

Anhang 3: Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a)

1. Die Überprüfung umfasst die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahmen.
2. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in jährlichen Abständen vom Programmverantwortlichen Arzt alle erstellten Screening-Mammographieaufnahmen von 20 Frauen auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen an. Die erstmalige Anforderung der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt innerhalb von sechs Monaten nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages. Die Überprüfung muss spätestens zwölf Monate nach der erfolgreichen Teilnahme an der letzten Überprüfung wiederholt werden. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die angeforderten Screening-Mammographieaufnahmen innerhalb von vier Wochen an die Kassenärztliche Vereinigung.
3. Die Auswahl der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt durch die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen unter Angabe des Namens der Frau und des Datums der Screening-Mammographie. Der Zeitraum zwischen der Anforderung der Screening-Mammographieaufnahmen und dem Datum der Screening-Mammographie soll vier Monate nicht überschreiten. Die Kassenärztliche Vereinigung übermittelt die vom Programmverantwortlichen Arzt zur Verfügung gestellten Screening-Mammographieaufnahmen an das Referenzzentrum innerhalb von vier Wochen.
4. Die Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen erfolgt durch das Referenzzentrum. Das Referenzzentrum richtet eine fachkundige Kommission zur Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen ein. Mitglieder der Kommission sind der Leiter des Referenzzentrums und zwei Programmverantwortliche Ärzte. Der Programmverantwortliche Arzt, bei dem eine Überprüfung nach diesem Anhang durchgeführt wird, ist nicht Mitglied der Kommission. Einem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung und der Kooperationsgemeinschaft ist die Gelegenheit zur Teilnahme an den Überprüfungen zu geben.
5. Die Beurteilung erfolgt je Screening-Mammographieaufnahme und nach folgenden Stufen:

Stufe I: Regelgerecht

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist regelgerecht, wenn alle folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet (Pectoralis-Nipple-Line „a“)
 - Pektoralismuskel im richtigen Winkel abgebildet ($> 10^\circ$)
 - Mamille im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- Inframammäre Falte dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn eine Darstellung aus anatomischen Gründen nicht möglich ist und dies dokumentiert ist)
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe adäquat abgebildet (Pectoralis-Nipple-Line „b“; $b > a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Mamille mittig oder leicht nach medial oder lateral zeigend ($< 20^\circ$) (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist)
 3. Ausreichende Beschriftung
 - Screening-Identifikationsnummer
 - Projektions- und Seitenangabe
 - Erstellerstandort
 - Aufnahmedatum
 4. Korrekte Belichtung und Kontrast

Für analoge Bilderstellung mit Filmfoliensystemen gilt: Geringe Überbelichtung ist akzeptabel, wenn keine Information verloren geht. (Die Messung der optischen Dichte erfolgt in unklaren Fällen mit einem Densitometer im diagnostisch relevanten Bereich: $D_{\text{Opt.}} < 0,6$ Unterbelichtung, $D_{\text{Opt.}} > 2,5$ Überbelichtung)
 5. Gute Kompression (scharfe Abbildung der Drüsenkörperstrukturen und adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes)
 6. Keine Bewegungsunschärfen
 7. Für die analoge Bilderstellung mit Filmfoliensystemen gilt: Keine oder geringe Entwicklungs- oder Handhabungsartefakte.

Für die digitale Bilderstellung (CR und DR-Systeme) gilt: Keine Detektor- oder Ausleseartefakte im diagnostisch relevanten Bereich.
 8. Keine Hautfalten oder Hautfalten im geringen Umfang
 9. Symmetrische oder gering asymmetrische Aufnahmen einer Ebene, d.h. rechte und linke Brust sollen Spiegelbilder bei der Betrachtung darstellen.

Stufe II: Eingeschränkt (geringe Mängel):

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist eingeschränkt, wenn alle Kriterien 3 bis 7 der Stufe I (Regelgerecht), keines der Kriterien der Stufe III (Unzureichend) und mindestens eines der folgenden Kriterien zutreffen:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis und Fettgewebe unvollständig abgebildet
 - Pektoralismuskel nicht bis in Höhe der Mamille abgebildet

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

- Pektoralismusmuskel nicht im richtigen Winkel abgebildet
 - Mamille nicht im Profil abgebildet (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Inframammäre Falte nicht dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn eine Darstellung aus anatomischen Gründen nicht möglich ist und dies dokumentiert ist)
2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Brust, einschließlich Cutis, Subcutis, Drüsenkörper und Fettgewebe nicht adäquat abgebildet ($b < a - 15 \text{ mm}$)
 - Mamille nicht im Profil dargestellt (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille sich nicht eindeutig darstellt)
 - Mamille zeigt mehr als 20° nach medial oder lateral (Kriterium nicht anwendbar, wenn die Mamille dezentral angelegt ist und dies dokumentiert ist)
 8. Ausgeprägte Hautfalten
 9. Deutlich asymmetrische Aufnahmen (dieses Kriterium ist nur auf eine der beiden Aufnahmen einer Ebene anwendbar)

Stufe III: Unzureichend (schwerwiegende Mängel):

Die diagnostische Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahme ist unzureichend, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

1. Medio-lateral-oblique Aufnahme (MLO)
 - Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet
 - Pektoralismusmuskel nur am Rand erfasst
 2. Cranio-caudale Aufnahme (CC)
 - Diagnostisch relevante Drüsenkörperanteile nicht abgebildet
 - Größere Anteile des axillären Ausläufers nicht abgebildet und Mamille zeigt mehr als 20° nach lateral
 3. Unzureichende Beschriftung
 4. Unterbelichtung oder erhebliche Überbelichtung oder unzureichender Kontrast:
 - Bildinformationsverluste im diagnostisch relevanten Bereich
 - Für analoge Bilderstellung gilt zusätzlich: $D_{\text{Opt.}} < 0,6$ Unterbelichtung, $D_{\text{Opt.}} > 2,5$ Überbelichtung
 5. Unzureichende Kompression
 6. Unschärfen durch Bewegung
 7. Artefakte, welche die diagnostische Aussage einschränken (z.B. durch Überlagerung anderer Körperstrukturen)
 8. Ausgeprägte Hautfalten, welche die diagnostische Aussage einschränken
6. Das Referenzzentrum teilt der Kassenärztlichen Vereinigung die Ergebnisse der Beurteilung nach Nr. 5 innerhalb von vier Wochen schriftlich mit.

Versorgung i.R. des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening (Anlage 9.2 BMV Ä/EKV)

7. Die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität gelten als erfüllt, wenn
 - a) nicht mehr als 24 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind und
 - b) nicht mehr als eine Beurteilung der Stufe III erfolgt ist.
8. Werden die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität nicht erfüllt, müssen
 - a) Programmverantwortliche Ärzte, bei denen mindestens 25 Beurteilungen der Stufe II erfolgt sind, innerhalb von sechs Monaten und
 - b) Programmverantwortliche Ärzte, bei denen mindestens zwei Beurteilungen der Stufe III erfolgt ist, innerhalb von drei Monatenan einer erneuten Überprüfung der diagnostischen Bildqualität teilnehmen. Werden die Anforderungen an eine ausreichende diagnostische Bildqualität erneut nicht erfüllt, ist die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages mit der Mitteilung über die festgestellten Mängel zu widerrufen.
9. Ergeben sich z.B. aus mangelnder Kooperation der Frau oder auf Grund anatomischer Besonderheiten Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität, gelten diese nicht als Mängel gemäß Nr. 5, soweit die Gründe für diese Mängel aus der vorgelegten schriftlichen Dokumentation hervorgehen.
10. Das Ergebnis der Überprüfung der Dokumentation soll durch die zuständige Kassenärztliche Vereinigung dem Programmverantwortlichen Arzt innerhalb von vier Wochen mitgeteilt werden.
11. Der Programmverantwortliche Arzt soll über die bestehenden Mängel informiert und durch das Referenzzentrum eingehend beraten werden, in welcher Form die Mängel behoben werden können. Die Beratung zur Behebung von technischen Mängeln kann mit Zustimmung des Arztes auch am Ort der Leistungserbringung durchgeführt werden.
12. Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 36) wird der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form bis zum 30. April für das vorausgegangene Kalenderjahr mitgeteilt:
 - Durch das Referenzzentrum die Anzahl der beurteilten Screening-Mammographieaufnahmen der Stufe I, Stufe II und Stufe III
 - Durch die Kassenärztliche Vereinigung die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.