.532	34.717	**53.249**	418	519	**937**	2,3	1,5	**1,8**
SE 04	16.431	31.756	**48.187**	206	459	**665**	1,3	1,4	**1,4**
SE 05	14.296	33.627	**47.923**	197	263	**460**	1,4	0,8	**1,0**
SE 06	16.291	25.369	**41.660**	91	68	**159**	0,6	0,3	**0,4**
SE 07	14.167	26.168	**40.335**	294	k. A.	**294**	2,1	k. A.	**2,1**
SE 08	5.162	31.119	**36.281**	148	432	**580**	2,9	1,4	**1,6**
SE 09	8.307	26.382	**34.689**	38	68	**106**	0,5	0,3	**0,3**
SE 10	14.388	19.715	**34.103**	532	242	**774**	3,7	1,2	**2,3**
SE 11	6.491	26.180	**32.671**	75	134	**209**	1,2	0,5	**0,6**
SE 12	8.576	21.667	**30.243**	156	585	**741**	1,8	2,7	**2,5**
SE 13	1.635	28.479	**30.114**	18	58	**76**	1,1	0,2	**0,3**
SE 14	10.399	19.421	**29.820**	k. A.	50	**50**	k. A.	0,3	**0,3**
SE 15	5.933	21.828	**27.761**	31	9	**40**	0,5	0,0	**0,1**
SE 16	7.291	19.827	**27.118**	16	9	**25**	0,2	0,0	**0,1**
SE 17	7.790	19.319	**27.109**	44	18	**62**	0,6	0,1	**0,2**
SE 18	5.382	19.758	**25.140**	5	35	**40**	0,1	0,2	**0,2**
SE 19	2.971	20.171	**23.142**	86	151	**237**	2,9	0,7	**1,0**
SE 20	8.962	13.224	**22.186**	127	32	**159**	1,4	0,2	**0,7**
SE 21	4.176	17.215	**21.391**	6	50	**56**	0,1	0,3	**0,3**
SE 22	6.193	14.543	**20.736**	108	257	**365**	1,7	1,8	**1,8**
SE 23		19.598	**19.598**		33	**33**		0,2	**0,2**
SE 24	4.038	14.793	**18.831**	k. A.	0	**0**	k. A.	0,0	**0,0**
SE 25		18.413	**18.413**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 26	473	17.809	**18.282**	0	127	**127**	0,0	0,7	**0,7**
SE 27		18.263	**18.263**		23	**23**		0,1	**0,1**
SE 28		17.680	**17.680**		99	**99**		0,6	**0,6**
SE 29	3.903	13.342	**17.245**	37	134	**171**	0,9	1,0	**1,0**
SE 30		16.502	**16.502**		36	**36**		0,2	**0,2**
SE 31		15.813	**15.813**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 32		15.642	**15.642**	0	0	**0**		0,0	**0,0**
SE 33	1.257	14.377	**15.634**	4	58	**62**	0,3	0,4	**0,4**
SE 34	1.510	14.052	**15.562**	1	22	**23**	0,1	0,2	**0,1**
SE 35		15.056	**15.056**	0	0	**0**		0,0	**0,0**
SE 36		14.316	**14.316**		61	**61**		0,4	**0,4**
SE 37	4.603	9.559	**14.162**	126	33	**159**	2,7	0,3	**1,1**
SE 38		14.160	**14.160**		27	**27**		0,2	**0,2**
SE 39		14.107	**14.107**		22	**22**		0,2	**0,2**
SE 40	1.663	11.624	**13.287**	0	3	**3**	0,0	0,0	**0,0**
SE 41		12.766	**12.766**		5	**5**		0,0	**0,0**
SE 42		12.567	**12.567**		24	**24**		0,2	**0,2**
SE 43	3.178	9.386	**12.564**	3	11	**14**	0,1	0,1	**0,1**
SE 44		12.458	**12.458**		0	**0**		0,0	**0,0**

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen* ▼

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl untersuchte Frauen			Anzahl untersuchte Frauen mit Bildwiederholung aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität			Bildwiederholungsrate [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
SE 45	425	10.839	**11.264**	k. A.	15	**15**	k. A.	0,1	**0,1**
SE 46		11.080	**11.080**		144	**144**		1,3	**1,3**
SE 47		10.614	**10.614**	0	0	**0**		0,0	**0,0**
SE 48		10.207	**10.207**		13	**13**		0,1	**0,1**
SE 49	57	10.136	**10.193**	0	41	**41**	0,0	0,4	**0,4**
SE 50	1.188	8.909	**10.097**	14	k. A.	**14**	1,2	k. A.	**1,2**
SE 51		9.368	**9.368**		67	**67**		0,7	**0,7**
SE 52		9.135	**9.135**		113	**113**		1,2	**1,2**
SE 53		8.351	**8.351**		9	**9**		0,1	**0,1**
SE 54		7.279	**7.279**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 55		6.759	**6.759**		35	**35**		0,5	**0,5**
SE 56	308	6.150	**6.458**	0	5	**5**	0,0	0,1	**0,1**
SE 57		6.436	**6.436**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 58		6.133	**6.133**		2	**2**		0,0	**0,0**
SE 59		6.004	**6.004**		6	**6**		0,1	**0,1**
SE 60		5.920	**5.920**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 61		5.867	**5.867**		14	**14**		0,2	**0,2**
SE 62		5.633	**5.633**		78	**78**		1,4	**1,4**
SE 63		5.475	**5.475**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 64		4.059	**4.059**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 65		3.318	**3.318**		22	**22**		0,7	**0,7**
SE 66		3.246	**3.246**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 67		3.101	**3.101**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 68		2.163	**2.163**		13	**13**		0,6	**0,6**
SE 69		1.938	**1.938**		32	**32**		1,7	**1,7**
SE 70		1.560	**1.560**		0	**0**		0,0	**0,0**
SE 71		1.320	**1.320**		5	**5**		0,4	**0,4**
SE 72		1.220	**1.220**		22	**22**		1,8	**1,8**
SE 73		1.194	**1.194**		16	**16**		1,3	**1,3**
SE 74		564	**564**		18	**18**		3,2	**3,2**
Gesamt	**293.969**	**1.088.270**	**1.382.239**	**3.954**	**5.505**	**9.459**	**1,51**	**0,56**	**0,75**

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen* ▼

* *Die Nummerierung ist nicht identisch mit den Angaben der weiteren Tabellen im Anhang, da die Screening-Einheiten, die sowohl für 2005–2006 als auch für 2007 keine Angaben liefern konnten, aus der Auswertung und damit auch aus der Nummerierung ausgeschlossen wurden.*

Tabelle 2: Aggregierte Angaben zum Anteil der unzureichenden minimalinvasiven Biopsien der jeweiligen Art je Screening-Einheit

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle [%]	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle [%]	Anzahl durchgeführte Vakuumstanzbiopsien	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Vakuumstanzbiopsien [%]
	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007
Angaben, sortiert nach der Anzahl der Stanzbiopsien mit Ultraschall ▼									
SE 01	485	1	0,2	0	0	n. b.*	322	5	1,6
SE 02	453	11	2,4	1	0	0,0	348	11	3,2
SE 03	451	36	8,0	0	0	n. b.*	270	8	3,0
SE 04	406	16	3,9	0	0	n. b.*	449	9	2,0
SE 05	393	26	6,6	0	0	n. b.*	211	18	8,5
SE 06	365	6	1,6	0	0	n. b.*	294	9	3,1
SE 07	280	2	0,7	4	0	0,0	167	2	1,2
SE 08	251	3	1,2	0	0	n. b.*	127	5	3,9
SE 09	211	2	0,9	0	0	n. b.*	155	0	0,0
SE 10	209	14	6,7	28	13	46,4	151	33	21,9
SE 11	207	4	1,9	31	8	25,8	48	4	8,3
SE 12	205	1	0,5	8	3	37,5	63	1	1,6
SE 13	202	11	5,4	8	6	75,0	1	0	0,0
SE 14	181	5	2,8	59	0	0,0	8	0	0,0
SE 15	155	4	2,6	0	0	n. b.*	106	1	0,9
SE 16	153	1	0,7	0	0	n. b.*	66	2	3,0
SE 17	131	6	4,6	0	0	n. b.*	26	0	0,0
SE 18	126	1	0,8	0	0	n. b.*	82	5	6,1
SE 19	123	1	0,8	0	0	n. b.*	110	1	0,9

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle [%]	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle [%]	Anzahl durchgeführte Vakuumstanzbiopsien	– davon mit unzureichendem Ergebnis	Anteil unzureichender Vakuumstanzbiopsien [%]
	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007
SE 20	97	4	4,1	0	0	n. b.*	149	6	4,0
SE 21	93	4	4,3	0	0	n. b.*	154	3	1,9
SE 22	86	3	3,5	0	0	n. b.*	88	5	5,7
SE 23	79	2	2,5	0	0	n. b.*	0	0	n. b.*
SE 24	76	3	3,9	0	0	n. b.*	38	1	2,6
SE 25	67	1	1,5	0	0	n. b.*	45	1	2,2
SE 26	65	2	3,1	0	0	n. b.*	81	0	0,0
SE 27	65	1	1,5	0	0	n. b.*	87	2	2,3
SE 28	62	3	4,8	0	0	n. b.*	34	0	0,0
SE 29	61	1	1,6	0	0	n. b.*	51	0	0,0
SE 30	50	1	2,0	0	0	n. b.*	12	0	0,0
SE 31	37	2	5,4	0	0	n. b.*	20	2	10,0
SE 32	34	0	0,0	0	0	n. b.*	21	1	4,8
SE 33	20	1	5,0	0	0	n. b.*	28	0	0,0
SE 34	6	0	0,0	0	0	n. b.*	0	0	n. b.*
SE 35	6	0	0,0	0	0	n. b.*	3	0	0,0
Gesamt	**5.891**	**179**	**3,04**	**139**	**30**	**21,58**	**3.815**	**135**	**3,54**

Angaben, sortiert nach der Anzahl der Stanzbiopsien mit Ultraschall ▼

* *Nicht berechenbar, weil keine Biopsien der jeweiligen Art durchgeführt wurden.*

Tabelle 3: Aggregierte Angaben, bezogen auf die untersuchten Frauen zur Bewertung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen* ▼

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl untersuchte Frauen			Anzahl untersuchte Frauen mit Indikation zur Abklärung			Anzahl untersuchte Frauen mit mindestens nicht invasiver Abklärung		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005-2007
SE 01	35.565	30.367	**65.932**	1.196	761	**1.957**	1.107	736	**1.843**
SE 02	32.490	28.623	**61.113**	1.255	1.087	**2.342**	1.237	1.068	**2.305**
SE 03	18.532	34.717	**53.249**	865	1.699	**2.564**	841	1.626	**2.467**
SE 04	16.431	31.756	**48.187**	1.120	2.368	**3.488**	1.094	2.309	**3.403**
SE 05	14.296	33.627	**47.923**	828	2.200	**3.028**	823	2.176	**2.999**
SE 06	16.291	25.369	**41.660**	830	984	**1.814**	823	967	**1.790**
SE 07	14.167	26.168	**40.335**	610	1.159	**1.769**	566	1.164	**1.730**
SE 08	15.343	24.605	**39.948**	580	965	**1.545**	580	957	**1.537**
SE 09	5.162	31.119	**36.281**	132	801	**933**	132	796	**928**
SE 10	8.307	26.382	**34.689**	401	1.334	**1.735**	400	1.320	**1.720**
SE 11	14.388	19.715	**34.103**	940	1.625	**2.565**	922	1.606	**2.528**
SE 12	6.491	26.180	**32.671**	450	1.605	**2.055**	443	1.586	**2.029**
SE 13	8.576	21.667	**30.243**	568	1.446	**2.014**	k. A.	1.430	**1.430**
SE 14	1.635	28.479	**30.114**	115	1.377	**1.492**	75	871	**946**
SE 15	10.399	19.421	**29.820**	641	1.360	**2.001**	k. A.	1.356	**1.356**
SE 16	5.933	21.828	**27.761**	209	662	**871**	209	661	**870**
SE 17	7.291	19.827	**27.118**	533	1.113	**1.646**	533	1.113	**1.646**
SE 18	7.790	19.319	**27.109**	472	878	**1.350**	355	658	**1.013**
SE 19	5.382	19.758	**25.140**	345	992	**1.337**	326	936	**1.262**
SE 20	3.684	20.819	**24.503**	205	1.049	**1.254**	205	934	**1.139**
SE 21	2.971	20.171	**23.142**	184	1.521	**1.705**	183	1.496	**1.679**
SE 22	8.962	13.224	**22.186**	632	698	**1.330**	632	689	**1.321**
SE 23	4.176	17.215	**21.391**	335	784	**1.119**	331	771	**1.102**
SE 24	6.193	14.543	**20.736**	358	921	**1.279**	345	884	**1.229**
SE 25		19.598	**19.598**		1.127	**1.127**		1.067	**1.067**
SE 26	4.038	14.793	**18.831**	229	782	**1.011**	229	768	**997**
SE 27		18.413	**18.413**		859	**859**		825	**825**
SE 28	473	17.809	**18.282**	29	1.166	**1.195**	27	1.118	**1.145**
SE 29		18.263	**18.263**		1.129	**1.129**		666	**666**
SE 30	911	17.110	**18.021**	70	628	**698**	59	449	**508**
SE 31		17.680	**17.680**		983	**983**		975	**975**
SE 32	3.903	13.342	**17.245**	239	739	**978**	239	733	**972**
SE 33		16.502	**16.502**		1.136	**1.136**		1.134	**1.134**
SE 34		15.813	**15.813**		899	**899**		812	**812**
SE 35		15.642	**15.642**		772	**772**		716	**716**
SE 36	1.257	14.377	**15.634**	67	870	**937**	67	867	**934**
SE 37	1.510	14.052	**15.562**	146	620	**766**	145	609	**754**
SE 38		15.056	**15.056**		860	**860**		860	**860**
SE 39		14.316	**14.316**		1.158	**1.158**		1.156	**1.156**
SE 40	4.603	9.559	**14.162**	363	710	**1.073**	327	530	**857**
SE 41		14.160	**14.160**		892	**892**		868	**868**
SE 42		14.107	**14.107**		1.439	**1.439**		1.436	**1.436**

* *Die Nummerierung ist identisch mit der Nummerierung der Tabellen 4 und 5 im Anhang.*

	Anzahl untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie			Anzahl untersuchte Frauen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchung			Anzahl untersuchte Frauen mit entdecktem Karzinom			Anzahl untersuchte Frauen mit präoperativ diagnostiziertem Karzinom		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
	562	381	**943**	17	40	**57**	257	196	**453**	256	177	**433**
	402	326	**728**	40	54	**94**	226	196	**422**	206	184	**390**
	289	545	**834**	64	153	**217**	139	262	**401**	134	250	**384**
	336	532	**868**	18	158	**176**	110	250	**360**	101	248	**349**
	435	634	**1.069**	35	121	**156**	124	282	**406**	101	243	**344**
	283	329	**612**	29	10	**39**	138	184	**322**	124	191	**315**
	178	243	**421**	27	92	**119**	78	190	**268**	77	179	**256**
	191	300	**491**	k. A.	16	**16**	k. A.	176	**176**	k. A.	193	**193**
	52	375	**427**	12	145	**157**	30	224	**254**	23	211	**234**
	137	522	**659**	21	78	**99**	68	256	**324**	63	246	**309**
	298	401	**699**	123	181	**304**	130	183	**313**	113	157	**270**
	121	405	**526**	26	130	**156**	59	211	**270**	55	216	**271**
	k. A.	472	**472**	4	21	**25**	77	185	**262**	77	167	**244**
	40	519	**559**	0	6	**6**	17	165	**182**	16	231	**247**
	127	310	**437**	8	52	**60**	95	185	**280**	88	171	**259**
	43	209	**252**	7	61	**68**	25	119	**144**	21	108	**129**
	186	441	**627**	35	15	**50**	87	221	**308**	87	219	**306**
	117	255	**372**	14	19	**33**	64	175	**239**	62	166	**228**
	147	488	**635**	8	21	**29**	67	191	**258**	69	182	**251**
	48	307	**355**	4	188	**192**	24	169	**193**	16	150	**166**
	61	328	**389**	9	166	**175**	37	201	**238**	33	197	**230**
	238	248	**486**	94	141	**235**	113	122	**235**	94	105	**199**
	75	200	**275**	19	22	**41**	32	108	**140**	29	106	**135**
	59	174	**233**	8	2	**10**	28	111	**139**	28	101	**129**
		367	**367**		22	**22**		130	**130**		128	**128**
	50	154	**204**	1	2	**3**	36	103	**139**	36	103	**139**
		288	**288**		k. A.	**k. A.**		156	**156**		156	**156**
	2	148	**150**	0	63	**63**	2	98	**100**	2	95	**97**
		396	**396**		30	**30**		172	**172**		155	**155**
	10	160	**170**	k. A.	k. A.	**k. A.**	3	85	**88**	3	81	**84**
		260	**260**		61	**61**		133	**133**		128	**128**
	87	225	**312**	44	124	**168**	34	100	**134**	30	86	**116**
		277	**277**		28	**28**		141	**141**		128	**128**
		275	**275**		29	**29**		134	**134**		107	**107**
		279	**279**		k. A.	**k. A.**		94	**94**		82	**82**
	27	194	**221**	2	17	**19**	10	110	**120**	7	102	**109**
	34	211	**245**	3	29	**32**	11	105	**116**	8	97	**105**
		222	**222**		20	**20**		114	**114**		114	**114**
		290	**290**		44	**44**		141	**141**		128	**128**
	145	227	**372**	30	16	**46**	43	99	**142**	43	91	**134**
		226	**226**		23	**23**		110	**110**		94	**94**
		246	**246**		21	**21**		126	**126**		112	**112**

Tabelle 3: Aggregierte Angaben, bezogen auf die untersuchten Frauen zur Bewertung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen* ▼

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anzahl untersuchte Frauen			Anzahl untersuchte Frauen mit Indikation zur Abklärung			Anzahl untersuchte Frauen mit mindestens nicht invasiver Abklärung		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005-2007
SE 43	1.663	11.624	**13.287**	93	651	**744**	86	603	**689**
SE 44		12.766	**12.766**		226	**226**		222	**222**
SE 45		12.567	**12.567**		309	**309**		304	**304**
SE 46	3.178	9.386	**12.564**	179	664	**843**	148	513	**661**
SE 47		12.458	**12.458**		454	**454**		452	**452**
SE 48	425	10.839	**11.264**	31	850	**881**	31	843	**874**
SE 49		11.080	**11.080**		490	**490**		356	**356**
SE 50		10.614	**10.614**		473	**473**		438	**438**
SE 51		10.207	**10.207**		432	**432**		431	**431**
SE 52	57	10.136	**10.193**	4	303	**307**	4	303	**307**
SE 53	1.188	8.909	**10.097**	96	467	**563**	96	457	**553**
SE 54		9.368	**9.368**		504	**504**		501	**501**
SE 55		9.135	**9.135**		465	**465**		461	**461**
SE 56		8.351	**8.351**		661	**661**		657	**657**
SE 57		7.279	**7.279**		254	**254**		254	**254**
SE 58		6.759	**6.759**		280	**280**		275	**275**
SE 59	308	6.150	**6.458**	12	248	**260**	12	248	**260**
SE 60		6.436	**6.436**		637	**637**		629	**629**
SE 61		6.133	**6.133**		424	**424**		424	**424**
SE 62		6.004	**6.004**		279	**279**		277	**277**
SE 63		5.920	**5.920**		360	**360**		360	**360**
SE 64		5.867	**5.867**		275	**275**		275	**275**
SE 65		5.633	**5.633**		384	**384**		288	**288**
SE 66		5.475	**5.475**		359	**359**		343	**343**
SE 67		4.059	**4.059**		302	**302**		241	**241**
SE 68		3.318	**3.318**		268	**268**		263	**263**
SE 69		3.246	**3.246**		250	**250**		242	**242**
SE 70		3.101	**3.101**		174	**174**		172	**172**
SE 71		2.163	**2.163**		161	**161**		112	**112**
SE 72		1.938	**1.938**		153	**153**		153	**153**
SE 73		1.560	**1.560**		66	**66**		66	**66**
SE 74		1.320	**1.320**		39	**39**		39	**39**
SE 75		1.220	**1.220**		42	**42**		35	**35**
SE 76		1.194	**1.194**		76	**76**		59	**59**
SE 77		564	**564**		36	**36**		36	**36**
Gesamt	**293.969**	**1.088.270**	**1.382.239**	**15.362**	**58.174**	**73.536**	**13.632**	**55.031**	**68.663**

* *Die Nummerierung ist identisch mit der Nummerierung der Tabellen 4 und 5 im Anhang.*

	Anzahl untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie			Anzahl untersuchte Frauen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchung			Anzahl untersuchte Frauen mit entdecktem Karzinom			Anzahl untersuchte Frauen mit präoperativ diagnostiziertem Karzinom		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
	26	220	**246**	0	6	**6**	8	91	**99**	6	43	**49**
		73	**73**		32	**32**		53	**53**		44	**44**
		147	**147**		2	**2**		72	**72**		70	**70**
	31	118	**149**	3	13	**16**	19	55	**74**	16	55	**71**
		185	**185**		16	**16**		117	**117**		113	**113**
	13	230	**243**	11	80	**91**	7	92	**99**	6	68	**74**
		184	**184**		9	**9**		102	**102**		100	**100**
		172	**172**	0	8	**8**		92	**92**		82	**82**
		83	**83**		27	**27**		61	**61**		57	**57**
	2	114	**116**	0	4	**4**	1	66	**67**	1	66	**67**
	10	83	**93**	5	10	**15**	5	35	**40**	4	21	**25**
		133	**133**		0	**0**		73	**73**		72	**72**
		156	**156**		5	**5**		73	**73**		72	**72**
		128	**128**	0	3	**3**		55	**55**		48	**48**
		77	**77**		0	**0**		62	**62**		58	**58**
		78	**78**	0	13	**13**		42	**42**		30	**30**
	7	144	**151**	0	17	**17**	1	61	**62**	1	60	**61**
		174	**174**		10	**10**		59	**59**		52	**52**
		108	**108**		6	**6**		50	**50**		46	**46**
		114	**114**		17	**17**		59	**59**		57	**57**
		46	**46**		6	**6**		39	**39**		39	**39**
		54	**54**		7	**7**		31	**31**		27	**27**
		96	**96**		14	**14**		47	**47**		47	**47**
		134	**134**		8	**8**		62	**62**		62	**62**
		61	**61**		0	**0**		29	**29**		29	**29**
		47	**47**		1	**1**		27	**27**		24	**24**
		79	**79**		3	**3**		22	**22**		22	**22**
		37	**37**		0	**0**		25	**25**		23	**23**
		52	**52**		6	**6**		20	**20**		18	**18**
		44	**44**		10	**10**		16	**16**		16	**16**
		20	**20**		2	**2**		9	**9**		9	**9**
		13	**13**		0	**0**		11	**11**		4	**4**
		7	**7**		k. A.	**k. A.**		4	**4**		4	**4**
		17	**17**		4	**4**		5	**5**		4	**4**
		11	**11**		1	**1**		6	**6**		6	**6**
	4.869	**16.828**	**21.697**	**721**	**2.761**	**3.482**	**2.205**	**8.436**	**10.641**	**2.036**	**7.933**	**9.969**

Tabelle 4: Qualitätssicherungsparameter nach § 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, bezogen auf die untersuchten Frauen

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen* ▼

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anteil untersuchte Frauen mit Indikation (und Einladung) zur Abklärung (Wiedereinbestellungsrate) [%]			Anteil untersuchte Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben (Teilnahmerate in der Abklärung) [%]			Anteil untersuchte Frauen, bei denen ausnahmsweise eine vorzeitige Kontrolluntersuchung empfohlen wurde (Kontrolluntersuchungsrate) [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
SE 01	3,4	2,5	**3,0**	92,6	96,7	**94,2**	0,0	0,1	**0,1**
SE 02	3,9	3,8	**3,8**	98,6	98,3	**98,4**	0,1	0,2	**0,2**
SE 03	4,7	4,9	**4,8**	97,2	95,7	**96,2**	0,3	0,4	**0,4**
SE 04	6,8	7,5	**7,2**	97,7	97,5	**97,6**	0,1	0,5	**0,4**
SE 05	5,8	6,5	**6,3**	99,4	98,9	**99,0**	0,2	0,4	**0,3**
SE 06	5,1	3,9	**4,4**	99,2	98,3	**98,7**	0,2	0,0	**0,1**
SE 07	4,3	4,4	**4,4**	92,8	100,4	**97,8**	0,2	0,4	**0,3**
SE 08	3,8	3,9	**3,9**	100,0	99,2	**99,5**	k. A.	0,1	**0,1**
SE 09	2,6	2,6	**2,6**	100,0	99,4	**99,5**	0,2	0,5	**0,4**
SE 10	4,8	5,1	**5,0**	99,8	99,0	**99,1**	0,3	0,3	**0,3**
SE 11	6,5	8,2	**7,5**	98,1	98,8	**98,6**	0,9	0,9	**0,9**
SE 12	6,9	6,1	**6,3**	98,4	98,8	**98,7**	0,4	0,5	**0,5**
SE 13	6,6	6,7	**6,7**	k. A.	98,9	**98,9**	0,0	0,1	**0,1**
SE 14	7,0	4,8	**5,0**	65,2	63,3	**63,4**	0,0	0,0	**0,0**
SE 15	6,2	7,0	**6,7**	k. A.	99,7	**99,7**	0,1	0,3	**0,2**
SE 16	3,5	3,0	**3,1**	100,0	99,8	**99,9**	0,1	0,3	**0,2**
SE 17	7,3	5,6	**6,1**	100,0	100,0	**100,0**	0,5	0,1	**0,2**
SE 18	6,1	4,5	**5,0**	75,2	74,9	**75,0**	0,2	0,1	**0,1**
SE 19	6,4	5,0	**5,3**	94,5	94,4	**94,4**	0,1	0,1	**0,1**
SE 20	5,6	5,0	**5,1**	100,0	89,0	**90,8**	0,1	0,9	**0,8**
SE 21	6,2	7,5	**7,4**	99,5	98,4	**98,5**	0,3	0,8	**0,8**
SE 22	7,1	5,3	**6,0**	100,0	98,7	**99,3**	1,0	1,1	**1,1**
SE 23	8,0	4,6	**5,2**	98,8	98,3	**98,5**	0,5	0,1	**0,2**
SE 24	5,8	6,3	**6,2**	96,4	96,0	**96,1**	0,1	0,0	**0,0**
SE 25		5,8	**5,8**		94,7	**94,7**		0,1	**0,1**
SE 26	5,7	5,3	**5,4**	100,0	98,2	**98,6**	0,0	0,0	**0,0**
SE 27		4,7	**4,7**		96,0	**96,0**		k. A.	**k. A.**
SE 28	6,1	6,5	**6,5**	93,1	95,9	**95,8**	0,0	0,4	**0,3**
SE 29		6,2	**6,2**		59,0	**59,0**		0,2	**0,2**
SE 30	7,7	3,7	**3,9**	84,3	71,5	**72,8**	k. A.	k. A.	**k. A.**
SE 31		5,6	**5,6**		99,2	**99,2**		0,3	**0,3**
SE 32	6,1	5,5	**5,7**	100,0	99,2	**99,4**	1,1	0,9	**1,0**
SE 33		6,9	**6,9**		99,8	**99,8**		0,2	**0,2**
SE 34		5,7	**5,7**		90,3	**90,3**		0,2	**0,2**
SE 35		4,9	**4,9**		92,7	**92,7**		k. A.	**k. A.**
SE 36	5,3	6,1	**6,0**	100,0	99,7	**99,7**	0,2	0,1	**0,1**
SE 37	9,7	4,4	**4,9**	99,3	98,2	**98,4**	0,2	0,2	**0,2**
SE 38		5,7	**5,7**		100,0	**100,0**		0,1	**0,1**
SE 39		8,1	**8,1**		99,8	**99,8**		0,3	**0,3**
SE 40	7,9	7,4	**7,6**	90,1	74,6	**79,9**	0,7	0,2	**0,3**
SE 41		6,3	**6,3**		97,3	**97,3**		0,2	**0,2**

* *Die Nummerierung ist identisch mit der Nummerierung der Tabellen 3 und 5 im Anhang.*

	Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine minimalinvasive Biopsie durchgeführt worden ist (Anteil präoperativ gesicherter Karzinome) [%]*			Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) [%]			Positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung (PPV II) [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
	99,6	90,3	**95,6**	23,2	26,6	**24,6**	45,7	51,4	**48,0**
	91,2	93,9	**92,4**	18,3	18,4	**18,3**	56,2	60,1	**58,0**
	96,4	95,4	**95,8**	16,5	16,1	**16,3**	48,1	48,1	**48,1**
	91,8	99,2	**96,9**	10,1	10,8	**10,6**	32,7	47,0	**41,5**
	81,5	86,2	**84,7**	15,1	13,0	**13,5**	28,5	44,5	**38,0**
	89,9	k. A.	**89,9**	16,8	19,0	**18,0**	48,8	55,9	**52,6**
	98,7	94,2	**95,5**	13,8	16,3	**15,5**	43,8	78,2	**63,7**
	k. A.	k. A.	**k. A.**	k. A.	18,4	**18,4**	k. A.	58,7	**58,7**
	76,7	94,2	**92,1**	22,7	28,1	**27,4**	57,7	59,7	**59,5**
	92,6	96,1	**95,4**	17,0	19,4	**18,8**	49,6	49,0	**49,2**
	86,9	85,8	**86,3**	14,1	11,4	**12,4**	43,6	45,6	**44,8**
	93,2	k. A.	**93,2**	13,3	13,3	**13,3**	48,8	52,1	**51,3**
	100,0	90,3	**93,1**	k. A.	12,9	**12,9**	k. A.	39,2	**39,2**
	94,1	k. A.	**94,1**	22,7	18,9	**19,2**	42,5	31,8	**32,6**
	92,6	92,4	**92,5**	k. A.	13,6	**13,6**	74,8	59,7	**64,1**
	84,0	90,8	**89,6**	12,0	18,0	**16,6**	58,1	56,9	**57,1**
	100,0	99,1	**99,4**	16,3	19,9	**18,7**	46,8	50,1	**49,1**
	96,9	94,9	**95,4**	18,0	26,6	**23,6**	54,7	68,6	**64,2**
	k. A.	95,3	**95,3**	20,6	20,4	**20,4**	45,6	39,1	**40,6**
	66,7	88,8	**86,0**	11,7	18,1	**16,9**	50,0	55,0	**54,4**
	89,2	98,0	**96,6**	20,2	13,4	**14,2**	60,7	61,3	**61,2**
	83,2	86,1	**84,7**	17,9	17,7	**17,8**	47,5	49,2	**48,4**
	90,6	98,1	**96,4**	9,7	14,0	**12,7**	42,7	54,0	**50,9**
	100,0	91,0	**92,8**	8,1	12,6	**11,3**	47,5	63,8	**59,7**
		98,5	**98,5**		12,2	**12,2**		35,4	**35,4**
	100,0	100,0	**100,0**	15,7	13,4	**13,9**	72,0	66,9	**68,1**
		100,0	**100,0**		18,9	**18,9**		54,2	**54,2**
	100,0	96,9	**97,0**	7,4	8,8	**8,7**	100,0	66,2	**66,7**
		90,1	**90,1**		25,8	**25,8**		43,4	**43,4**
	100,0	95,3	**95,5**	5,1	18,9	**17,3**	30,0	53,1	**51,8**
		96,2	**96,2**		13,6	**13,6**		51,2	**51,2**
	88,2	86,0	**86,6**	14,2	13,6	**13,8**	39,1	44,4	**42,9**
		90,8	**90,8**		12,4	**12,4**		50,9	**50,9**
		79,9	**79,9**		16,5	**16,5**		48,7	**48,7**
		87,2	**87,2**		13,1	**13,1**		33,7	**33,7**
	70,0	92,7	**90,8**	14,9	12,7	**12,8**	37,0	56,7	**54,3**
	72,7	92,4	**90,5**	7,6	17,2	**15,4**	32,4	49,8	**47,3**
		100,0	**100,0**		13,3	**13,3**		51,4	**51,4**
		90,8	**90,8**		12,2	**12,2**		48,6	**48,6**
	100,0	91,9	**94,4**	13,1	18,7	**16,6**	29,7	43,6	**38,2**
		85,5	**85,5**		12,7	**12,7**		48,7	**48,7**

Tabelle 4: Qualitätssicherungsparameter nach § 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV, bezogen auf die untersuchten Frauen

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen*

regionaler Bezug ▼ / betrachteter Zeitraum ►	Anteil untersuchte Frauen mit Indikation (und Einladung) zur Abklärung (Wiedereinbestellungsrate) [%]			Anteil untersuchte Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben (Teilnahmerate in der Abklärung) [%]			Anteil untersuchte Frauen, bei denen ausnahmsweise eine vorzeitige Kontrolluntersuchung empfohlen wurde (Kontrolluntersuchungsrate) [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
SE 42		10,2	**10,2**		99,8	**99,8**		0,1	**0,1**
SE 43	5,6	5,6	**5,6**	92,5	92,6	**92,6**	0,0	0,1	**0,0**
SE 44		1,8	**1,8**		98,2	**98,2**		0,3	**0,3**
SE 45		2,5	**2,5**		98,4	**98,4**		0,0	**0,0**
SE 46	5,6	7,1	**6,7**	82,7	77,3	**78,4**	0,1	0,1	**0,1**
SE 47		3,6	**3,6**		99,6	**99,6**		0,1	**0,1**
SE 48	7,3	7,8	**7,8**	100,0	99,2	**99,2**	2,6	0,7	**0,8**
SE 49		4,4	**4,4**		72,7	**72,7**		0,1	**0,1**
SE 50		4,5	**4,5**		92,6	**92,6**	0,0	0,1	**0,1**
SE 51		4,2	**4,2**		99,8	**99,8**		0,3	**0,3**
SE 52	7,0	3,0	**3,0**	100,0	100,0	**100,0**	0,0	0,0	**0,0**
SE 53	8,1	5,2	**5,6**	100,0	97,9	**98,2**	0,4	0,1	**0,1**
SE 54		5,4	**5,4**		99,4	**99,4**		0,0	**0,0**
SE 55		5,1	**5,1**		99,1	**99,1**		0,1	**0,1**
SE 56		7,9	**7,9**		99,4	**99,4**	0,0	0,0	**0,0**
SE 57		3,5	**3,5**		100,0	**100,0**		0,0	**0,0**
SE 58		4,1	**4,1**		98,2	**98,2**	0,0	0,2	**0,2**
SE 59	3,9	4,0	**4,0**	100,0	100,0	**100,0**	0,0	0,3	**0,3**
SE 60		9,9	**9,9**		98,7	**98,7**		0,2	**0,2**
SE 61		6,9	**6,9**		100,0	**100,0**		0,1	**0,1**
SE 62		4,6	**4,6**		99,3	**99,3**		0,3	**0,3**
SE 63		6,1	**6,1**		100,0	**100,0**		0,1	**0,1**
SE 64		4,7	**4,7**		100,0	**100,0**		0,1	**0,1**
SE 65		6,8	**6,8**		75,0	**75,0**		0,2	**0,2**
SE 66		6,6	**6,6**		95,5	**95,5**		0,1	**0,1**
SE 67		7,4	**7,4**		79,8	**79,8**		0,0	**0,0**
SE 68		8,1	**8,1**		98,1	**98,1**		0,0	**0,0**
SE 69		7,7	**7,7**		96,8	**96,8**		0,1	**0,1**
SE 70		5,6	**5,6**		98,9	**98,9**		0,0	**0,0**
SE 71		7,4	**7,4**		69,6	**69,6**		0,3	**0,3**
SE 72		7,9	**7,9**		100,0	**100,0**		0,5	**0,5**
SE 73		4,2	**4,2**		100,0	**100,0**		0,1	**0,1**
SE 74		3,0	**3,0**		100,0	**100,0**		0,0	**0,0**
SE 75		3,4	**3,4**		83,3	**83,3**		k. A.	**k. A.**
SE 76		6,4	**6,4**		77,6	**77,6**		0,3	**0,3**
SE 77		6,4	**6,4**		100,0	**100,0**		0,2	**0,2**
Gesamt	**5,23**	**5,35**	**5,32**	**88,74**	**94,60**	**94,93**	**0,26**	**0,27**	**0,27**

* *Die Nummerierung ist identisch mit der Nummerierung der Tabellen 3 und 5 im Anhang.*

	Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine minimalinvasive Biopsie durchgeführt worden ist (Anteil präoperativ gesicherter Karzinome) [%]*			Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) [%]			Positiver Vorhersagewert der nicht invasiven Abklärung (PPV II) [%]		
	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007	2005–2006	2007	Gesamt 2005–2007
		88,9	**88,9**		8,8	**8,8**		51,2	**51,2**
	75,0	47,3	**49,5**	9,3	15,1	**14,4**	30,8	41,4	**40,2**
		83,0	**83,0**		23,9	**23,9**		72,6	**72,6**
		97,2	**97,2**		23,7	**23,7**		49,0	**49,0**
	84,2	100,0	**95,9**	12,8	10,7	**11,2**	61,3	46,6	**49,7**
		96,6	**96,6**		25,9	**25,9**		63,2	**63,2**
	85,7	73,9	**74,7**	22,6	10,9	**11,3**	53,8	40,0	**40,7**
		98,0	**98,0**		28,7	**28,7**		55,4	**55,4**
		89,1	**89,1**		21,0	**21,0**		53,5	**53,5**
		93,4	**93,4**		14,2	**14,2**		73,5	**73,5**
	100,0	100,0	**100,0**	25,0	21,8	**21,8**	50,0	57,9	**57,8**
	80,0	60,0	**62,5**	5,2	7,7	**7,2**	50,0	42,2	**43,0**
		98,6	**98,6**		14,6	**14,6**		54,9	**54,9**
		98,6	**98,6**		15,8	**15,8**		46,8	**46,8**
		87,3	**87,3**		8,4	**8,4**		43,0	**43,0**
		93,5	**93,5**		24,4	**24,4**		80,5	**80,5**
		71,4	**71,4**		15,3	**15,3**		53,8	**53,8**
	100,0	98,4	**98,4**	8,3	24,6	**23,8**	14,3	42,4	**41,1**
		88,1	**88,1**		9,4	**9,4**		33,9	**33,9**
		92,0	**92,0**		11,8	**11,8**		46,3	**46,3**
		96,6	**96,6**		21,3	**21,3**		51,8	**51,8**
		100,0	**100,0**		10,8	**10,8**		84,8	**84,8**
		87,1	**87,1**		11,3	**11,3**		57,4	**57,4**
		100,0	**100,0**		16,3	**16,3**		49,0	**49,0**
		100,0	**100,0**		18,1	**18,1**		46,3	**46,3**
		100,0	**100,0**		12,0	**12,0**		47,5	**47,5**
		88,9	**88,9**		10,3	**10,3**		57,4	**57,4**
		100,0	**100,0**		9,1	**9,1**		27,8	**27,8**
		92,0	**92,0**		14,5	**14,5**		67,6	**67,6**
		90,0	**90,0**		17,9	**17,9**		38,5	**38,5**
		100,0	**100,0**		10,5	**10,5**		36,4	**36,4**
		100,0	**100,0**		13,6	**13,6**		45,0	**45,0**
		36,4	**36,4**		28,2	**28,2**		84,6	**84,6**
		100,0	**100,0**		11,4	**11,4**		57,1	**57,1**
		80,0	**80,0**		8,5	**8,5**		29,4	**29,4**
		100,0	**100,0**		16,7	**16,7**		54,5	**54,5**
	91,70	**92,02**	**91,95**	**15,58**	**15,33**	**15,38**	**45,49**	**50,13**	**49,12**

Tabelle 5: Aggregierte Angaben zum Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Ergebnis (§ 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV)

Angaben, sortiert nach der Anzahl **untersuchter** Frauen*

regionaler Bezug / betrachteter Zeitraum	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle – mit benignem Befund	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle – mit malignem Befund	Verhältnis der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle mit benignem und malignem Befund [1:x]	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle – mit benignem Befund	Anzahl durchgeführte Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle – mit malignem Befund	Verhältnis der Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle mit benignem und malignem Befund [1:x]	Anzahl durchgeführte Vakuumstanzbiopsien – mit benignem Befund	Anzahl durchgeführte Vakuumstanzbiopsien – mit malignem Befund	Verhältnis der Vakuumstanzbiopsien mit benignem und malignem Befund [1:x]
	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007	2005–2007
SE 01	56	154	**1 : 2,8**	0	0	**n. b.***	61	40	1 : 0,7
SE 02	86	297	**1 : 3,5**	0	0	**n. b.***	124	103	**1 : 0,8**
SE 03	133	292	**1 : 2,2**	1	0	**1 : 0**	189	87	**1 : 0,5**
SE 04	188	274	**1 : 1,5**	0	0	**n. b.***	199	81	**1 : 0,4**
SE 05	132	252	**1 : 1,9**	0	0	**n. b.***	324	102	**1 : 0,3**
SE 09	17	176	**1 : 10,4**	3	11	**1 : 3,7**	52	60	**1 : 1,2**
SE 10	131	227	**1 : 1,7**	0	0	**n. b.***	199	86	**1 : 0,4**
SE 15	39	224	**1 : 5,7**	1	2	**1 : 2**	76	54	**1 : 0,7**
SE 23	74	112	**1 : 1,5**	1	2	**1 : 2**	30	21	**1 : 0,7**
SE 25	100	100	**1 : 1**	0	0	**n. b.***	83	32	**1 : 0,4**
SE 29	113	120	**1 : 1,1**	0	0	**n. b.***	87	28	**1 : 0,3**
SE 31	20	72	**1 : 3,6**	0	0	**n. b.***	72	59	**1 : 0,8**
SE 32	62	83	**1 : 1,3**	0	0	**n. b.***	53	34	**1 : 0,6**
SE 33	64	117	**1 : 1,8**	11	7	**1 : 0,6**	22	18	**1 : 0,8**
SE 36	36	78	**1 : 2,2**	0	0	**n. b.***	38	32	**1 : 0,8**
SE 37	36	81	**1 : 2,3**	0	0	**n. b.***	51	29	**1 : 0,6**
SE 39	41	119	**1 : 2,9**	30	13	**1 : 0,4**	4	3	**1 : 0,8**
SE 41	57	83	**1 : 1,5**	0	0	**n. b.***	45	13	**1 : 0,3**
SE 42	8	72	**1 : 9**	0	0	**n. b.***	71	48	**1 : 0,7**
SE 43	37	48	**1 : 1,3**	0	0	**n. b.***	13	4	**1 : 0,3**
SE 44	1	43	**1 : 43**	0	0	**n. b.***	6	3	**1 : 0,5**
SE 45	18	38	**1 : 2,1**	0	0	**n. b.***	37	33	**1 : 0,9**
SE 48	94	76	**1 : 0,8**	1	1	**1 : 1**	1	0	**1 : 0**
SE 49	9	70	**1 : 7,8**	0	0	**n. b.***	45	38	**1 : 0,8**
SE 51	15	58	**1 : 3,9**	0	0	**n. b.***	0	0	**n. b.***
SE 52	7	51	**1 : 7,3**	0	0	**n. b.***	30	16	**1 : 0,5**
SE 55	15	47	**1 : 3,1**	0	0	**n. b.***	38	28	**1 : 0,7**
SE 56	26	39	**1 : 1,5**	0	0	**n. b.***	21	9	**1 : 0,4**
SE 58	2	28	**1 : 14**	0	0	**n. b.***	13	4	**1 : 0,3**
SE 62	16	47	**1 : 2,9**	0	0	**n. b.***	20	13	**1 : 0,7**
SE 64	10	21	**1 : 2,1**	0	0	**n. b.***	7	8	**1 : 1,1**
SE 65	16	38	**1 : 2,4**	0	0	**n. b.***	22	9	**1 : 0,4**
SE 72	7	11	**1 : 1,6**	0	0	**n. b.***	14	6	**1 : 0,4**
SE 74	2	4	**1 : 2**	0	0	**n. b.***	0	0	**n. b.***
SE 77	2	4	**1 : 2**	0	0	**n. b.***	1	2	**1 : 2**
Gesamt	**1 .670**	**3.556**	**1 : 2,1**	**48**	**36**	1 : 0,8	2.048	1.103	1 : 0,5

* *Nicht berechenbar, weil keine Biopsien der jeweiligen Art durchgeführt wurden.*
** *Die Nummerierung ist identisch mit der Nummerierung der Tabellen 3 und 4 im Anhang.*

Tabelle 6: Anzahl Fortbildungen

Fortbildungskurse **zum Nachweis der fachlichen Befähigung (Einstiegskurse)**	**Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer**			
	2005	**2006**	**2007**	**Gesamt**
Multidisziplinärer Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm	803	1.310	1.099	3.212
Fortbildungskurs für Programmverantwortliche Ärzte	86	90	64	240
Fortbildungskurs Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen	176	552	574	1.302
Fortbildungskurs Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen	187	397	287	871
Fortbildungskurs Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	82	115	73	270
Fortbildungskurs Durchführung von Biopsien	127	196	180	503
Fortbildungskurs Beurteilung der histopathologischen Präparate	314	128	114	556

Angeleitete Tätigkeiten	**Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer**			
	2005	**2006**	**2007**	**Gesamt**
Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte (je vier Wochen)	33	83	62	177
Befundende Ärzte (je eine Woche)	40	290	193	523
Radiologische Fachkräfte (je zwei Wochen)	69	336	431	836

Fortbildungsveranstaltungen **zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung**	**Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer**			
	2005	**2006**	**2007**	**Gesamt**
für befundende Ärztinnen und Ärzte	0	0	74	74
für radiologische Fachkräfte	0	15	59	74
für Pathologinnen und Pathologen	0	145	117	262

Tabelle 7: Anzahl durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen sowie Anzahl Ärzte unter Supervision

Fallzahlkategorie	Programmverantwortliche Ärzte			Befunder		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007
0 – 999	4	11	7	10	54	60
1.000 – 1.999	1	6	8	4	23	30
2.000 – 2.999	0	6	9	0	23	35
3.000 – 3.999	0	9	12	0	16	45
4.000 – 4.999	0	1	8	0	16	53
5.000 – 5.999	0	2	12	1	13	42
6.000 – 6.999	1	7	14	2	11	27
7.000 – 7.999	0	5	6	1	6	32
8.000 – 8.999	0	1	14	0	0	13
9.000 – 9.999	0	1	6	0	1	11
10.000 – 19.999	0	4	5	0	0	12
11.000 – 11.999	0	0	4	0	2	5
12.000 – 12.999	0	1	1	0	0	4
13.000 – 13.999	0	2	8	0	0	2
14.000 – 14.999	0	0	5	0	0	3
15.000 ≤	1	2	7	0	0	0

Fallzahlkategorie	Chirurgisch tätige Krankenhausärzte			Radiologisch tätige Krankenhausärzte			Pathologisch tätige Krankenhausärzte		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007	2005	2006	2007
1 – 24	0	4	15	1	1	2	0	3	0
25 – 49	0	5	29	1	4	31	0	0	0
50 – 74	4	11	51	1	3	7	1	0	6
75 – 99	0	4	19	0	2	4	0	0	0
100 ≤	0	3	20	2	1	1	0	0	6

	2005	2006	2007
Programmverant-wortliche Ärzte	7	60	134
Befunder unter Supervision	4	15	72
Befunder	15	155	327

Adressen

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Goethestraße 85
10623 Berlin
www.mammo-programm.de

Referenzzentrum Mammographie Berlin
Straße des 17. Juni 106–108
10623 Berlin
www.referenzzentrum-berlin.de

Referenzzentrum Mammographie München
Einsteinstraße 3
81675 München
www.referenzzentrum-muenchen.de

Referenzzentrum Mammographie Münster
Albert-Schweitzer-Straße 33
48149 Münster
www.referenzzentrum-ms.de

Referenzzentrum Mammographie Nord
Marie-Curie-Straße 1
26129 Oldenburg
www.referenzzentrum-nord.de

Referenzzentrum Mammographie Südwest
Bahnhofstraße 7
35037 Marburg
www.referenzzentrum-suedwest.de

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin
www.kbv.de

GKV-Spitzenverband
Mittelstraße 51
10117 Berlin
www.gkv-spitzenverband.de

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
www.aok-bv.de

BKK Bundesverband GbR
Kronprinzenstraße 6
45128 Essen
www.bkk.de

Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See
Pieperstraße 14–28
44789 Bochum
www.knappschaft.de

IKK e.V.
Hegelplatz 1
10117 Berlin
www.ikkev.de

Spitzenverband der landwirtschaftlichen Sozialversicherung (LSV-SpV)
Weißensteinstraße 70–72
34131 Kassel
www.lsv.de

Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
Askanischer Platz 1
10963 Berlin
www.vdak-aev.de

Qualitäts

www.mammo-programm.de