

Jahresbericht Qualitätssicherung 2016

Deutsches Mammographie-Screening-Programm





Jahresbericht Qualitätssicherung 2016

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Impressum

Herausgeber:

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

Autoren der Geschäftsstelle:

Dr. rer. nat. Elisabeth Hand
Dr. rer. nat. Vanessa Kääb-Sanyal
Barbara Wegener

Auswertung und Aufbereitung von Daten:

Gerald Krüger
Barbara Wegener

Wissenschaftliche Begleitung:

Dr. med. Karin Bock (RZ Südwest)
Dr. med. Gerold Hecht (RZ Nord)
Prof. Dr. med. Walter Heindel (RZ Münster)
Prof. Dr. med. Sylvia Heywang-Köbrunner (RZ München)
Prof. Dr. med. Katja Siegmann-Luz (RZ Berlin)
Dr. med. Lisa Regitz-Jedermann (RZ Berlin)

Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin**Grafik:** Alejandra Teixeira**Druck:** purpur Produktion GmbH**Anschrift:**

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

Leitung der Geschäftsstelle:

Dr. rer. nat. Vanessa Kääb-Sanyal

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
Oktober 2018

Zitierweise:

Jahresbericht Qualitätssicherung 2016. Ergebnisse des
Deutschen Mammographie-Screening-Programms.
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
Oktober 2018

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

Danksagung:

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

Unseren Ansprechpartnern für die Qualitätssicherung in den
Kassenärztlichen Vereinigungen und den Referenzzentren
danken wir für die Erfassung und Bearbeitung der Angaben
zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der
fachlichen Befähigung der im Screening tätigen Personen.
Unser Dank gilt außerdem den Medizinphysik-Experten der
Referenzzentren für ihre Unterstützung bei der Erstellung des
Beitrages zur technischen Qualitätssicherung.

Wir bedanken uns bei unseren Trägern für die Begleitung der
Abstimmung des Berichtes durch Frau Zeynep Kania vom
GKV-Spitzenverband, Frau Ute Wülfing von der Kassenärzt-
lichen Bundesvereinigung, Herrn Thorsten Kolterjahn vom
AOK-Bundesverband und Frau Sibylle Malinke vom Verband
der Ersatzkassen.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Zusammenfassung	6
1. Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm	9
1.1 Fachliche Qualifikation	9
1.2 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen	11
1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	14
1.4 Rezertifizierung	15
1.5 Weiterentwicklung des Programms	16
1.5.1 Programmorganisation	16
1.5.2 Information und Kommunikation	16
1.5.3 Qualitätssicherung	17
1.5.4 Technische Lösungen	18
2. Ergebnisse	19
2.1 Fachliche Qualifikation	19
2.1.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen	19
2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	21
2.1.3 Fortbildungen	26
2.2 Interne Qualitätssicherung	27
2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	27
2.2.2 Bildwiederholungsrate	28
2.2.3 Wiedereinbestellungsrate	30
2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung	32
2.2.5 Zusammenschau der Untersuchungsschritte	32
2.2.6 Minimal-invasive Biopsien	34
2.2.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	39
2.2.8 Wartezeiten	40
2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	43
2.2.10 Kontrolluntersuchungsrate	45
2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	46
2.4 Rezertifizierung	48

Tabellenverzeichnis	50
Abbildungsverzeichnis	51
Abkürzungsverzeichnis	52
Glossar	53
Literaturverzeichnis	61



Zusammenfassung

Das Qualitätsmanagementkonzept des Deutschen Mammographie-Screening-Programms umfasst die 3 Säulen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Ergebnisse der Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen werden regelmäßig dahingehend bewertet, ob durch Änderungen der Maßnahmen weitere Verbesserungen des Systems möglich sind.

Im Jahr 2016 wurde die **Struktur** des Mammographie-Screening-Programms durch Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen verändert, indem ein regelhaftes Aufklärungsgespräch in die Screening-Kette aufgenommen wurde. Seitdem wird jeder Frau ein Gespräch mit einem im Screening tätigen Arzt angeboten. Auch die Informations- und Einladungsmaterialien wurden überarbeitet und aktualisiert. Seit Anfang des Jahres wird mit jeder Einladung ein Merkblatt mit ausführlichen Informationen zu den Vor- und Nachteilen des Mammographie-Screening-Programms inklusive Zahlenangaben und Piktogrammen versendet und ist zusätzlich über mehrere Kommunikationskanäle abrufbar. Mit Merkblatt und Aufklärungsgespräch wird im Mammographie-Screening-Programm jeder Frau ermöglicht, sich informiert für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Gleichzeitig wird durch das kontinuierliche Qualitätsmanagement auf allen Ebenen sichergestellt, dass den Frauen eine Früherkennungsuntersuchung von besonders hoher Qualität angeboten wird. Insbesondere hinsichtlich der Überprüfung der **Prozess- und Ergebnisqualität** gelten seit Anfang 2016 aktualisierte Leistungsparameter und Grenzwerte, die unter anderem im Rahmen der regelmäßigen Rezertifizierungen überprüft werden. Zum einen werden nun in den Rezertifizierungen der einzelnen Screening-Einheiten alle

Parameter bewertet, die auch in der Qualitätssicherung und in der Evaluation des Programms betrachtet werden. Zum anderen entfallen die Mindestanforderungen für Erstuntersuchungen, die ausschließlich für die Einführungsphase eines Screening-Programms gelten. Damit wurden die in der Evaluation bereits seit 2011 berücksichtigten Anforderungen an ein etabliertes Screening-Programm nun auch in letzter Konsequenz in die Richtlinien übernommen.

Zusätzlich zu den alle 30 Monate stattfindenden Rezertifizierungen wird ein kontinuierliches Qualitätsmonitoring im Rahmen interner Qualitätssicherungsmaßnahmen umgesetzt. Hierfür werden die auch für die Rezertifizierung festgelegten Leistungsparameter quartalsweise in den Screening-Einheiten erhoben und an das zuständige Referenzzentrum zur Überprüfung übermittelt. Somit sind bei Bedarf kurzfristige Interventionen möglich. Der Programmverantwortliche Arzt und der Referenzzentrumsleiter beraten in mindestens jährlich stattfindenden kollegialen Fachgesprächen gemeinsam die Ergebnisse. Anhand der vorgegebenen Referenzwerte und mittels eines Benchmarkings zu den anderen Screening-Einheiten der Region können Verbesserungspotentiale identifiziert und Maßnahmen zur weiteren Optimierung beraten werden.

Dieses konstant erfolgreich umgesetzte Qualitätsmanagementkonzept spiegelt sich in den Ergebnissen der im Folgenden zusammengefassten Parameter deutlich wider:

Bei insgesamt fast 2,9 Millionen durchgeführten Untersuchungen im Berichtsjahr wurden lediglich 26.800 Bildwiederholungen durchgeführt. Gut 121.500 Frauen wurden zur Abklärung einer Auffälligkeit erneut eingeladen (4,2 %), 98 % der

Frauen nahmen diese Einladung wahr. Bei gut 31.700 Frauen wurde eine Empfehlung zur Biopsie ausgesprochen, das entspricht 1,1 % aller untersuchten Frauen und nur 27 % der Frauen, bei denen eine Abklärungsuntersuchung durchgeführt wurde. Bei rund 16.600 Frauen wurde Brustkrebs diagnostiziert. Der Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiederbestellten (positiver Vorhersagewert PPV I) lag somit im Jahr 2016 wie bereits die Jahre zuvor bei 14 %. Der Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhielten (PPV II – der positive Vorhersagewert der bildgebenden Abklärung), lag 2016 erneut bei 52 %. Diese Ergebnisse zeigen die gleichbleibend hohe diagnostische Qualität. Mehr als 94 % der Karzinome waren bereits vor der Operation eindeutig als Karzinom klassifiziert.

Ein weiterer Indikator für die Güte der vorhergehenden Diagnostik ist das Verhältnis benignen und malignen Biopsien: 81 % der bei Folgeuntersuchungen durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle waren im Ergebnis maligne. Hier zeigt sich, dass die strenge Qualitätssicherung in der Diagnostik und die hohe diagnostische Treffsicherheit eine möglichst geringe Belastung der Frauen durch sogenannte „unnötige“ Biopsien – Biopsien mit benignem Ergebnis – gewährleistet.

Maßnahmen zur weiteren Optimierung betreffen auch die Prozessorganisation. So konnten durch regelmäßiges Monitoring und Verbesserungen der Arbeitsabläufe in einigen Screening-Einheiten in den letzten Jahren die Ergebnisse der Wartezeitauswertung weiter verbessert werden.

Im Berichtszeitraum 2016 erhielten 97 % aller Frauen innerhalb von 7 Werktagen nach der Untersuchung ihr Ergebnis. 95 % aller Frauen mit abklärungsbedürftigem Befund wurde innerhalb einer Woche ein Termin für die Abklärungsuntersuchung angeboten. Somit werden bundesweit die Mindestanforderungen von 90 % vollumfänglich erfüllt. Die dritte Wartezeit im Mammographie-Screening-Programm ist die Zeit zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses. Der mehrstufigen Abklärungsdiagnostik mit Biopsie, histopathologischer Untersuchung und Fallkonferenz wird dadurch Rechnung getragen, dass für diese Wartezeit zwei abgestufte Grenzwerte vorgegeben sind. Mindestens 70 % aller Frauen sollen innerhalb einer Woche und 90 % der Frauen innerhalb von 2 Wochen das Ergebnis der Abklärungsuntersuchung mitgeteilt bekommen. Im Berichtsjahr 2016 gelten erstmalig diese beiden Fristen. 83 % der Frauen, die eine Abklärungsuntersuchung wahrnahmen, erhielten innerhalb einer Woche das Ergebnis. Die Auswertung der Zweiwochenfrist wurde erst im Laufe des Jahres 2016 in der Software umgesetzt, sodass hierfür noch keine Daten zu Verfügung stehen.

Diese und weitere Ergebnisse für das Jahr 2016 sind im vorliegenden Jahresbericht Qualitätssicherung zusammengefasst. Der Jahresbericht Evaluation geht auf weitere Parameter zur Ergebnisqualität im Jahr 2016 ein. Eine Übersicht aller zentralen Ergebnisse der Untersuchungen im Mammographie-Screening-Programm ist in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2016 und Referenzwerte der EU-Leitlinien
Die letzte Spalte kennzeichnet, in welchem Jahresbericht die Parameter ausgewertet werden: E – Evaluation nach § 23 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und Q – Qualitätssicherung nach § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä.

Parameter	Ergebnisse Screening 2016		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
Einladung				
Zielbevölkerung ¹	5.697.224	-	-	E
Einladungen	5.495.899	96 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen ²	2.799.501	51 %	> 70 % / > 75 %	E
Untersuchung				
Untersuchungen ²	2.876.747	84 % (16 %)³	k. A.	E
Wiedereinbestellungen	121.483	3,0 % (10,8 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	119.048	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	31.775	1,1 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.580	94 %	90 % / > 90 %	E Q
entdeckte Brustkrebsfälle				
entdeckte Brustkrebsfälle	16.649	5,4 ‰ (7,7 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,6 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.216	18 % (22 %)⁴	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	12.913 ⁵	79 % (74 %)⁴	k. A.	E
Stadienverteilung invasiver Karzinome				
≤ 10 mm	4.376	35 % (29 %)	≥ 25 % / ≥ 30 %	E
< 15 mm	7.105	57 % (49 %)	50 % / > 50 %	E
≤ 20 mm	9.826	77 % (71 %)	k. A.	E
ohne Befall der Lymphknoten	9.848	77 % (72 %)	75 % / > 75 %	E
im UICC-Stadium II+ ⁶	3.314	21 % (26 %)	25 % / < 25 %	E
Prozessparameter				
positive Vorhersagewerte				
– PPV I (Befundung)	-	14 %	k. A.	E Q
– PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	52 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	26.824	0,9 %	< 3 % / < 1 %	Q
unzureichende Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	253	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	152	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien				
– Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1:4,2 (1:0,9)	k. A.	Q
– Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1:0,9 (1:0,3)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.520	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q
Wartezeit zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werktage	2.783.573	97 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Wartezeit zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	115.374	95 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Wartezeit zwischen Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 1 Woche	98.824	83 %	≥ 70 %	Q

1 jährliche Zielbevölkerung (entsprechend 50 % der gesamten Zielbevölkerung); Datenquelle: Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes

2 Teilnehmerinnen werden gezählt, wenn die Einladungen im Betrachtungszeitraum lagen; Untersuchungen werden gezählt, wenn die Screening-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum durchgeführt wurden.

3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.876.747)

4 Anteile bezogen auf die Anzahl entdeckter Karzinome. Karzinome, die weder zu den invasiven noch zu den In-situ-Karzinomen gezählt werden, wie z. B. Brustkrebsfälle, bei denen der Primärtumor nicht mehr nachweisbar war (pT0), Fernmetastasen und histopathologisch bestätigte Karzinome ohne postoperative Angaben, sind in der Grundmenge enthalten. Der Anteil dieser Fälle an der Gesamtzahl der entdeckten Karzinome beträgt: für Folgeuntersuchungen 3,0 % für Erstuntersuchungen 3,7 %

5 einschließlich invasive Karzinome mit neoadjuvanter Therapie

6 gemäß 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010); Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

1 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm

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

Im Rahmen der **Strukturqualität** sind Anforderungen an die räumliche und apparative Ausstattung der Screening-Standorte wie auch an die fachliche Qualifikation aller Mitarbeiter definiert. Die Anforderungen an die fachliche Qualifikation sind gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachzuweisen (Kapitel 2.1.1). In der physikalisch-technischen Qualitätssicherung wird durch arbeitstägliche, monatliche und jährliche Konstanzprüfungen der bildgebenden Geräte eine für die Befundung ausreichende diagnostische Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition sichergestellt (Kapitel 2.3).

Prozessparameter wie die Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren Umsetzung und Qualität der einzelnen Untersuchungsschritte. Sie sind Bestandteil regelmäßiger Selbstüberprüfungen in den Screening-Einheiten, die in kollegialen Fachgesprächen zusammen mit den medizinischen Experten des jeweils betreuenden Referenzzentrums beraten werden (Kapitel 2.2).

Im Rahmen regelmäßiger Rezertifizierungen der Screening-Einheiten wird einerseits die Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität überprüft, andererseits insbesondere die **Ergebnisqualität** jeder Screening-Einheit anhand definierter Leistungsparameter bewertet. Die Rezertifizierungen werden im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung durch die Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit

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

1.1 Fachliche Qualifikation

Eine sehr gute diagnostische Bildqualität der Mammographie-Aufnahmen sowie die Qualifikation der Befunder sind Grundbausteine eines effizienten Mammographie-Screening-Programms. Beim Mammographie-Screening werden Mammographien in Standardprojektionen erstellt und unabhängig doppelbefundet. Wenn von den Befundern Auffälligkeiten erkannt werden, erfolgt eine ergänzende Beurteilung durch den Programmverantwortlichen Arzt. Hieraus ergibt sich der hohe Stellenwert einer regelmäßigen Überprüfung der Treffsicherheit der Befunder und der diagnostischen Bildqualität.

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms wird die Genehmigung der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) benötigt.¹ Die für die Genehmigung erforderlichen fachlichen Qualifikationen (Tabelle 2) sind im Bundesmantelvertrag und in der Röntgenverordnung festgelegt.² Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen, an ihre Ärzte gestellten Anforderungen.

Qualifikationsanforderungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung sind in der Regel vor Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Screenings zu erfüllen. Bei bestehender Genehmigung sind

1 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL
2 | § 5 Abs. 5 und Abschnitt E Anlage 9.2 BMV-Ä, § 3 Abs. 4a RöV

regelmäßige Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung durchzuführen. Gemäß den Vorgaben im Bundesmantelvertrag werden im Rahmen der regelmäßigen Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen folgende Maßnahmen von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie dargestellt:³

■ **Fortbildungen**

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

■ **Mindestfallzahlen**

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

Programmverantwortliche Ärzte und Befunder müssen zur Aufrechterhaltung einer unbefristeten Genehmigung jeweils innerhalb von 12 Monaten die Mammographie-Aufnahme

von 5.000 Frauen befunden. Wird die Fallzahl nicht erreicht, kann der Nachweis einmalig um 3 Monate verschoben werden. Erreicht ein Programmverantwortlicher Arzt die Fallzahl erneut nicht, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Befundung. Befunder werden bei erneutem Nichterreichen der Fallzahl wieder unter Supervision durch den Programmverantwortlichen Arzt gestellt und müssen die Fallzahlanforderungen für Befunder unter Supervision erfüllen.

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

■ **Fallsammlungsprüfung**

Die erfolgreiche Beurteilung der **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis** ist Voraussetzung für eine unbefristete Genehmigung zur Befundung im Screening. Programmverantwortliche Ärzte müssen diese vor Beginn ihrer Tätigkeit, Befunder nach der Supervisionsphase nachweisen. Wird die Prüfung nicht bestanden, kann sie innerhalb von 8 Wochen nach Mitteilung des Ergebnisses, frühestens jedoch nach 2 Wochen wiederholt werden. Bei erneut erfolgloser Teilnahme wird die Genehmigung zur Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen. Genehmigungsinhaber müssen einmal jährlich erfolgreich an einer **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhal-**

3 | § 30 und § 36 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

tung und Weiterentwicklung teilnehmen. Wird die Prüfung nicht bestanden, muss sie innerhalb von 4 Monaten wiederholt werden. Bei erneuter erfolgloser Teilnahme hat der Arzt die Möglichkeit, seine fachliche Qualifikation innerhalb von 3 Monaten im Rahmen eines Kolloquiums nachzuweisen. Wird der Nachweis nicht erbracht, wird die Genehmigung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

■ **Stichprobenprüfung**

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

1.2 Interne Qualitäts-sicherungsmaßnahmen

Ziel der internen Qualitätssicherung ist die kontinuierliche Optimierung der Screening-Kette innerhalb der Screening-Einheiten. Mögliche Defizite sollen schnell identifiziert und behoben werden. Hierfür wurden mehrere Verfahren zur Selbstüberprüfung definiert. Anhand von durch die EU-Leitlinien vorgegebenen Prozessparametern werden die Qualität der Untersuchungsschritte, die Qualifikation der durchführenden Personen sowie die gesamte Untersuchungskette bewertet. Die Erhebung der Parameter erfolgt in der Regel vierteljährlich durch den Programmverantwortlichen Arzt und das Referenzzentrum.

Somit sind ein regelmäßiges Monitoring, ein zeitnahes Eingreifen und eine kontinuierliche Verbesserung der Prozesse in den Screening-Einheiten möglich.

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

■ **Erstellung:** Pro radiologischer Fachkraft werden Anzahl und Anteil der wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Screening-Mammographie-Aufnahmen vom Programmverantwortlichen Arzt in einer Statistik erfasst. Die Übermittlung dieser pseudonymisierten Statistiken an das zuständige Referenzzentrum erfolgt quartalsweise. Mindestens alle 6 Monate beurteilt zudem der Programmverantwortliche Arzt für jede radiologische Fachkraft die Aufnahmen von 25 Frauen im Hinblick auf die diagnostische Bildqualität. Alle Ergebnisse und die sich daraus ergebenden Folgerungen werden dokumentiert und mindestens jährlich in kollegialen Fachgesprächen mit dem Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche ist der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Einmal im Jahr werden die anonymisierten Statistiken vom Referenzzentrum zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.⁴

■ **Befundung:** Alle 6 Monate teilt der Programmverantwortliche Arzt jedem Befunder den Anteil der entdeckten Karzinome, der falsch-positiven und der falsch-negativen Befundungen mit. Diese Anteile beziehen sich auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz und die endgültige Diagnose und werden mit den Ergebnissen der anderen Befunder derselben Screening-Einheit verglichen. Die Ergebnisse sind mindestens jährlich mit dem Programmverantwortlichen Arzt zu beraten. Die Dokumentation dieser

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

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

zum Nachweis	Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Radiologische Fachkraft (Erstellung)	Radiologische Fachkraft (ausschl. Abklärung)	Biopsiearzt	Pathologe ¹	Ermächtigter Krankenhausarzt
Multidisziplinärer Kurs (2 Tage)	x	x	x	x	x	x	x
Fachspezifische Kurse	3 Tage PVA-Kurs 3 Tage Befundung 2 Tage Ultraschall 1 Tag Biopsie	3 Tage Befundung	3 Tage Erstellung (inkl. Abklärungsdiagnostik)	1 Tag Abklärungsdiagnostik	1 Tag Biopsie	2 Tage Histopathologie	path: 2 Tage Histopathologie
Angeleitete Tätigkeit	4 Wochen	1 Woche	2 Wochen	-	-	-	-
Mindestfallzahlen	3.000 Mx-Befundungen 30 US-Untersuchungen 15 US-Biopsien (10 Rö-Biopsien ²)	-	-	-	10 US-Biopsien ² 10 Rö-Biopsien ²	100 benigne und 100 maligne Mammaläsionen innerhalb von 2 Jahren	-
Fallsammlungsprüfung	x	x (nach Supervisionsphase)	-	-	-	-	-
Supervisionsphase	3 Monate Konferenzbegleitung durch RZL	3.000 Mx-Befundungen Supervision durch PVA	-	-	-	50 Fälle Zweitbefundung durch Referenzpathologen	-
zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung	Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Radiologische Fachkraft		Biopsiearzt	Pathologe¹	Ermächtigter Krankenhausarzt
Fortbildungsveranstaltungen (alle 2 Jahre)	-	2 Tage	1 Tag	-	-	1 Tag	-
Mindestfallzahlen (jährlich)	5.000 Mx-Befundungen 30 US-Untersuchungen (5 davon maligne) 30 US-Biopsien (20 Rö-Biopsien ³)	5.000 Mx-Befundungen	-	-	20 Rö-Biopsien ³	100 Mammaläsionen	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 50 Mammakarzinome
Fallsammlungsprüfung (jährlich)	x	x	-	-	-	-	-
Stichprobenprüfungen (jährlich)	20 diagnost. Bildqualität 10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre) 10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁴	-	-	-	10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁴ (jährlich)	-	-

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

2 im Falle von Vakuumbiopsien: 25 Ultraschallbiopsien und 25 Vakuumbiopsien unter Anleitung in den letzten 2 Jahren (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust)

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

4 nur im Falle von Vakuumbiopsien

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

Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befunderstatistiken werden hier nicht dargestellt, da weder Übermittlung an das Referenzzentrum noch eine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft erfolgt.⁵

- **Biopsie:** Jeder Arzt, der im Rahmen des Programms Biopsien durchführt, erstellt eine Statistik über die Ergebnisse der von ihm durchgeführten Biopsien. Die Statistik gibt Anzahl und Anteil der Biopsien an, für die in der präoperativen Fallkonferenz zwischen den Auffälligkeiten in der Bilddokumentation und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation festgestellt wurde. Die Ergebnisse werden mindestens jährlich im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs beraten. Bei Ärzten, die Biopsien im Auftrag durchführen, werden die Gespräche mit dem Programmverantwortlichen Arzt geführt. Programmverantwortliche Ärzte führen die Gespräche über selbst durchgeführte Biopsien mit dem Referenzzentrumsleiter. Die Dokumentation der Gespräche ist jährlich der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Die pseudonymisierten Statistiken werden vierteljährlich an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Das Referenzzentrum leitet die Statistiken zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.⁶
- **Histopathologische Untersuchung:** Jeder Pathologe erstellt eine Auflistung seiner Befunde und legt sie jährlich dem zuständigen Referenzzentrum vor. Eine Übersicht über die Einzelergebnisse aller Pathologen wird vom zuständigen Referenzzentrum erstellt und hinsichtlich Auffälligkeiten bewertet. Als Auffälligkeiten gelten dabei insbesondere histopathologische Befunde, bei denen keine ausreichende Korrelation zur bildgebenden oder endgültigen histopathologischen Diagnose in der postope-

rativen Fallkonferenz festgestellt wurde. Die Übersicht wird so verschlüsselt an die Pathologen übermittelt, dass jeder Pathologe seine eigenen Ergebnisse identifizieren kann. Treten bei einzelnen Pathologen gehäuft oder besondere Auffälligkeiten auf, soll ein kollegiales Fachgespräch zwischen dem betroffenen Pathologen und einem hierfür vom Referenzzentrum benannten Pathologen erfolgen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.⁷

- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Der Programmverantwortliche Arzt erhebt quartalsweise definierte Prozessparameter zur Bewertung der gesamten Screening-Kette und teilt diese dem Referenzzentrum mit. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnahme-rate in der Abklärung, der Anteil präoperativ gesicherter Karzinome sowie das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien. Die Prozessqualität wird mindestens jährlich im Rahmen kollegialer Fachgespräche mit dem zuständigen Referenzzentrum beraten. Dazu können seit Februar 2016 auch die regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen dem zuständigen Referenzzentrum die Fallzahlen des Programmverantwortlichen Arztes und der in der Screening-Einheit tätigen Befunder zur Verfügung stellen.⁸ Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.

Die Durchführung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt innerhalb der Screening-Einheit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum. Die Dokumentation der

5 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä in der Fassung vom 15.10.2015
 6 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä
 7 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä
 8 | § 15 Abs. 2 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä

internen Qualitätssicherungsmaßnahmen wird an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weitergeleitet und ist Bestandteil der Voraussetzungen für den Fortbestand von Genehmigungen. Zur Evaluation dieser Maßnahmen übermittelt das Referenzzentrum pro Screening-Einheit alle Statistiken jährlich an die Kooperationsgemeinschaft.

1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

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

Voraussetzung für die Nutzung eines Mammographie-Systems ist die Genehmigung der zuständigen Landesbehörde. Im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms müssen darüber hinaus spezielle Anforderungen der Röntgenverordnung sowie der betreffenden Richtlinien und Normen erfüllt werden. Zusätzlich sind im Bundesmantelvertrag Anforderungen an die im Programm eingesetzten Mammographie-Systeme festgeschrieben.

Vor Freigabe eines Mammographie-Systems für den Einsatz im Mammographie-Screening-Pro-

gramm erfolgt zunächst eine Kontrolle aller vorausgegangenen technischen Prüfungen durch einen Medizinphysik-Experten des zuständigen Referenzzentrums. Die Ergebnisse aus den Prüfungsdokumenten werden mit den entsprechenden Vorgaben abgeglichen.

Nach Betriebsfreigabe werden kontinuierlich umfangreiche physikalisch-technische Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind Konstanzprüfungen gemäß Röntgenverordnung⁹ und Bundesmantelvertrag.¹⁰

Diese Konstanzprüfungen umfassen:

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

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

9 | § 16 RöV

10 | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä

1.4 Rezertifizierung

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

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie führt die regelmäßigen Rezertifizierungen der Screening-Einheiten in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag von und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung durch (vgl. Programmbeschreibung, Kapitel 8). Das Verfahren ist in Abbildung 1 dargestellt.

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

- **Strukturqualität:** Versorgungsangebot (Standorte und Öffnungszeiten), Räumlichkeiten und Geräteausstattung inklusive technischer Qualitätssicherung, Qualifikation des Teams

- **Prozessqualität:** Ablauf der Screening-Kette, Organisation der Konferenzen, Einhalten von Fristen, Umsetzung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- **Ergebnisqualität:** Auswertung der Prozess- und Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten¹¹

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

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



Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung

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

1.5 Weiterentwicklung des Programms

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

1.5.1 Programmorganisation

Umsetzung des Patientenrechtegesetzes gemäß § 630e BGB

Das Berichtsjahr 2016 wurde vorrangig durch eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) vom Oktober 2015 bestimmt. Seit dem 19.01.2016 erhalten alle anspruchsberechtigten Frauen mit ihrem Einladungsschreiben ein inhaltlich überarbeitetes Merkblatt auf Basis eines vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellten Entwurfs. Zum 01.07.2016 trat zudem ein neues Einladungsschreiben in Kraft, das inhaltlich auf das Merkblatt abgestimmt ist und die rechtlich geforderten Änderungen aus dem Patientenrechtegesetz (§ 630e BGB) berücksichtigt. Die neuen Einladungsunterlagen ermöglichen somit den Frauen eine informierte Entscheidung für oder wider die Teilnahme anhand ausgewogener Informationen zu den Vor- und Nachteilen des Screenings. Außerdem können Frauen ab sofort ein Aufklärungsgespräch mit einem Screening-Arzt wahrnehmen, indem sie bei der zuständigen Zentralen Stelle einen Termin vereinbaren. Möchten sie kein Aufklärungsgespräch wahrnehmen, finden sie bei ihrer Einladung eine Verzichtserklärung. Die gute und effektive Vorbereitung im Vorjahr ermöglichte eine reibungslose Umsetzung dieses Angebots.

Diese inhaltlichen Änderungen hatten nicht nur Auswirkungen auf das Einladungswesen bei den Zentralen Stellen, sondern auch bei den Screening-Einheiten, da die Screening-Kette um das Aufklärungsgespräch erweitert wurde. Dem wurde durch die erfolgreiche technische Umsetzung und Organisation der Terminierung und Durchführung gewünschter Aufklärungsgespräche bzw. der schriftlichen Verzichtserklärung Rechnung getragen.

1.5.2 Information und Kommunikation

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie fördert den Dialog mit den Medien sowie der Fachöffentlichkeit und legt dabei großen Wert auf intensive interne und externe Information über das Programm und dessen Ergebnisse.

Änderung KFE-RL

Bezüglich der Anpassung der KFE-RL an das Patientenrechtegesetz und dem damit im Screening neu eingeführten Aufklärungsgespräch bzw. dem Verzicht auf eine persönliche Aufklärung gab es von Seiten der Programmverantwortlichen Ärzte und Zentralen Stellen regen Informationsbedarf. Im Rahmen eines Workshops im Februar 2016 wurden alle Neuerungen ausführlich mit den Leistungserbringern erläutert sowie Informationen zur Verfügung gestellt, die regelmäßig aktualisiert werden.

Für Programmverantwortliche Ärzte sowie die Mitarbeiter der Zentralen Stellen wurde in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren ein Flyer erstellt. Ebenso wurde ein neuer umfangreicher Frage-Antwort-Bereich auf den Internetseiten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie eingerichtet. Darin werden die Inhalte der neuen Versicherteninformationen, das G-BA-Merkblatt und das persönliche Beratungsangebot in Form eines Aufklärungsgesprächs berücksichtigt. Der Fragen-Antworten-Katalog wurde gemeinsam mit den Zentralen Stellen sowie den Leiterinnen und Leitern der Referenzzentren erarbeitet. Unter www.fragen.mammo-programm.de werden

seit Juli 2016 in 4 Sprachen rund 70 Fragen und Antworten zum Mammographie-Screening-Programm dargestellt.

Das Angebot unterstützt die informierte Entscheidung von Frauen zur Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie auch im Internet. Bereits innerhalb kurzer Zeit wurden hohe Zugriffszahlen verzeichnet.

Um Frauen über das neue Beratungsangebot des ärztlichen Aufklärungsgesprächs über das Merkblatt hinaus zu informieren, stellte die Geschäftsstelle auf dem Internetportal www.mammo-programm.de einen kurzen Animationsfilm zur Verfügung.

Das G-BA-Merkblatt, das Mustereinladungsschreiben sowie die Erklärung zum Verzicht auf das Aufklärungsgespräch wurden zudem in 12 Sprachen bereitgestellt.

Öffentlichkeitsarbeit

In verschiedenen Blogbeiträgen wurde 2016 zu den aktuellen Ergebnissen der Evaluation und Qualitätssicherung ausführlich informiert. Auch Mitarbeiter der Referenzzentren und externe Experten nutzen die Blogseite, um über aktuelle Studien und deren Ergebnisse zum Mammographie-Screening-Programm zu berichten.

Im Berichtsjahr wurden mehrere kurze Animationsfilme, unter anderem zu Nutzen und Risiken der Brustkrebsfrüherkennung sowie zum Aufklärungsgespräch, erstellt. Die Filme sind sowohl in deutscher Sprache als auch zusätzlich in 3 Fremdsprachen und als „Bild-Text-Versionen“ unter anderem für ein Wartezimmer-TV der Screening-Einheiten oder zur Nutzung an Kongressinformationsständen verfügbar.

2016 wurde außerdem der Kommunikationskanal Facebook der Geschäftsstelle konsequent ausgebaut. Die Kommunikation richtet sich dabei hauptsächlich an Frauen zwischen 45 und 65 Jahren. Mit der Erstellung neuer Filmformate optimierte die Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2016

auch ihren Youtube-Kanal und öffnete zusätzlich zu dem bereits regelmäßig genutzten Twitter-Kanal einen Kommunikationskanal auf Instagram.

Durch attraktive Formate und interessante Informationen zum Mammographie-Screening-Programm konnten deutlich mehr Frauen bei steigender Interaktivität erreicht werden.

1.5.3 Qualitätssicherung

Änderungen der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä)

Ebenfalls zum Anfang des Jahres 2016 traten einige Änderungen in der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags Ärzte (BMV-Ä) in Kraft. Umfassende Änderungen finden sich in Anhang 10 der Anlage 9.2, dem Katalog der Leistungsparameter, der für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierung herangezogen wird. Dabei handelt es sich sowohl um geänderte Wichtungen einzelner Parameter wie auch Anpassungen von Grenzwerten.

In der neuen Fassung des Anhangs entfallen zum einen die Mindestanforderungen für Erstuntersuchungen, die noch in der Einführungsphase des Screening-Programms galten. Zum anderen erfolgte eine Erweiterung der Parameter auf alle im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung aus den Screening-Einheiten erhobenen und in den Evaluations- und Qualitätsberichten präsentierten Parameter. Zusätzlich wurde die Einteilung der Kern- und sonstigen Parameter neu definiert.

Mit dieser Anpassung wurde unter anderem den Auswirkungen eines etablierten und laufenden Screening-Programms auf die Ergebnisse in den Leistungsparametern Rechnung getragen.

Evaluation der Intervallkarzinome

In den Jahren 2015 und 2016 konnte in den Bundesländern Niedersachsen und Nordrhein-Westfalen die erste systematische Erfassung und

Beurteilung von Intervallkarzinomen durchgeführt werden. Dies wurde durch entsprechende gesetzliche Regelungen auf Landesebene ermöglicht.

Vom Referenzzentrum Nord wurde eine Intervallkarzinomdatenbank entwickelt, die den gesamten Prozess der Identifikation, Klassifikation und Evaluation der Intervallkarzinome unterstützt und 2016 weitgehend fertiggestellt wurde.

Zertifizierung der Referenzzentren durch EUREF

EUREF führte im Juni 2016 abschließende Zertifizierungsbesuche in den Referenzzentren Nord und Münster durch. Die Durchführung und Umsetzung des Krebsregisterabgleichs und der daraus resultierenden Begutachtung von Intervallkarzinomfällen wurde eingehend betrachtet und im Vor-Ort-Termin bewertet. Des Weiteren wurde die Struktur- und Prozessqualität des deutschen Mammographie-Screening-Programms begutachtet und unter Berücksichtigung der Weiterentwicklungen seit 2009 beurteilt. Bereits bei den ersten beiden Besuchen zeigten sich die Gutachter beeindruckt von der Qualität des Programms. Die Zertifizierung wurde nach den Besuchen der Referenzzentren Südwest, München und Berlin im Folgejahr erfolgreich abgeschlossen.

1.5.4 Technische Lösungen

Weiterentwicklung der Screening-Dokumentationssoftware

Prätherapeutische Stadieneinteilung

In Reaktion auf die deutliche Zunahme neoadjuvant behandelter Fälle wurde in der Version 5.0 der Protokolle zur Dokumentation in den Screening-Einheiten vom 01.09.2016 eine obligate Erfassung der prätherapeutischen Stadieneinteilung aufgenommen, wenn eine neoadjuvante Therapie durchgeführt wurde.

Die Auswertung der dokumentierten TNM-Klassifikation im Mammographie-Screening-Pro-

gramm schloss bisher neoadjuvant behandelte Fälle aus, da bei diesen das postoperativ festgestellte TNM-Stadium in der Regel nicht mehr dem Stadium bei Diagnose entspricht. Der fortgesetzte Ausschluss dieser Karzinome könnte jedoch zu einer Verzerrung der TNM-Stadien in der Evaluation führen. Durch die konsequente Dokumentation der prätherapeutischen Stadieneinteilung können nun auch diese Fälle in die Auswertung der Stadieneinteilung aufgenommen werden.

Onkologischer Basisdatensatz

Die Kooperationsgemeinschaft berücksichtigt künftig bei Anpassungen zur Dokumentation von Tumor- und Behandlungsdaten auch verstärkt die Spezifikationen des onkologischen Basisdatensatzes. Der einheitliche onkologische Basisdatensatz wurde gemeinschaftlich von der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID) veröffentlicht und zuletzt Anfang 2014 vollständig überarbeitet. Der onkologische Basisdatensatz gibt einen einheitlichen Standard in der onkologischen Dokumentation vor und ermöglicht somit eine vergleichbare Erfassung und Auswertung von Krebsdiagnosen und -behandlungen in allen Bundesländern und klinischen Strukturen.

Weiterentwicklung der Zertifizierungssoftware

2016 wurde die von der Kooperationsgemeinschaft selbst entwickelte Zertifizierungssoftware DELORES komplett überarbeitet. Alle Zertifizierungen werden nun mit DELORES 2.0 durchgeführt.

Mit der neuen Version können alle Daten kontinuierlich erfasst werden und nicht mehr ausschließlich zum Zeitpunkt der Rezertifizierung. Damit können Listen- und Exportfunktionen auch für die Optimierung interner Prozesse verwendet werden. Das dynamische Interface von DELORES 2.0 erlaubt zudem die Nutzung auf mobilen Endgeräten.

2 Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Qualitätssicherung im Rahmen der Strukturqualität (Kapitel 2.1), der methodenübergreifenden Prozessparameter der internen Qualitätssicherung (Kapitel 2.2), der technischen Qualitätssicherung (Kapitel 2.3) sowie der Rezertifizierungen (Kapitel 2.4) für das Berichtsjahr 2016 dargestellt.

2.1 Fachliche Qualifikation

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

Kassenärztliche Vereinigungen und Referenzzentren legen dabei teilweise verschiedene Bezugszeitpunkte für die Erfassung der Prüfungen zugrunde. Dadurch kann es zu Unterschieden in den Angaben zur Gesamtzahl der Prüfungen im Kalenderjahr kommen.

2.1.1 Anzahl Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen

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

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

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

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2016

Programverantwortliche Ärzte	
Anzahl Ärzte gesamt	184
Rückgabe der Genehmigung	6
Genehmigung widerrufen	0
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	184
Anzahl Ärzte Fallzahl ≥ 5.000	176
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^1$	8
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	2
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	174
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	171
davon Wiederholungen	6
Genehmigung widerrufen	0

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

Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2016

Befunder	
Anzahl Befunder gesamt	619
davon Befunder unter Supervision	51
Rückgabe der Genehmigung	28
Genehmigung widerrufen	2
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	616
Anzahl Befunder Fallzahl ≥ 5.000	540
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^1$	76
davon Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^1$	43
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	35
davon Wiederholungen	1
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	555
davon Wiederholungen	15
Genehmigung widerrufen	0

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

Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2016

Ermächtigte Krankenhausärzte	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	362	104	38
Rückgabe der Ermächtigung	26	6	3
Ermächtigung entzogen	4	1	0
Mindestfallzahl	50 primäre Brustkrebsoperationen	25 präoperative Markierungen	50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	362	104	38
Anzahl Ärzte Fallzahl \geq Mindestfallzahl	294	91	36
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl ¹	68	13	2

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

2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen

Die Einzelergebnisse werden der Kooperationsgemeinschaft Mammographie von den Referenzzentren zur Verfügung gestellt (Tabellen 6 bis 11).

Fallsammlungsprüfung

Definition und Bedeutung

Im Screening-Programm befundende Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen.¹² Ausgewertet werden hierbei Sensitivität und Spezifität der Ärzte, das heißt deren Fähigkeit, richtig zwischen auffälligen und unauffälligen Mammographie-Aufnahmen zu unterscheiden. Die Sensitivität gibt an, in wie viel Prozent der Fälle der Befunder auffällige Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig befundet hat. Den Anteil der richtig als unauffällig befundenen Mammographien an allen unauffälligen Mammographien bezeichnet man als Spezifität.

Eine Fallsammlung besteht aus 50 Screening-Fällen mit je 4 Standardprojektionsaufnahmen. Die Beurteilung erfolgt einzeln für jedes Aufnahmepaar einer Brust, woraus 100 Beurteilungen resultieren.

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

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

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

handlung der Ärzte im Sinne der Weiterbildung regelmäßig angepasst werden. Qualifikationsstandards werden sichergestellt und verbessert.

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

Ergebnis

Fallsammlungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung werden pro Kalenderjahr eingesetzt. Die Einzelergebnisse sind in den Tabellen 6 und 7 dar-

gestellt. Für Wiederholungsprüfungen wurde die Fallsammlung des Vorjahres verwendet (Tabelle 8).

Die Fallsammlungen für die Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung werden alle 6 Monate ausgetauscht, jeweils zum 01.04. und zum 01.10. des Jahres. Dargestellt werden nur abgeschlossene Kohorten. Die Ergebnisse der Fallsammlung vom 01.10. des Vorjahres bis zum 31.03. des Berichtsjahres sowie der Fallsammlung vom 01.04. bis zum 30.09. des Berichtsjahres finden sich in den Tabellen 9 bis 11.

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2016

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	36	2
bestanden	36	2
nicht bestanden	0	0

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2016

	01.01.2016– 31.12.2016	Sensitivität		
		100 %	96 %	92 %
Spezifität	100 %	1		1
	99 %	3	1	
	97 %	7		
	96 %	7		2
	95 %	6		
	93 %	4	1	
	92 %	2		
	91 %		1	

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen.

Tabelle 8: Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2016 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr

	Wiederholer 2016	Sensitivität
		100 %
Spezifität	100 %	
	99 %	
	97 %	
	96 %	
	95 %	1
	93 %	
	92 %	
	91 %	1

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen.

Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2015 bis zum 31. März 2016 und vom 01. April 2016 bis zum 30. September 2016

Kohorte	01.10.2015–31.03.2016		01.04.2016–30.09.2016	
Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	354	7	350	14
bestanden	339	7	342	11
- nach absolutem Kriterium	315	5	342	11
- ausschließlich nach relativem Kriterium	24	2	0	0
nicht bestanden	15	0	8	3

Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. Oktober 2015 bis zum 31. März 2016

	01.10.2015– 31.03.2016	Sensitivität									
		100%	96%	92%	88%	85%	81%	77%	73%	69%	65%
Spezifität	100%	2	1	1							1
	99%	11	7		2						
	97%	20	14	4			1				
	96%	42	32	6		1					
	95%	28	45	14	3	1					
	93%	13	23	12	6	1					
	92%	10	17	5	4						
	91%	3	6	4			1				
	89%	2	6	1	1						
	88%		4				2		1		
	87%		1								
	85%	1	1								

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

Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2016 bis zum 30. September 2016

	01.04.2016– 30.09.2016	Sensitivität						
		100 %	96 %	92 %	88 %	84 %	80 %	76 %
Spezifität	100 %	10	6					1
	98 %	28	17	3				
	97 %	38	20	1				
	96 %	55	24	4				
	94 %	48	18	4			1	
	93 %	29	14	2				
	92 %	16	6	1				
	90 %	4	4	1				
	89 %	2		1	1		1	
	88 %	1						
	86 %	1	1					
	85 %	1						

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

Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

Definition und Bedeutung

Die Mammographie-Aufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (in der Regel 80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum von einer sachkundigen Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich ihrer Bildqualität in 3 Stufen eingeteilt:¹³

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

Bei der Beurteilung der Stichprobe werden alle Aspekte berücksichtigt, die die diagnostische Bildqualität beeinflussen: die Platzierung der Mamma, sodass alle in der jeweiligen Projektionsebene relevanten Bereiche korrekt und vollständig dargestellt werden, sowie die symmetrische Darstellung beider Mammæ in einer Projektionsebene. Zudem sollen Hautfalten nicht oder nur in geringem Umfang vorkommen. Weiterhin werden Belichtung und Kompression beurteilt sowie das

Vorhandensein von Bewegungsunschärfen oder Artefakten im diagnostisch relevanten Bereich.

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

Ergebnis

Im Berichtsjahr haben 97 % der Erstprüflinge die Stichprobenprüfung der diagnostischen Bildqualität bestanden. Alle nicht bestandenen Überprüfungen wurden aufgrund von mehr als einer Aufnahme mit Stufe III nicht bestanden. Alle Wiederholungsprüfungen wurden bestanden (Tabelle 12 und Abbildung 2).

13 | Anhang 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2016

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	135	3
bestanden	131	3
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	4	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	0	0
Stufe III > 1	4	0

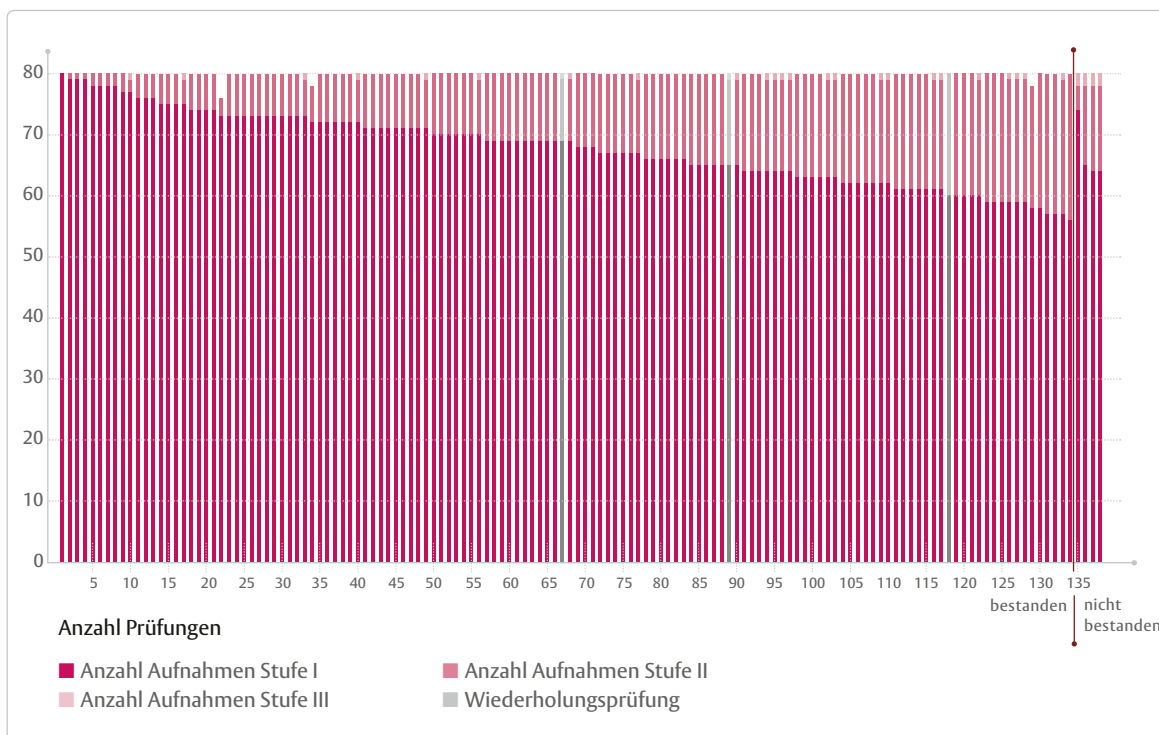


Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität 2016. Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestanden (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).¹⁴

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

2.1.3 Fortbildungen

Definition und Bedeutung

Zum Nachweis der fachlichen Befähigung ist für alle im Programm tätigen Personen die Teilnahme am Multidisziplinären Kurs zur Einführung in das Programm sowie an jeweiligen fachspezifischen Kursen verpflichtend. Programmverantwortliche Ärzte, Befunder und radiologische Fachkräfte werden zudem im Rahmen von angeleiteten Tätigkeiten im Referenzzentrum intensiv und individuell auf ihre Tätigkeit im Screening vorbereitet. Die Inhalte dieser Fortbildungen, Kurse und angeleiteten Tätigkeiten sind durch die Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags vorgegeben und bilden die Grundlage für die individuelle Screening-spezifische Qualifikation.¹⁵

Im Programm tätige Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen sind verpflichtet, alle 2 Jahre an einer Fortbildungsveranstaltung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilzunehmen. Die Inhalte dieser Veranstaltungen sind nicht starr vorgegeben und können so von den Referenzzentren regelmäßig an aktuelle Entwicklungen und Erkennt-

nisse angepasst werden. Auf diese Weise können Weiterentwicklungen in Technik und Diagnostik sowie fachspezifische Herausforderungen effizient vermittelt werden. Ebenso wird die fachliche Befähigung weiter geschult und verbessert. Die Fortbildungsveranstaltungen stellen somit einen wichtigen Wissenstransfer von den zuständigen Referenzzentren in die Screening-Einheiten dar.

Ergebnis

2016 wurden 641 Teilnehmer in 26 verschiedenen Kursen zu den spezifischen Anforderungen im Mammographie-Screening-Programm erstmalig geschult. Weitere 1.294 Teilnehmer haben die Fortbildungskurse zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung besucht. Der 2014 neu eingeführte Kurs „Angeleitete Tätigkeiten in der Abklärungsdiagnostik“ wurde in diesem Jahr bedarfsgerecht nur noch einmal angeboten, da nur neu für das Programm tätige Mitarbeiter in der Abklärungsdiagnostik qualifiziert wurden. 2015, im ersten Jahr nach Einführung des Kurses, wurden alle bereits im Programm tätigen Fachkräfte qualifiziert.

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

Tabelle 13: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2016

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	301
für Programmverantwortliche Ärzte	3	2	17
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	163
Angeleitete Tätigkeiten in der Abklärungsdiagnostik	1	1	18
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	3	54
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	21
zur Durchführung von Biopsien	1	2	29
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	38
gesamt		26	641
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen	Personen
für Programmverantwortliche Ärzte	4	72	48
für Befunder	1	36	34
für radiologische Fachkräfte	2	304	195
gesamt		412	277
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	16	316
für Pathologen	1	6	134
für radiologische Fachkräfte	1	36	844
gesamt		58	1.294

2.2 Interne Qualitätssicherung

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

2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kommen 2 hierfür entwickelte Software-Systeme, MaSc und MammaSoft, zum Einsatz. Diese

Programme stellen Eingabemasken für die Dokumentation sowie definierte Statistiken für die Evaluation zur Verfügung. Grundlagen hierfür sind dezidierte Protokolle zur elektronischen Dokumentation und Evaluation: Spezifikationen, die auf Basis der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und des Bundesmantelvertrags von der Kooperationsgemeinschaft erstellt wurden.

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

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

Darstellung und Bewertungskriterien

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

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

Die Bewertung dieser Parameter erfolgt in einem etablierten Screening-Programm anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Folgeuntersuchungen machen einen

Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden.¹⁶ In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben aber zum Beispiel ein deutlich niedrigeres Brustkrebsrisiko als der Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Zudem steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der Frauen mit potentiell dichtem Drüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann. Die Verschiebung in der Altersverteilung wirkt sich somit auf die Ergebnisse zentraler Leistungsparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Wiedereinbestellungsrate aus. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

2.2.2 Bildwiederholungsrate

Definition und Bedeutung

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

Die Bildqualität ist von großer Bedeutung für die Sensitivität der Befundung. Daher soll der Befun-

16 | EU-Leitlinien, Kapitel 1.9.2 und Kapitel 1.4

der bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Bei der Beurteilung der Qualität der Mammographie-Aufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt.

Der Programmverantwortliche Arzt ist dafür verantwortlich, dass die in seiner Screening-Einheit erstellten Mammographie-Aufnahmen von bester Qualität sind. Er ist verpflichtet, die Bildwiederholungsrate pro radiologischer Fachkraft zu erfassen und auszuwerten. Zusätzlich beurteilt er mindestens halbjährlich eine Stichprobe von Aufnahmen von 25 Frauen pro radiologischer Fachkraft hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität. Identifizierte Mängel werden in Kooperation mit der radiologischen Fachkraft und gegebenenfalls unter Hinzuziehung des zuständigen Referenzzentrums besprochen. Dabei werden geeignete Maßnahmen zur Behebung erarbeitet und umgesetzt.

Ergebnis

Mit 26.824 Bildwiederholungen, entsprechend einer Bildwiederholungsrate von 0,9%, lag das Mammographie-Screening-Programm im Berichtsjahr erneut unter dem empfohlenen Referenzwert aus den EU-Leitlinien von < 1% (Abbildung 3).

Nachfolgend sind personenbezogene Daten pro radiologischer Fachkraft zur Bildwiederholung für den Berichtszeitraum dargestellt (Tabelle 14). Radiologische Fachkräfte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund ihres kurzfristigen Eintrittsdatums im Berichtszeitraum, wurden von dieser Auswertung ausgeschlossen.

Für 67 % der radiologischen Fachkräfte lag die Bildwiederholungsrate im Berichtsjahr unter dem empfohlenen Grenzwert aus den EU-Leitlinien von < 1%, die Mindestanforderung von < 3 % wurde von 94 % erfüllt (Tabelle 14).

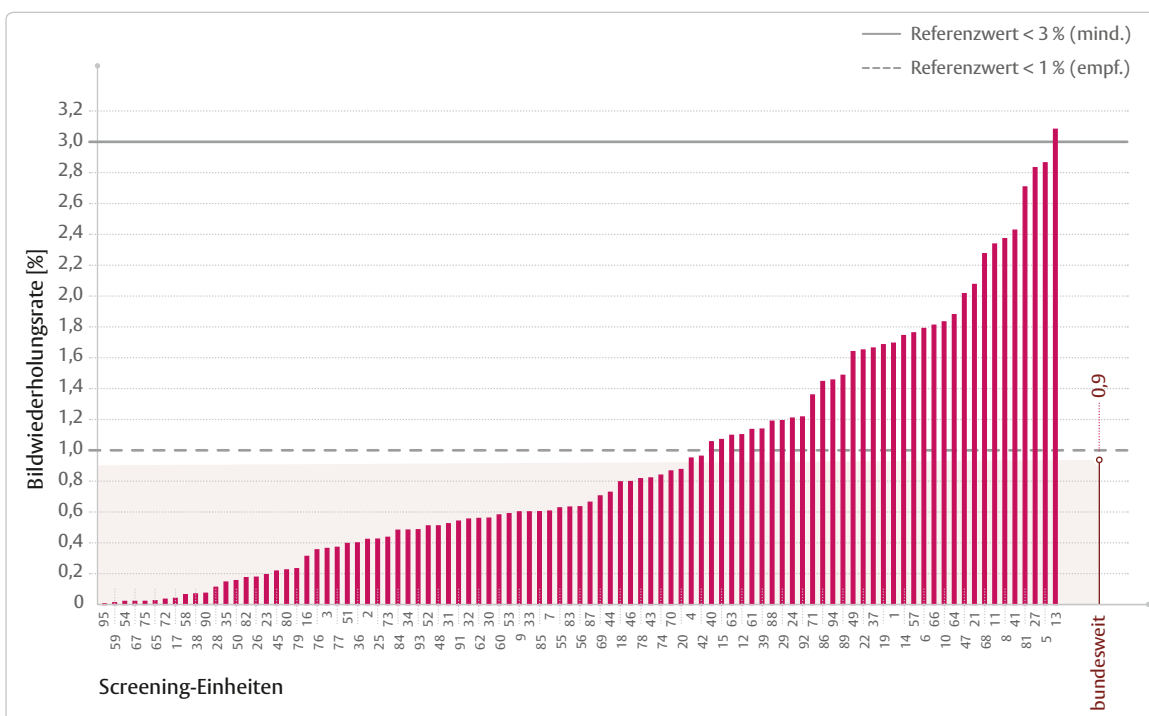


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Tabelle 14: Anzahl radiologische Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2016

Anzahl radiologische Fachkräfte	
mit ≥ 20 Untersuchungen	2.045
mit Bildwiederholungsrate	
< 1 % (empf. EU-Leitlinien)	1.376 (67 %)
< 3 % (mind. EU-Leitlinien)	1.919 (94 %)

2.2.3 Wiedereinbestellungsrate

Definition und Bedeutung

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

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Karzinom zu entdecken, sodass die Sensitivität des Programms erhöht wird. Jede Wiedereinbestellung aufgrund einer Auffälligkeit, die sich letztlich aber als normal oder benigne herausstellt, verursacht unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die Wiedereinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit für Intervallkarzinome. Die Wiedereinbestellungsrate muss daher immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden.

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate, vor allem bei Erstuntersuchungen, sind die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2016 waren 85 % der zum ersten Mal untersuchten Frauen zwischen 50 und 54 Jahre alt. Das mittlere Menopausenalter liegt in Deutschland aktuell bei 51–52 Jahren (Schoenaker et al., 2014).

In der jüngeren Altersgruppe können folglich häufiger prämenopausale, durch hormonelle Schwankungen bedingte funktionelle Veränderungen der Brust vorkommen (zum Beispiel Zysten und andere gutartige Veränderungen), die rein mammographisch nicht unmittelbar als solche identifiziert werden können. Während bei älteren (Erst-) Teilnehmerinnen außerdem häufiger Voraufnahmen außerhalb des Mammographie-Screening-Programms erstellt worden sind, die zu Vergleichszwecken herangezogen werden können, ist dies bei der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre deutlich seltener der Fall. Die durchschnittlich höhere Dichte des Drüsengewebes bei Frauen vor der Menopause steigert das Risiko, dass Tumore verdeckt werden (Heidinger et al., 2015; Melnikow et al., 2016; Weigel et al., 2016). Im Interesse einer geringen Rate falsch-negativer Befunde ist eine höhere Zahl an Wiedereinbestellungen zur Abklärungsdiagnostik bei Erstuntersuchungen schwerlich vermeidbar. Zwangsläufig ergeben sich dadurch ein niedrigerer positiver Vorhersagewert und eine höhere Zahl an falsch-positiven Befunden.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei 22 %. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, sodass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist.

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

Ergebnis

Insgesamt wurden 121.483 Frauen zu weiterführenden Untersuchungen eingeladen (4,2% aller untersuchten Frauen). Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersu-

chungen (10,8%) ist im Vergleich zum Vorjahr (10,5%) nochmals leicht gestiegen. Für Folgeuntersuchungen ist sie mit knapp 3,0% über die Jahre stabil (Abbildungen 4 und 5).

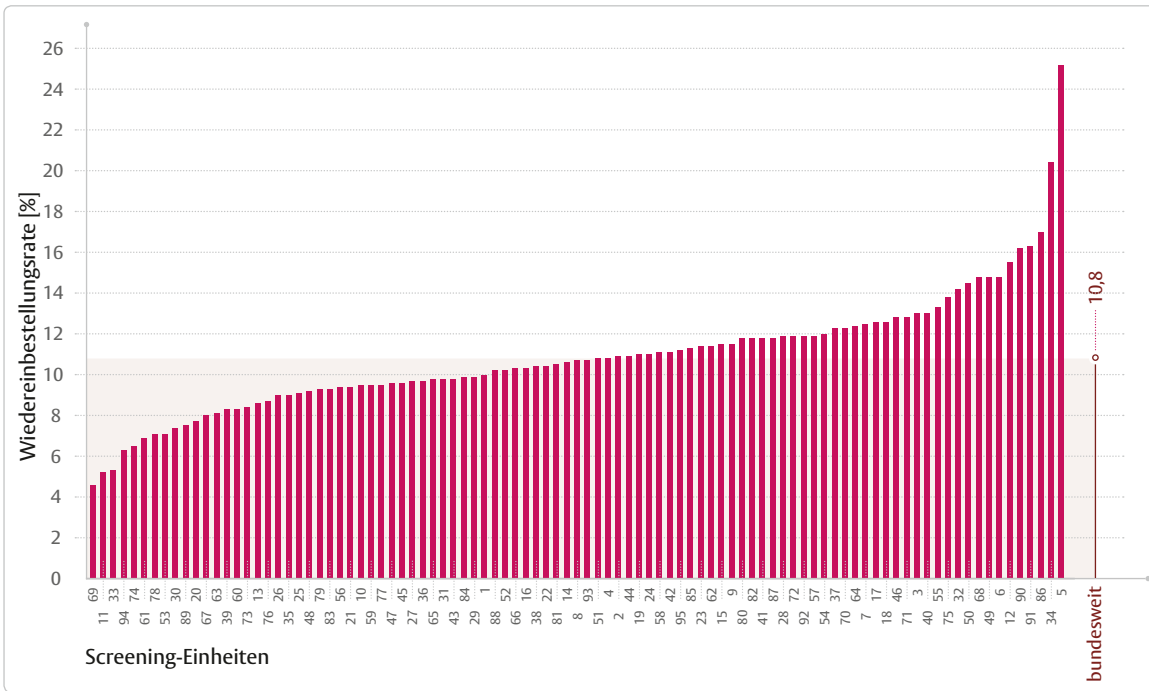


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2016

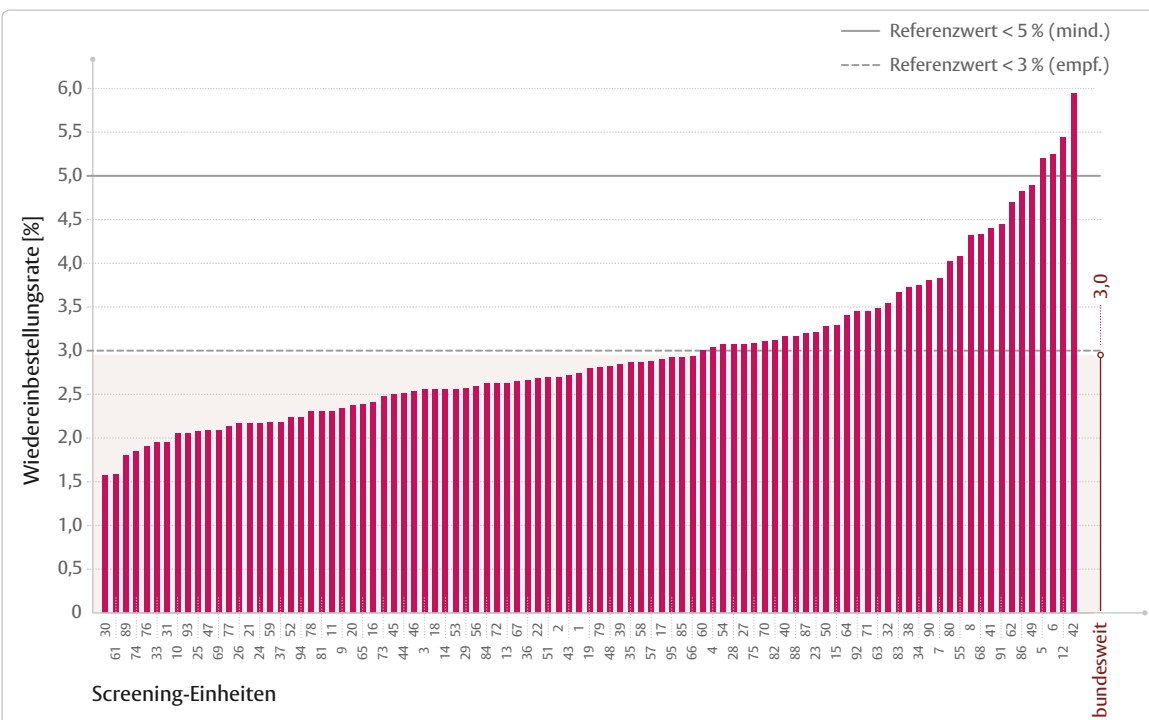


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung

Definition und Bedeutung

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

Angestrebt wird eine Teilnehmerate in der Abklärung von 100 %, um sicherzustellen, dass abklärungsbedürftige Befunde strukturiert und qualitätsgesichert untersucht und innerhalb des Programms evaluiert werden können. Für Frauen, die außerhalb der Screening-Einheit weiter untersucht werden, liegen in der Regel keine Angaben über das Untersuchungsergebnis und einen möglichen Karzinombefund vor. In der Folge können Ergebnisparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate verzerrt werden. Bei der Bewertung dieser Rate ist die Versorgungssituation in der Region genauso zu berücksichtigen wie die Situation vor Ort innerhalb der Screening-Einheit. Die Teilnehmerate in der Abklärung ist zudem bei der Bewertung anderer Parameter mit zu berücksichtigen, da sich bei einer niedrigen Rate aufgrund

fehlender Dokumentation weiterer Untersuchungen Verzerrungen bezüglich der Leistungsparameter ergeben können.

Ergebnis

Wie in den Jahren zuvor folgten fast alle Frauen der Einladung zur Abklärung einer Auffälligkeit (119.048 von 121.483 wiedereinbestellten Frauen) (Abbildung 6).

2.2.5 Zusammenschau der Untersuchungsschritte

Definition und Bedeutung

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise, wobei die jeweils nächste Stufe nur bei (noch) nicht hinreichend gesicherter Gutartigkeit zur Anwendung kommt. Die erste Stufe umfasst die klinische Untersuchung und ergänzende Bildgebung. Kann der Verdacht auf eine maligne Erkrankung nicht hinreichend ausgeschlossen werden, erfolgt in einem zweiten Schritt die histologische Klärung

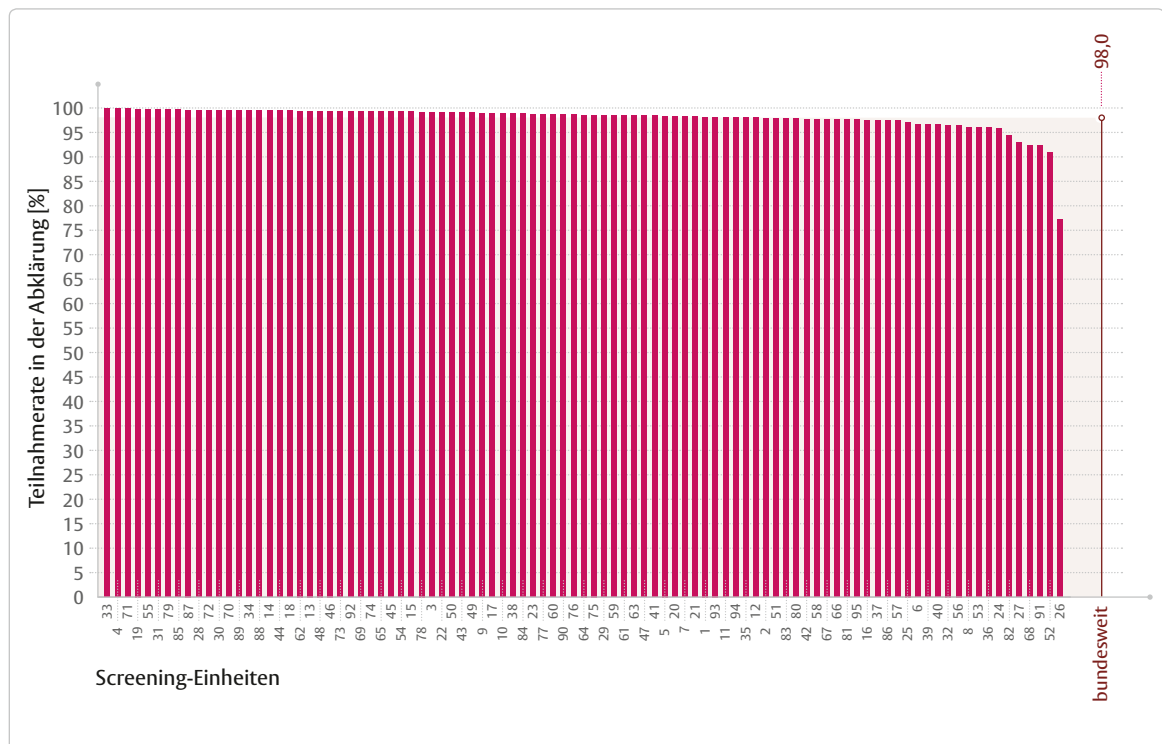


Abbildung 6: Teilnehmerate in der Abklärung 2016

durch minimal-invasive Verfahren. In einigen Fällen kann die histologische Klärung nicht mittels Stanz- oder Vakuumbiopsie erfolgen. Es kommt außerdem vor, dass das histologische Ergebnis der Stanz- oder Vakuumbiopsie unzureichend (Kapitel 2.2.6) oder nicht eindeutig maligne oder benigne ist. In diesen Fällen kann eine histologische Klärung durch eine offene Biopsie in einem Brustzentrum außerhalb des Screening-Programms erforderlich sein.

Ergebnis

Bundesweit wurden 121.483 der untersuchten Frauen zur Abklärung eingeladen (4,2%). 119.048 dieser Frauen nahmen die Einladung zur Abklärung in Anspruch (98%). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 1,1%, also 31.775 Frauen, gestellt. Bei 16.649 Frauen (durchschnittlich 6 von 1.000 untersuchten Frauen) bestätigte sich im Endergebnis der Karzinomverdacht.

In Abbildung 7 sind alle Screening-Einheiten nach aufsteigender Brustkrebsentdeckungsrate sortiert aufgeführt. Zusätzlich werden pro Screening-

Einheit die Wiedereinbestellungsrate, die zugehörige Abklärungsrate und der entsprechend identifizierte Anteil Frauen mit Indikation zur Biopsie in übereinandergelegten Balken dargestellt.

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

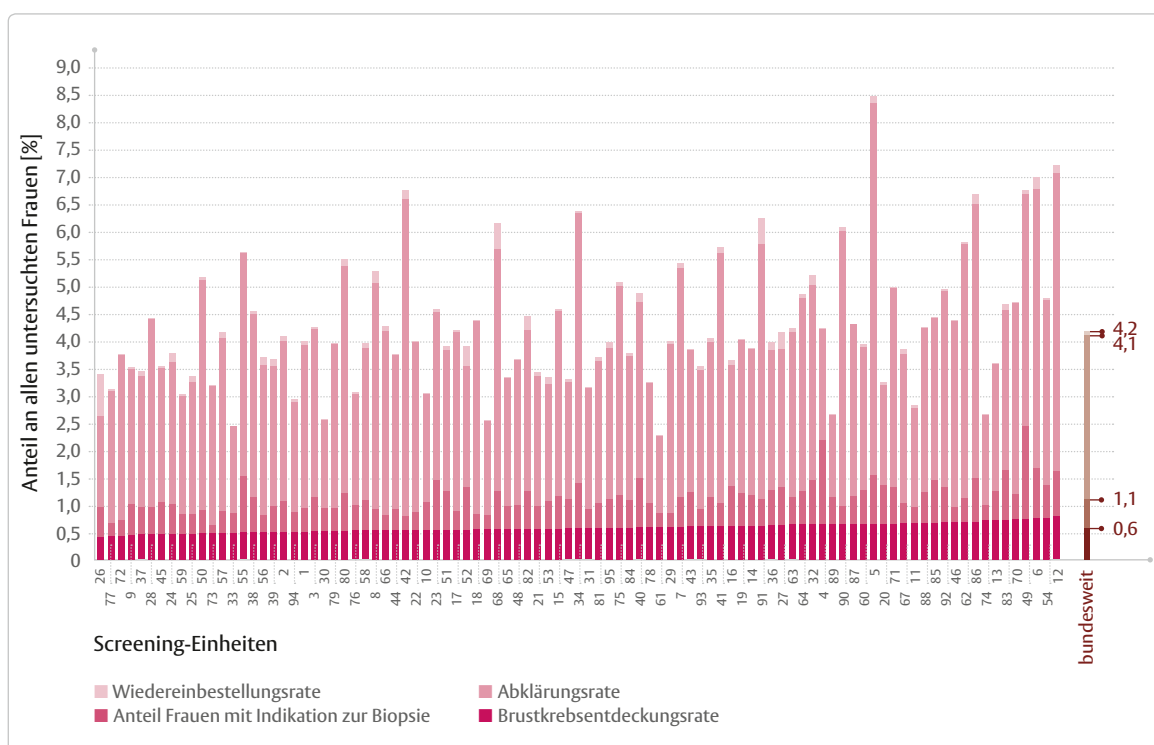


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2016

2.2.6 Minimal-invasive Biopsien

Definition und Bedeutung

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

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

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

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

Ergebnis

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 32.022 Biopsien (110–606 pro Screening-Einheit) durchgeführt, davon 19.819 (61,9 %) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 12.051 (37,6 %) Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde bundesweit nur 152-mal eingesetzt. Dies ist auf Ebene der Screening-Einheiten statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht dargestellt.

Anteil unzureichender Biopsien

Definition und Bedeutung

Als unzureichend werden minimal-invasive Biopsien mit benignem oder Normalbefund bezeichnet,

bei denen keine ausreichende Übereinstimmung zwischen der Bildgebung und dem histopathologischen Ergebnis besteht.

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

Im Falle unzureichender Biopsien ist zu klären, ob das in der Bildgebung auffällige Gewebe in der entnommenen Probe enthalten ist und zu einem nicht erwarteten Befund geführt hat oder ob der Befund bei der Biopsie nicht getroffen wurde. Ergänzend sind auch die Indikationsstellung und das eingesetzte Bildgebungsverfahren zu bewerten. Auch Ärzte, die Vakuumbiopsien und Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle als delegierte Leistung durchführen, werden in die Qualitätssicherung einbezogen. Sie besprechen Statistik und Ergebnisse der Selbstüberprüfung mindestens einmal im Jahr in einem kollegialen Fachgespräch mit dem beauftragenden Programmverantwortlichen Arzt. Die Programmverantwortlichen Ärzte wiederum besprechen die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Biopsien mit dem zuständigen Referenzzentrum. Defizite in der Durchführung können so arztbezogen identifiziert und behoben werden.

Unzureichende Biopsien werden auch im Rahmen der Selbstüberprüfung der Histopathologie betrachtet. Jeder im Screening tätige Pathologe übermittelt dem zuständigen Referenzzentrum eine Aufstellung seiner Befunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der Bildgebung und dem endgültigen histopathologischen Befund.

Das Referenzzentrum stellt alle Befunde zusammen und wertet diese hinsichtlich Auffälligkeiten in den Befunden und bei einzelnen Pathologen aus. Neben den unkorrelierten Biopsien werden dabei auch die histopathologischen Befunde betrachtet, die zwar mit der Bildgebung übereinstimmen, aber vom endgültigen Ergebnis aus der histopathologischen Untersuchung des Operationspräparates abweichen. Bei Bedarf werden die Ergebnisse mit einem vom Referenzzentrum benannten Pathologen in einem kollegialen Fachgespräch beraten. Auffällige histopathologische Ergebnisse werden, gegebenenfalls auch unter Hinzuziehung des Programmverantwortlichen Arztes, analysiert und mögliche Ursachen sowie Maßnahmen beraten.

Ergebnis

Bundesweit wurden 253 von 19.819 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 152 von 12.051 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle als unzureichend bewertet. Das entspricht 1,3% für beide Verfahren. Damit hat sich der Anteil un-

zureichender Biopsien weiter verringert, wobei die Anteile unzureichender Biopsien bei beiden Verfahren seit Jahren deutlich unter dem von den EU-Leitlinien geforderten Grenzwert von 20% liegen. Auch die Empfehlung von maximal 10% wurde 2016 von allen Screening-Einheiten eingehalten (Abbildungen 8 und 9).

Nachfolgend sind personenbezogene Daten zum Anteil der unzureichenden Biopsien pro Arzt, der Biopsien durchführt, für den Berichtszeitraum dargestellt. Ärzte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund ihres kurzfristigen Eintrittsdatums im Betrachtungszeitraum, wurden von der Auswertung ausgeschlossen.

Für jeweils 99% der Ärzte lag der Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bzw. Vakuumbiopsien unter dem empfohlenen Grenzwert der EU-Leitlinien von 10%. Die Mindestanforderung von maximal 20% wurde bei beiden Biopsieverfahren zu 100% erfüllt (Tabelle 15).

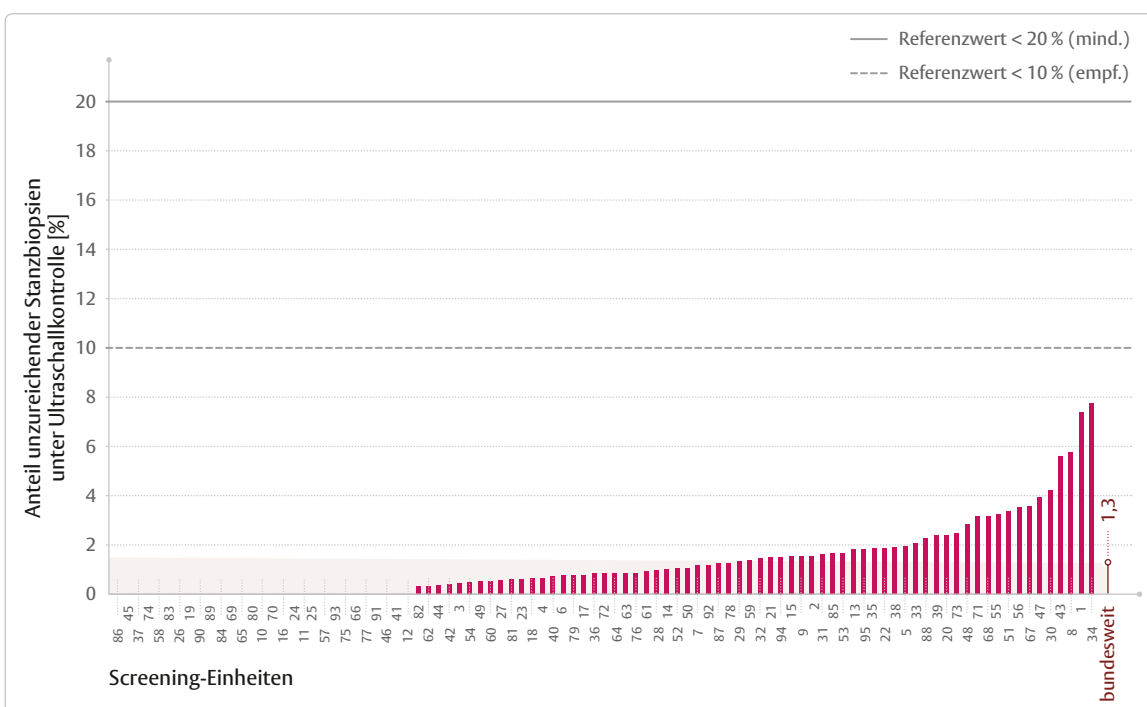


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

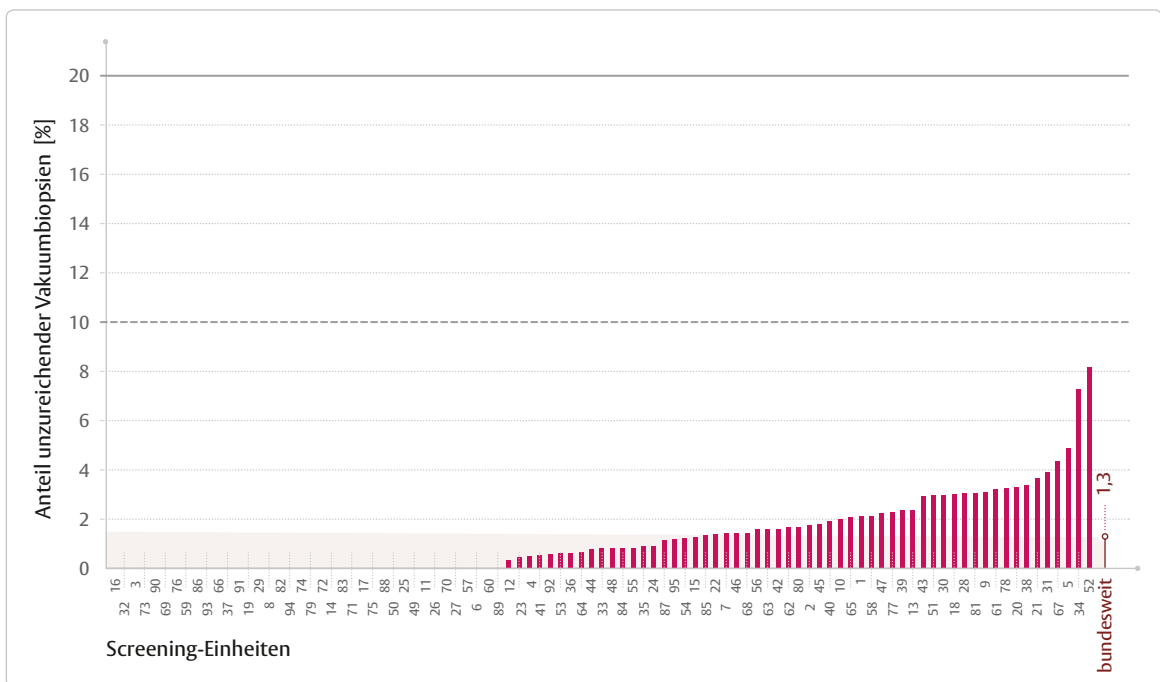


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Tabelle 15: Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2016

Anzahl Ärzte	Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	Vakuumbiopsien
mit ≥ 20 Untersuchungen	192	199
davon unzureichende Biopsien (Anteil)		
< 10% (empf. EU-Leitlinien)	191 (99%)	197 (99%)
< 20% (mind. EU-Leitlinien)	192 (100%)	199 (100%)

Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

Definition und Bedeutung

Zur Berechnung des Verhältnisses von benignen zu malignen Biopsien werden ausschließlich korrelierte Biopsien gezählt. Das heißt, als benigne werden alle Biopsien mit Normal- oder benignem Befund gezählt, deren Diagnose mit der vorhergehenden Bildgebung übereinstimmt. Als maligne werden alle sicheren histopathologischen Karzinomdiagnosen gezählt. Histopathologisch nicht eindeutig benigne oder maligne Befunde, die in geringem Umfang vorkommen, gehen nicht in die Berechnung ein.

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

Beispielsweise wird die Vakuumbiopsie bevorzugt zur Abklärung von Mikroverkalkungen eingesetzt, die Ultraschall-geführte Biopsie bevorzugt bei Herdbefunden.

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

Ergebnis

Im Folgenden wird das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt. Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle betrug im Be-

richtsjahr bundesweit bei Erstuntersuchungen 46% (Abbildung 9), bei Folgeuntersuchungen 81% (Abbildung 10). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 0,9 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,2 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

Im Vergleich zu den sonographisch geführten Stanzbiopsien verschiebt sich bei den Vakuumbiopsien das Verhältnis zugunsten der Biopsien mit benignem Ergebnis. Es beträgt 1 : 0,3 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 0,9 (b : m) für Folgeuntersuchungen, bei 25 % der Erstuntersuchungen (Abbildung 11) und 48 % der Folgeuntersuchungen mit malignem Ergebnis an allen Vakuumbiopsien (Abbildung 12). Vakuumbiopsien werden bevorzugt zur Klärung von Mikroverkalkungen eingesetzt, der in der Regel kein sonographisches Korrelat zeigt. Die Malignitätswahrscheinlichkeit ist bei Mikroverkalkungen insgesamt niedriger als bei Herdbefunden (Evaluationsbericht 2005–2012, Kapitel 8.2.2).

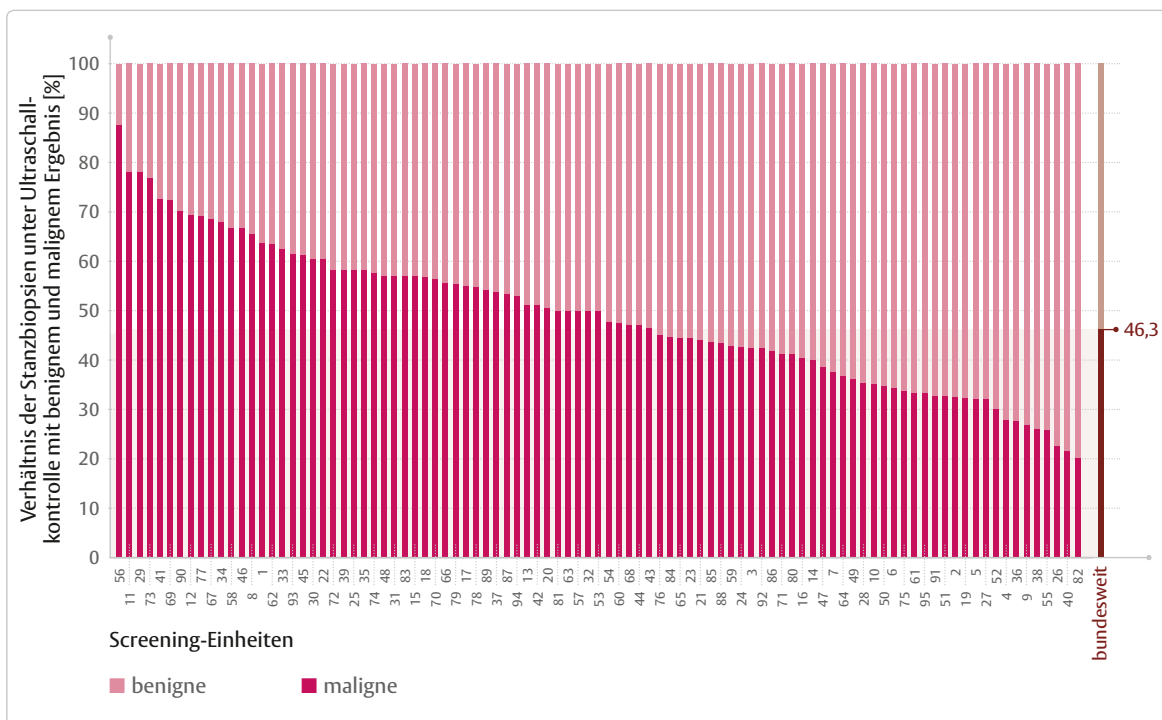


Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2016

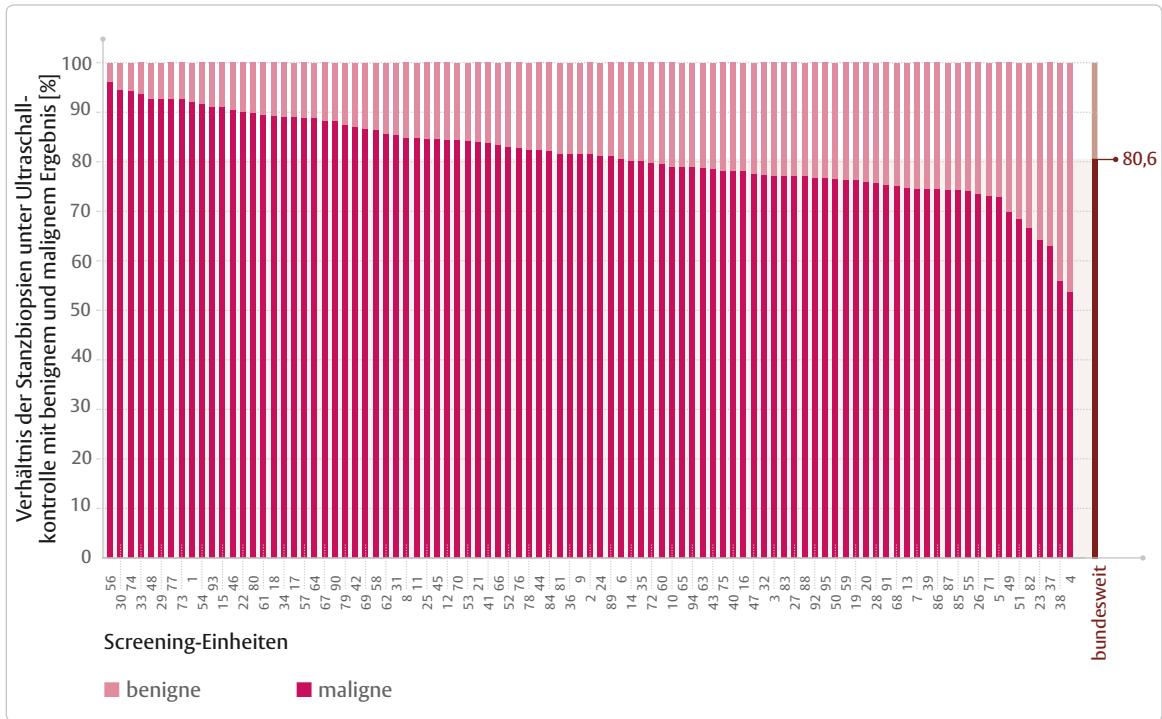


Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2016

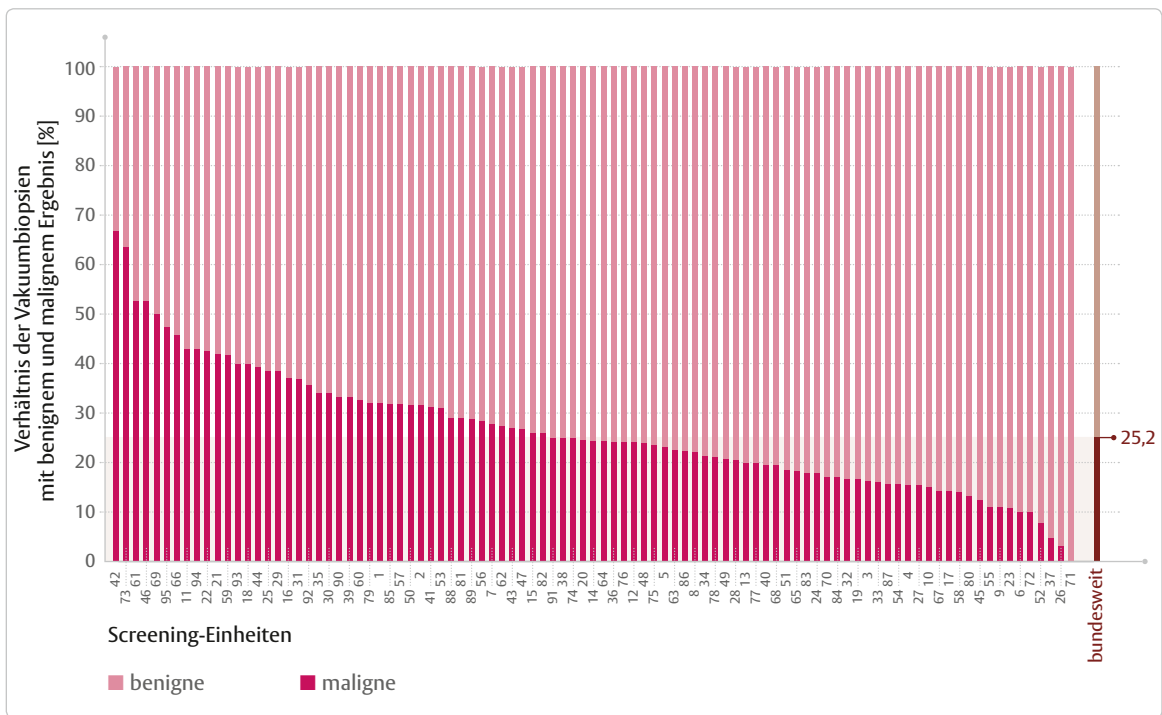


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2016

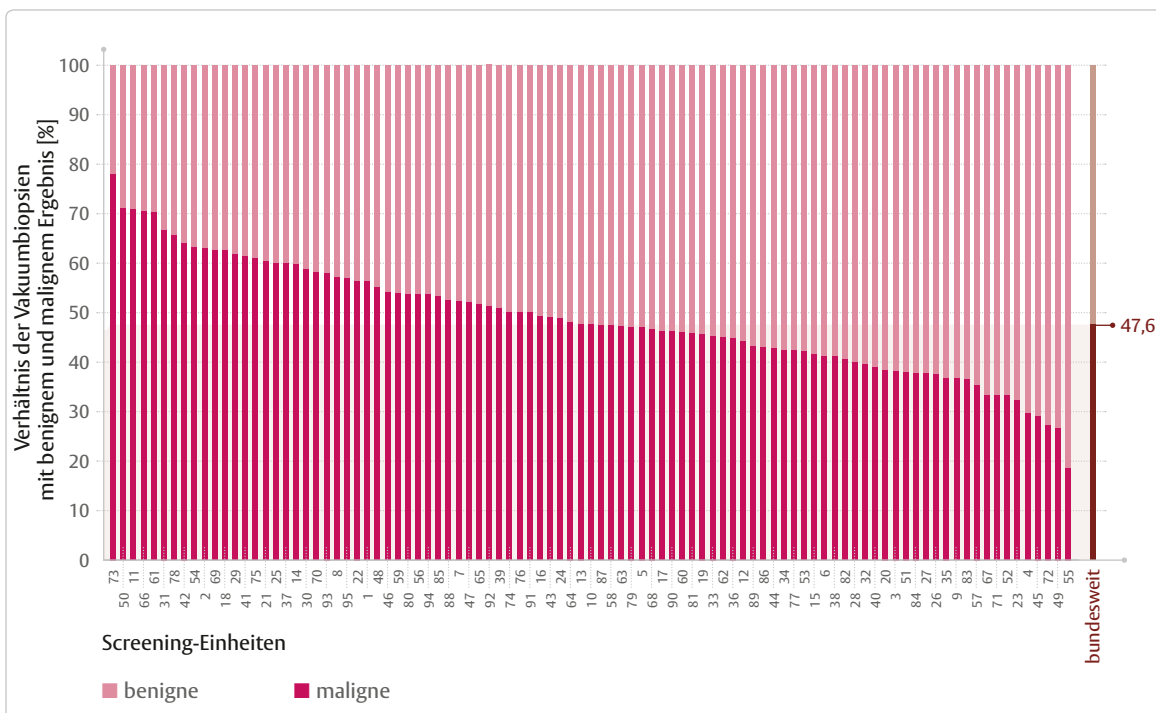


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2016

2.2.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

Definition und Bedeutung

Präoperativ gesichert sind Karzinome, deren minimal-invasive Abklärungsuntersuchung einen eindeutig malignen Befund ergab. Der Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome an allen entdeckten Karzinomen zeigt an, ob das Programm eine konsequente Abklärung auffälliger Befunde mit minimal-invasiver Diagnosestellung sicherstellt. Die präoperative Diagnosestellung vermeidet somit unnötige Operationen und ermöglicht eine gezielte Planung von Operation und Therapie und eine entsprechende Beratung der Frau.

Im Einzelfall ist zu unterscheiden, ob auf eine minimal-invasive Biopsie primär verzichtet wurde

oder ob ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie (Läsionen mit unsicherem biologischen Potential, B3) sekundär zu einer offenen, operativen Biopsie führte. Dessen ungeachtet kann auch die Frau die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Entsprechend werden Ursachen und Möglichkeiten zur Abhilfe innerhalb der Screening-Einheit und im kollegialen Fachgespräch mit dem Referenzzentrumsleiter beraten.

Ergebnis

Auch bei der histopathologischen Abklärung werden die Vorgaben der EU-Leitlinien übertroffen: Bundesweit wurden 15.580 der 16.649 entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert, das entspricht einem Anteil von knapp 94% (Abbildung 14).

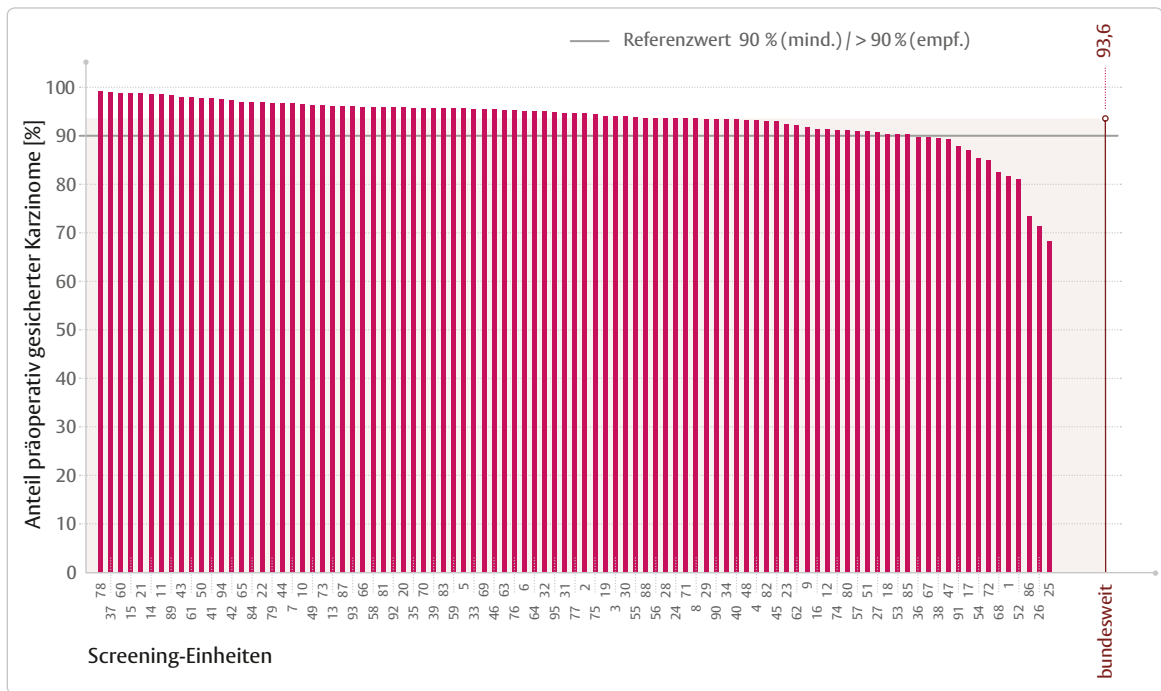


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2016 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

2.2.8 Wartezeiten

Definition und Bedeutung

Der zeitliche Ablauf einer Screening-Untersuchung ist vorgegeben. Aufgrund definierter Prozessschritte im Screening steht das Ergebnis der unabhängigen Doppelbefundung erst mit einem zeitlichen Abstand fest und soll dann der Teilnehmerin baldmöglichst mitgeteilt werden. Wird eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit festgestellt, soll der betroffenen Frau zeitnah ein Termin zur Abklärung vorgeschlagen werden. Längere Wartezeiten zwischen Untersuchung und Befundmitteilung und gegebenenfalls Terminvorschlag für die Abklärung können zu einer unnötigen psychischen Belastung der betroffenen Frau führen. Daher besteht die Vorgabe, folgende Fristen einzuhalten:

- bei 90% aller Untersuchungen 7 Werktage nach Erstellung der Mammographie-Aufnahmen bis zur Befundmitteilung
- bei 90% aller Untersuchungen eine Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung

fundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung

- bei 70% aller Untersuchungen eine Woche, bei 90% aller Untersuchungen 2 Wochen zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses

Ergebnis

Seit 2011 stehen flächendeckend Daten aus der Dokumentationssoftware zu den Fristen zur Verfügung. Die in den Jahresberichten Qualitätssicherung 2013 und 2014 beschriebenen, zum Teil dokumentationsbedingten Unschärfen konnten durch Nachbesserungen seitens der Softwarehersteller und Anwenderschulungen deutlich vermindert werden. Im Rahmen der internen Qualitätssicherung ist die Überprüfung der Einhaltung von Fristen Bestandteil der methodenübergreifenden Maßnahmen. Auch im Rahmen der Rezertifizierungen wird konsequent auf eine Einhaltung der Fristen geachtet, gegebenenfalls werden Maßnahmen zur Prozessoptimierung empfohlen. Dies spiegelt sich in den gegenüber den Vorjahren weiter verbesserten Ergebnissen wider.

Für die Frist zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahme und Befundmitteilung ist davon auszugehen, dass die statistischen Ergebnisse des Berichtsjahres die Realität in zuverlässigem Maße abbilden. 94 von 96 Screening-Einheiten erfüllten die Mindestanforderung von 90 %. Im bundesweiten Durchschnitt erhalten knapp 97 % der untersuchten Frauen innerhalb von 7 Werktagen nach der Untersuchung die Ergebnismitteilung (Abbildung 15).

Für die Wochenfrist zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung lag der bundesweite Gesamtwert im Berichtsjahr mit 95 % ebenfalls deutlich über der Mindestanforderung von 90 % (Abbildung 16).

Für die Frist zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses wird seit 2016 die Einhaltung der Wochenfrist für mindestens 70 % gefordert. 2016 haben durchschnittlich 83 % der Frauen innerhalb von einer Woche nach Beginn der Abklärung ein Ergebnis erhalten (Abbildung 17). Seit Mitte 2016 wird durch die Software zudem erfasst, wie viele Frauen innerhalb von 2 Wochen das Ergebnis der Abklärung erhalten. Damit wird eine auch in den EU-Leitlinien vorgesehene, differenzierte Fristbetrachtung möglich, die dem mehrstufigen Abklärungsprozess Rechnung trägt. Wie im vorigen Bericht bereits erwähnt, ist frühestens für den Berichtszeitraum 2017 mit belastbaren Daten zu dieser Frist zu rechnen.

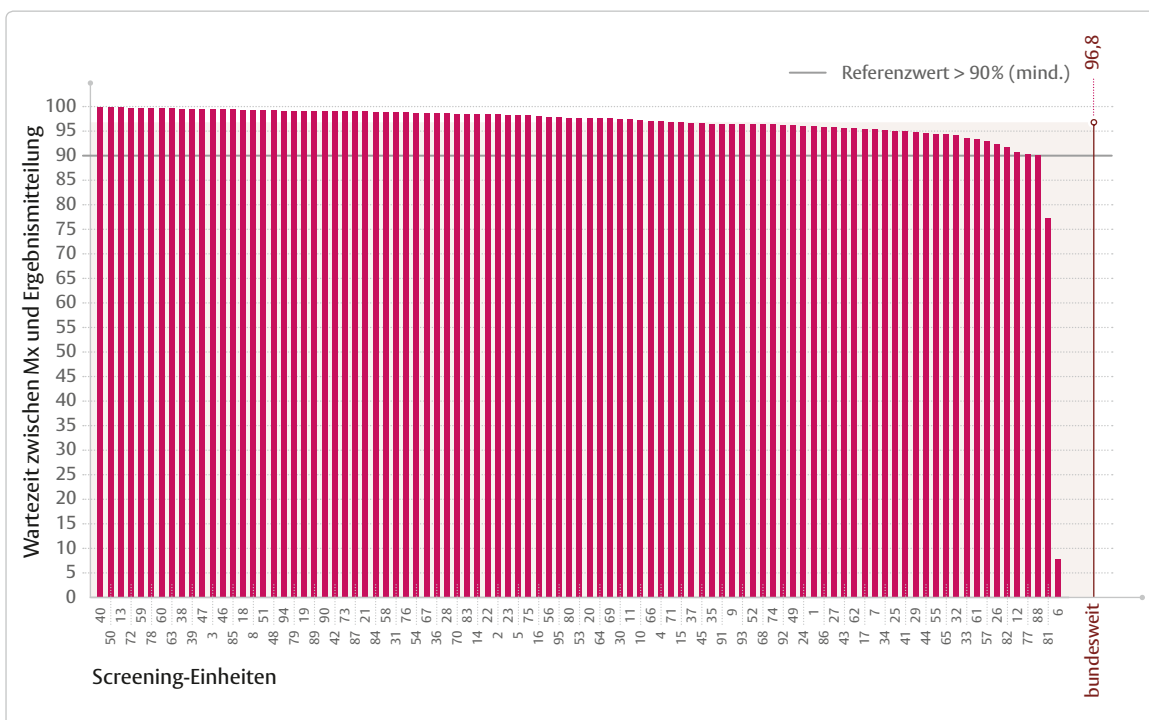


Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2016

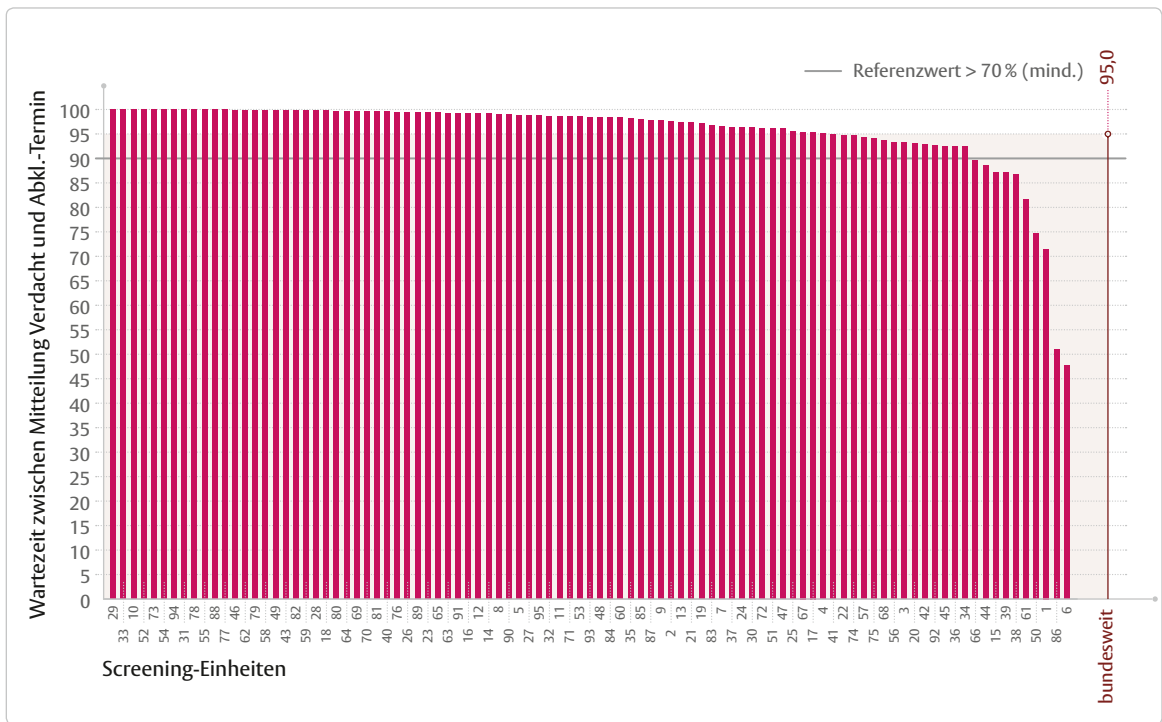


Abbildung 16: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung 2016

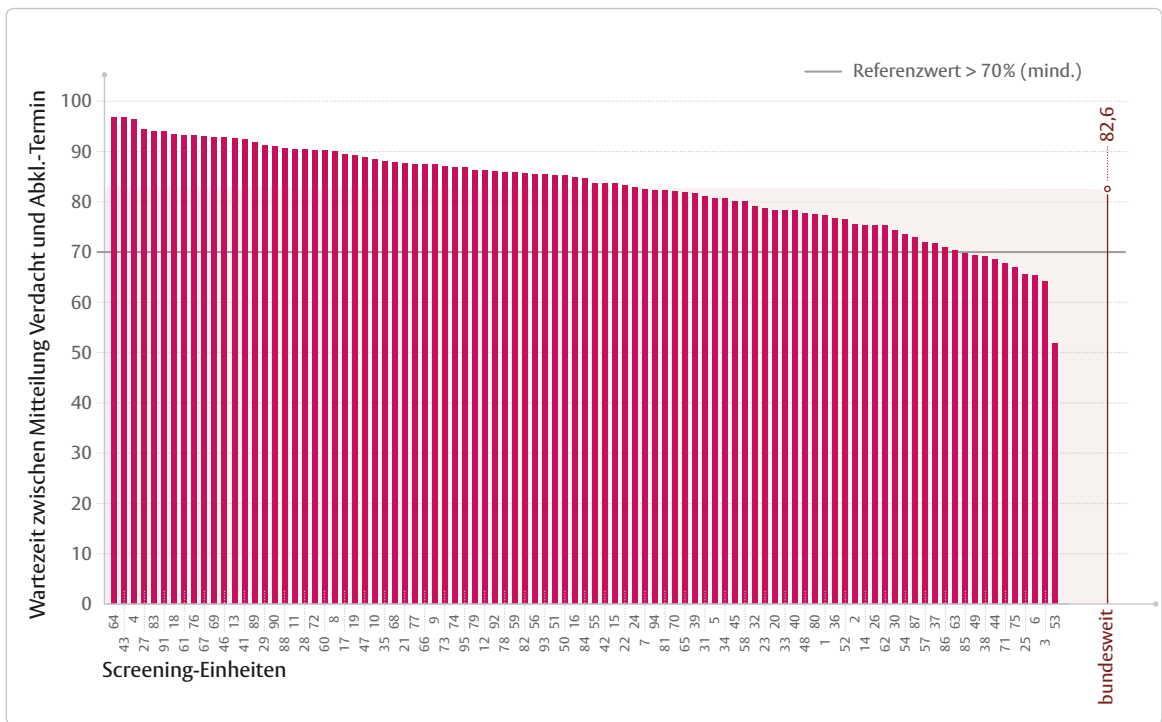


Abbildung 17: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2016

2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Definition und Bedeutung

Der positive Vorhersagewert (PPV) eines Untersuchungsverfahrens gibt an, wie viele der durch das Untersuchungsverfahren als auffällig und weiter abklärungsbedürftig eingestuften Personen tatsächlich erkrankt sind. Positive Vorhersagewerte hängen maßgeblich von der Prävalenz, also der Häufigkeit der Erkrankung unter den Untersuchten, ab. Im Mammographie-Screening-Programm werden 2 positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen von allen Frauen, die zur Abklärung wiedereinbestellt wurden (= positives Ergebnis der Befundung)
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen von allen Frauen mit einer Indikation zur Biopsie (= positives Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung)

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

Die positiven Vorhersagewerte bei Befundung und Abklärung werden im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung vom Programmverantwortlichen Arzt erhoben und insbesondere im Verhältnis zu Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate

ausgewertet. Auffallend niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität (Karzinome werden nicht erkannt) oder unzureichende Spezifität (Karzinomverdacht wird nicht richtig ausgeschlossen) hinweisen. Ein auffallend hoher positiver Vorhersagewert kann auf eine hohe Spezifität (Karzinomverdacht wird richtig ausgeschlossen) hinweisen. Da eine hohe Spezifität zu Lasten der Sensitivität (Karzinome werden richtig erkannt) gehen kann, muss in diesem Fall die Gefahr übersehener Karzinome abgeschätzt werden. Auch der Vergleich der beiden positiven Vorhersagewerte ist relevant für Analyse und Bewertung der Qualität der Untersuchungsschritte. Diesbezügliche Beratungen sind Teil des jährlichen kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Referenzzentrumsleiter und dem Programmverantwortlichen Arzt.

Ergebnis

Im Betrachtungsjahr 2016 lag der PPV I durchschnittlich bei knapp 14% (Abbildung 18). Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei rund 86% der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere – in den meisten Fällen nicht-invasive – diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass eine Brustkrebserkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2016 bei 52% (Abbildung 19). Im Vergleich zum Vorjahr sind beide positiven Vorhersagewerte konstant. Über die Jahre hinweg ist seit 2011/2012 aber eine stetige, wenn auch geringe Steigerung der positiven Vorhersagewerte zu beobachten (siehe Jahresbericht Evaluation).

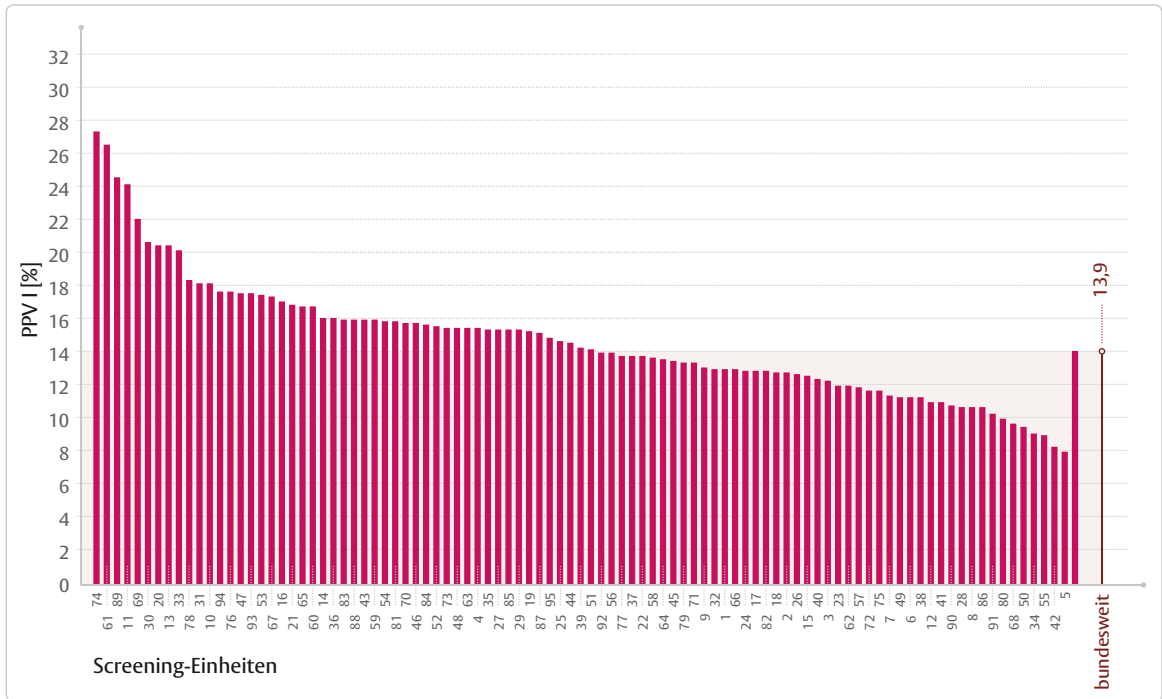


Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten) der Screening-Einheiten 2016

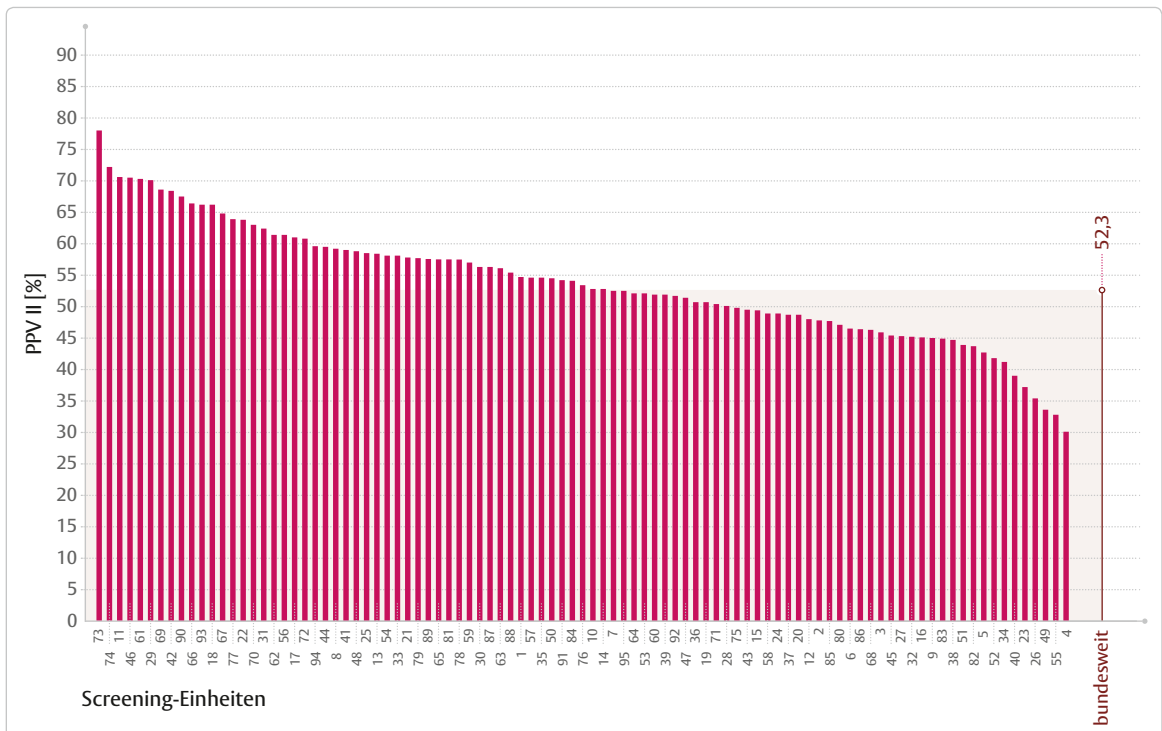


Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben) der Screening-Einheiten 2016

2.2.10 Kontrolluntersuchungsrate

Definition und Bedeutung

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

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

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

Je nachdem, ob die Empfehlung zur Kontrolle primär nach der Bildgebung oder in der präoperativen Fallkonferenz ausgesprochen wird, kommen verschiedene Ursachen für eine hohe Rate in Frage, die multifaktoriell analysiert werden müssen, um geeignete Verbesserungsmaßnahmen einbringen zu können.

Ergebnis

Bundesweit wurden 12.520 vorzeitige Kontrollen empfohlen. Die Kontrolluntersuchungsrate liegt mit 0,44% im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien (Abbildung 20).

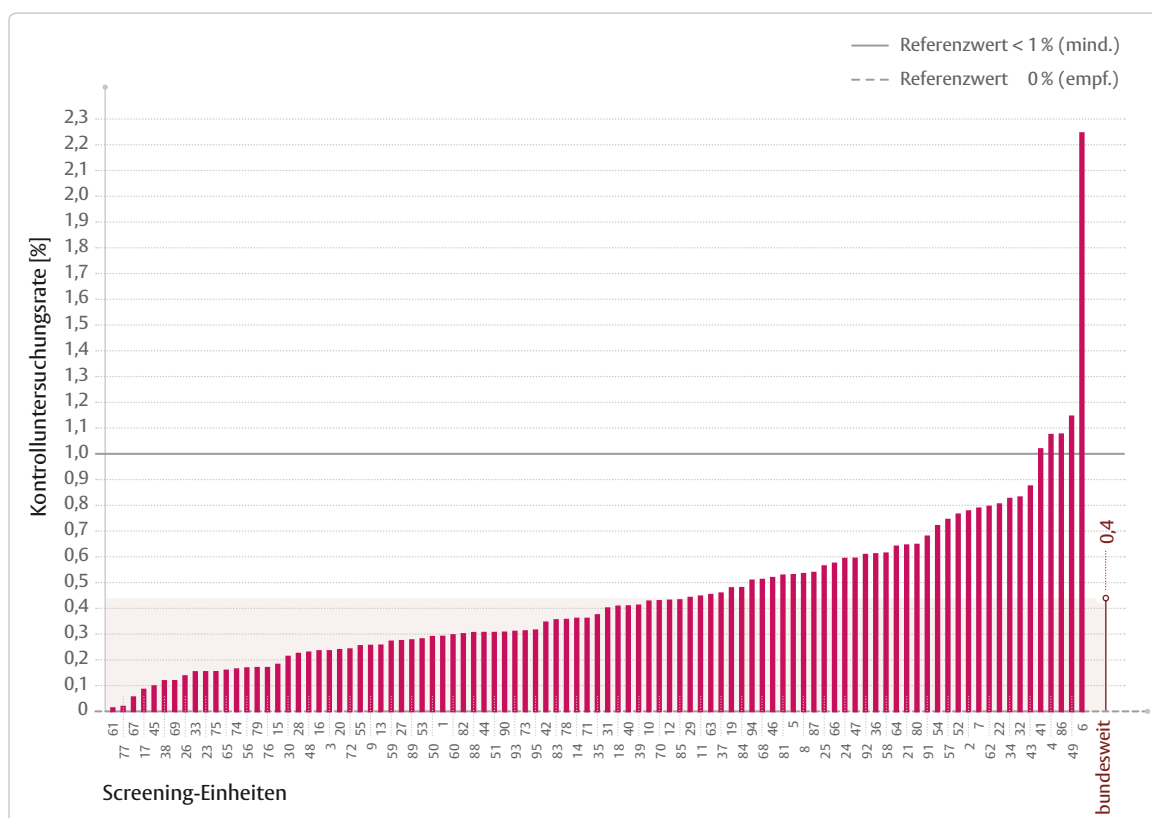


Abbildung 20: Kontrolluntersuchungsrate 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

Definition und Bedeutung

Eine Besonderheit im Mammographie-Screening-Programm ist die herstellerunabhängige umfassende jährliche Prüfung sämtlicher Komponenten der eingesetzten Röntgeneinrichtungen. Die Prüfung erfolgt unter der Verantwortung eines Medizinphysik-Experten durch Mitarbeiter der Referenzzentren mit entsprechender Fachkunde im Strahlenschutz.

Diese Prüfungen werden nach den aktuell gültigen Vorgaben der Qualitätssicherungs-Richtlinie nach Röntgenverordnung durchgeführt. Neuerungen und Weiterentwicklungen im Bereich des Strahlenschutzes und der physikalisch-technischen Qualitätssicherung werden von den Medizinphysik-Experten der Referenzzentren zeitnah in die Routine implementiert. Die im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Röntgeneinrichtungen werden somit stetig an die neuesten Erkenntnisse angepasst.

Zentraler Bestandteil und wesentliches Bewertungskriterium der regelmäßigen Konstanzprüfungen (Kapitel 1.3) sind die Prüfung der Bildqualität und der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Als Maß für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die sogenannte Mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose, AGD). Da die Höhe der Strahlenexposition unter anderem von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes abhängt, wird die Mittlere Parenchymdosis mit Prüfkörpern, die 7 verschiedene komprimierte Brustdicken simulieren, bestimmt.

Ergebnis

Im Jahr 2016 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 596

Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und für die Abklärungsdiagnostik betrieben. Für die Gewebentnahme unter Röntgenkontrolle (Stereotaktische Biopsie) wurden zusätzlich 98 spezielle Röntgeneinrichtungen eingesetzt. Die digitalen Mammographie-Systeme unterscheiden sich entsprechend Tabelle 16 durch ihre Detektortypen. Den größten und weiter gestiegenen Anteil nehmen die modernen digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme) mit 94 % ein. Entsprechend gesunken ist der Anteil der digitalen Speicherfoliensysteme (CR-Systeme). Der zunehmende Anteil an DR-Systemen führt zu einer Verbesserung der Bildqualität und Reduktion der Strahlenexposition.

Von den 5 Referenzzentren wurden im Berichtszeitraum 652 jährliche Konstanzprüfungen an den oben genannten Röntgeneinrichtungen durchgeführt.

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

Beispielhaft für die Qualitätssicherung der eingesetzten Mammographie-Systeme wird in Abbildung 21 die mit Hilfe von Prüfkörpern bestimmte durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis dargestellt. 2016 lag diese im Mittel unterhalb der geltenden Mindestanforderungen.

Tabelle 16: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2016

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	36	6 %
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	560	94 %

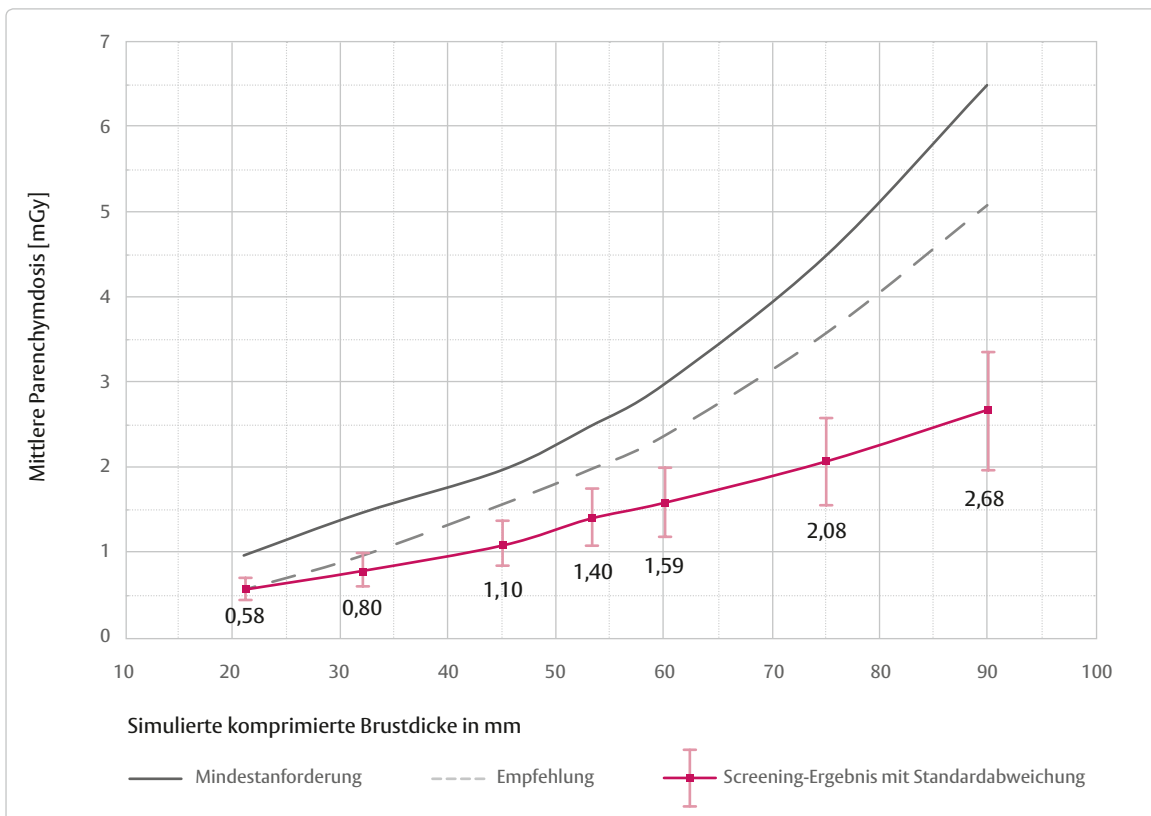


Abbildung 21: Durchschnittliche Mittlere Parenchymosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2016

2.4 Rezertifizierung

Ergebnis

Im Jahr 2016 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 47 Rezertifizierungsverfahren bearbeitet, wovon 17 zum Ende des

Berichtsjahres noch nicht abgeschlossen waren. Von den 30 abgeschlossenen Verfahren wurden 20 Screening-Einheiten ohne Auflagen und 10 mit Auflagen zertifiziert.

Tabelle 17: Rezertifizierungsverfahren 2016

Rezertifizierungsverfahren	Vor-Ort-Termin vor 2016	Vor-Ort-Termin 2016
Verfahren	13	34
abgeschlossen 2016, davon	13	17
ohne Auflagen	7	13
mit Auflagen	6	4
verweigert	0	0
offene Rezertifizierungsverfahren	0	17

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2016 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	8
Tabelle 2: Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	12
Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärzte 2016	20
Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2016	20
Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2016	21
Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2016	22
Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2016 bis zum 31. Dezember 2016	22
Tabelle 8: Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2016 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr	22
Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2015 bis zum 31. März 2016 und vom 01. April 2016 bis zum 30. September 2016	23
Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. Oktober 2015 bis zum 31. März 2016	23
Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2016 bis zum 30. September 2016	24
Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2016	25
Tabelle 13: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2016	27
Tabelle 14: Anzahl radiologische Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2016	30
Tabelle 15: Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2016	36
Tabelle 16: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2016	47
Tabelle 17: Rezertifizierungsverfahren 2016	48

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung	15
Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfung der diagnostischen Bildqualität 2016	25
Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	29
Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen 2016	31
Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	31
Abbildung 6: Teilnahmerate in der Abklärung 2016	32
Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2016	33
Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	35
Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	36
Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2016	37
Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2016	38
Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Erstuntersuchungen 2016	38
Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien bei Folgeuntersuchungen 2016	39
Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2016 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	40
Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2016	41
Abbildung 16: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung 2016	42
Abbildung 17: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2016	42
Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten) der Screening-Einheiten 2016	44
Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben) der Screening-Einheiten 2016	44
Abbildung 20: Kontrolluntersuchungsrate 2016 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	45
Abbildung 21: Durchschnittliche Mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2016	47

Abkürzungsverzeichnis

ATA	Angeleitete Tätigkeiten in der Abklärung
AGD	Average Glandular Dose – Mittlere Parenchymdosis
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag Ärzte
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN)
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KID	Krebsinformationsdienst des Deutschen Krebsforschungszentrums
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PPV	Positiver Vorhersagewert (positive predictive value)
PVA	Programmverantwortlicher Arzt
RöV	Röntgenverordnung

Glossar

Abklärung

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

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

Abklärungsrate

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

angeleitete Tätigkeit

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

Anspruchsberechtigte

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

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

Befundung

Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen durch entsprechend ausgebildete, fachkundige

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

- durch den Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit
- durch die radiologische Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit
- Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität

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

benigne gutartig

Biopsie

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

Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

Deutsches Institut für Normung e.V. (DIN)

eingetragener privatwirtschaftlicher Verein, der als einzige nationale Normungsorganisation von der Bundesrepublik Deutschland bei europäischen und internationalen Normungsaktivitäten unterstützt wird. Aufgabe des DIN ist es, zum Nutzen der Allgemeinheit unter Wahrung des öffentlichen Interesses die Normung anzuregen, zu organisieren, zu steuern und zu moderieren sowie die Eingliederung internationaler Normen in das deutsche Normenwerk zu organisieren.

Dokumentationssoftware

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

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

Doppelbefundung

siehe Befundung

duktales Carcinoma in-situ (DCIS)

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

Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

Fallsammlungsprüfung

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

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

Fallkonferenz

siehe multidisziplinäre Fallkonferenz

Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm:

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

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

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

Gerätetyp digital

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

wird durch einen Photomultiplier in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.

- **Vollfeldsystem (DR-System, auch integriertes System):** Verwendung eines Flachdetektors, der aus einer Matrix von einzelnen Pixelelementen besteht. Die ionisierende Strahlung wird entweder indirekt über die Umwandlung von Licht oder direkt in elektrische Signale umgewandelt und digitalisiert.
- **Scansystem (SC-System):** Verwendung eines beweglichen, schmalen Detektors, der in einem begrenzten Sektor die Brust zeilenweise abtastet. Das Strahlenfeld ist hierbei auf die Breite des Detektors ausgerichtet. Das Bild wird anschließend aus den Einzelbildern rekonstruiert.

GKV-Spitzenverband

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

Hintergrundinzidenz

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

Histopathologie

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

in-situ

lat. für „am Ort“ (siehe auch Karzinom)

Intervallkarzinom

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

invasiv

eindringend (siehe auch Karzinom)

Karzinom

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

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

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie ist als Einrichtung der ärztlichen und psychotherapeutischen Selbstverwaltung Körperschaft des öffentlichen Rechts, organisiert die flächendeckende wohnortnahe ambulante Gesundheitsversorgung und vertritt die Interessen der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene.

Kassenärztliche Vereinigung (KV)

Körperschaft des öffentlichen Rechts. Sie organisiert die flächendeckende wohnortnahe ambulante Gesundheitsversorgung und vertritt die Interessen ihrer Mitglieder, der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten. Es gibt in Deutschland 17 Kassenärztliche Vereinigungen entsprechend den Bundesländern, mit Ausnahme von Nordrhein-Westfalen, das in die KV Nordrhein und die KV Westfalen-Lippe unterteilt ist.

Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtig-positiv:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden Auffälligkeiten des Brustgewebes gefunden, die durch ergänzende Untersuchungen abgeklärt werden

müssen. Die weiteren Untersuchungen bestätigen den Brustkrebsverdacht.

- **richtig-negativ:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden keine Hinweise auf eine vorliegende Brustkrebserkrankung bei einer Frau ohne Brustkrebserkrankung festgestellt.
- **falsch-positiv:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen werden Auffälligkeiten des Brustgewebes gefunden, die durch ergänzende Untersuchungen abgeklärt werden müssen. Durch die weiteren Untersuchungen können die Auffälligkeiten als gutartig eingestuft werden.
- **falsch-negativ:** In der Doppelbefundung der Mammographie-Aufnahmen wird eine Brustkrebserkrankung nicht erkannt.

Kohorte

(lat. cohors „umfriedeter Raum“) in der Statistik eine nach bestimmten Kriterien ausgewählte Personengruppe, die in einem bestimmten Zeitablauf untersucht wird

kollegiales Fachgespräch

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

Konsensuskonferenz

siehe Befundung

Konstanzprüfung

Instrument der technischen Qualitätssicherung

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

Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

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

Läsion

(lateinisch laesio, deutsch „Verletzung“) Schädigung, Veränderung (Anomalie), Verletzung oder Störung von Gewebe

Leistungsparameter

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

Lymphknoten

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

Magnetresonanztomographie (MRT)

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

maligne

bösartig

Mamma

lat. für Brust

Mammakarzinom

Brustkrebs (siehe auch Karzinom)

MammaSoft

siehe Dokumentationssoftware

Mammographie

Röntgenuntersuchung der Brust

Mammographie-Einheit (ME)

siehe Screening-Einheit

MaSc

siehe Dokumentationssoftware

Menopause

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

Metastasen

lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

minimal-invasive Abklärung

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

minimal-invasive Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

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

Mittlere Parenchymdosis

Maß für die Strahlenexposition in der Mammographie. Die Mittlere Parenchymdosis ist eine berechnete Größe, die den Mittelwert der im Drüsenparenchym auftretenden Dosis beschreibt.

multidisziplinäre Fallkonferenz

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

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

neoadjuvante Therapie

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

offene Biopsie

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

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

Parenchym

durch die spezifischen Funktionszellen eines Organs gebildetes Gewebe, das die organtypischen Aufgaben übernehmen kann. In der weiblichen Brust wird das Drüsenparenchym vom Binde- und Stützgewebe unterschieden.

positiver Vorhersagewert (PPV)

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

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

Prävalenz

Bestand an Erkrankungen in einer definierten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt

Programmverantwortlicher Arzt (PVA)

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

physikalisch-technische Qualitätssicherung

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

Referenzzentrum (RZ)

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

Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

Screening-Einheit (SE)

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

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

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

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

Screening-Kette

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

Sensitivität

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

Sonographie

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

Spezifität

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

Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Supervision

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

Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen:

- an den im jeweiligen Betrachtungszeitraum

eingeladenen Frauen (einladungsbezogene Teilnahmerate)

- an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (bevölkerungsbezogene Teilnahmerate)

TNM-Klassifikation

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

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

UICC

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

UICC-Klassifikation

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

Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Versorgungsauftrag

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

Wiedereinbestellung

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

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

Wiedereinbestellungsrate

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

Zertifizierung

umfassende Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich

wStruktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung wird durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusammen mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung durchgeführt.

- **Zertifizierung:** erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages
- **Rezertifizierung:** erfolgt erstmalig nach 6 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Übernahme des Versorgungsauftrages

Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

Zyste (in der Brust)

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

Literaturverzeichnis

Gesetze und Verordnungen

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

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

www.kbv.de/html/bundemantelvertrag.php

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148 a, in Kraft getreten am 03. Oktober 2009, zuletzt geändert am 15. Oktober 2015, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.01.2016 B2, in Kraft getreten am 01. Juli 2016

www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Version 5, Stand 01.09.2016. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen

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

fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen

Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005

Zuletzt geändert durch RdSchr. v. 27.6.2012 (GMBI 2012, S. 724; ber. S. 1204)

www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_22122005_RSII111603011.htm

Röntgenverordnung (RöV)

Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist

www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das durch Artikel 1a Absatz 12 des Gesetzes vom 31. Juli 2016 (BGBl. I S. 1937) geändert worden ist

www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Evaluationsbericht (2005–2012)

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

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Heidinger O, Heidrich J, Batzler WU, Krieg V, Weigel S, Heindel W, Hense HW (2015). Digital mammography screening in Germany: Impact of age and histological subtype on program sensitivity. *The Breast* 24, 191–196

Jahresbericht Evaluation 2016

Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Oktober 2017

Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, Miglioretti DL, Weyrich MS, Thompson JH, Shah K (2016). Supplemental Screening for Breast Cancer in Women with Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 164, 268–278

Programmbeschreibung

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

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

Qualitätsbericht (2005–2007, 2008–2009, 2010, 2011, ab 2012 Jahresbericht Qualitätssicherung jährlich) Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen

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

Weigel S, Heindel W, Heidrich J, Hense HW, Heidinger O (2016). Digital mammography screening: sensitivity of the programme dependent on breast density. *Eur Radiol* 27, 2744–2751.

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



Jahresbericht Qualitätssicherung 2016 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie
fachservice.mammo-programm.de | www.mammo-programm.de
www.mammographie-blog.de | newsroom.mammo-programm.de