

Jahresbericht Qualitätssicherung 2018

Deutsches Mammographie-Screening-Programm



Jahresbericht Qualitätssicherung 2018

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

Auswertung und Aufbereitung von Daten:

Gerald Krüger
Barbara Wegener
Alexander Hornburg
Für das Kapitel Technische Qualitätssicherung:
Stefan Schopphoven (RZ Südwest)

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)

Korrektur: 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 2020

Zitierweise:

Jahresbericht Qualitätssicherung 2018. Ergebnisse des
Deutschen Mammographie-Screening-Programms.
Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
Oktober 2020

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:

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.

Wir bedanken uns bei unseren Trägern für die Begleitung der
Abstimmung des Berichtes durch Frau Zeynep Kania vom GKV-
Spitzenverband sowie Frau Ute Wülfing und Herrn Dr. Rupert
Pfandzelter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Inhaltsverzeichnis	3
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
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 Teilnahmerate in der Abklärung	30
2.2.5 Zusammenschau der Untersuchungsschritte	32
2.2.6 Minimal-invasive Biopsien	33
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	47
2.4 Rezertifizierung	49

Tabellenverzeichnis	50
Abbildungsverzeichnis	51
Abkürzungsverzeichnis	52
Glossar	53
Literaturverzeichnis	61



Zusammenfassung

Optimale Brustkrebsfrüherkennung kann eine schonende Behandlung mit guten Heilungschancen ermöglichen. Grundlage der gleichbleibend hohen Qualität des deutschen Mammographie-Screening-Programms sind wirkungsvolle Instrumente im Bereich der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements, die kontinuierlich verbessert und an wissenschaftliche, technische sowie rechtliche Entwicklungen angepasst werden.

Datenschutz

2018 wurde die neue EU-Datenschutzgrundverordnung durch das neugefasste Bundesdatenschutzgesetz in Deutschland umgesetzt. Das Thema Datenschutz hat im Mammographie-Screening-Programm seit jeher einen hohen Stellenwert. Alle Daten werden verschlüsselt und sind nur eingeschränkt zurückzuverfolgen. Für die Evaluation werden ausschließlich anonymisierte Untersuchungsergebnisse verwendet. Die Umsetzung des neuen Datenschutzgesetzes betraf daher überwiegend die Kommunikation mit den Frauen, ausführlichere Information und ergänzende Aufklärung bezüglich der Verwendung und Aufbewahrung von Daten. Es wurden klare Festlegungen erarbeitet sowie Hinweise zum Datenschutz auf den Internetportalen der Kooperationsgemeinschaft und den hauseigenen Dokumentationssoftwareprogrammen geschaltet. Mit Datenschutz-Experten erarbeitete Empfehlungen für Anpassungen im Anamnesebogen und Aushänge in den Praxen wurden an alle Screening-Einheiten kommuniziert.

Ergebnisse

Im Berichtsjahr wurden in Deutschland über 2,9 Millionen Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt. Bei gut 119.000 dieser Untersuchungen wurden Auffälligkeiten entdeckt, die einer weiteren Klärung bedurften. Der Anteil der Frauen, die bei einer Folgeuntersuchung zur

Abklärung einer Auffälligkeit wiedereingeladen wurden, liegt wie in den Vorjahren unter der EU-Empfehlung von weniger als 3 %. In über 70 % dieser Fälle konnte ein Karzinomverdacht in der nicht-invasiven Abklärung mittels weiterer bildgebender Untersuchungen wie Ultraschall, weiterer Röntgenaufnahmen oder Tomosynthese ausgeschlossen werden. Bei rund 32.000 (27 %) der wiedereinbestellten Frauen war eine Gewebeentnahme erforderlich, in rund 17.000 (15 %) dieser Fälle bestätigte sich der Brustkrebsverdacht.

Treffericherheit

Indizien für die hohe diagnostische Treffericherheit von Befundung und Abklärung sind die positiven Vorhersagewerte der Befundung (PPV I) und der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) bei gleichbleibend hoher Brustkrebsentdeckungsrate (6 % der Folgeuntersuchungen). Die positiven Vorhersagewerte messen die Wahrscheinlichkeit, bei einem positiven Befund in einem Untersuchungsschritt tatsächlich an Brustkrebs erkrankt zu sein. Seit 2011 lässt sich für den PPV I eine Steigerung von 13 % (2011) auf 15 % verzeichnen. Auch für den PPV II wurde eine kontinuierliche Steigerung von knapp 40 % (2011) auf inzwischen 54 % erreicht.

Fachliche Befähigung

Aufgrund der konstant guten Ergebnisse wurden die Prüfungsintervalle für die Fallsammelungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung von Programmverantwortlichen Ärzten und Befundern ergebnisabhängig modifiziert: Programmverantwortliche Ärzte und Befunder, deren Ergebnis bei der regelmäßigen Beurteilung von Fallsammlungen über 90 % Sensitivität und Spezifität liegt, absolvieren die nächste reguläre Prüfung erst nach zwei Jahren, wie dies für alle

erfolgreichen Teilnehmer gemäß der Qualitätssicherungsvereinbarung Mammographie bereits vorgegeben ist.

Wartezeiten

Abermals wurden die in den EU-Leitlinien bestimmten Fristen für die Wartezeiten zwischen Untersuchung und Befundmitteilung und gegebenenfalls Terminvorschlag für eine Abklärungsuntersuchung eingehalten. Die Frauen erhalten möglichst schnell ihren Befund; wenn

notwendig werden weitere Schritte zeitnah eingeleitet. Dies minimiert die psychische Belastung der Frauen durch die Unwissenheit während der Wartezeit.

Weitere Beispiele für die konstant hohe Qualität des Mammographie-Screening-Programms lesen Sie im vorliegenden Jahresbericht Qualitätssicherung für das Berichtsjahr 2018. Ergänzend findet sich im Jahresbericht Evaluation 2018 die Ergebnisauswertung.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2018 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 2018		Referenzwerte der EU-Leitlinien	Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil/Verhältnis für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/ Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	
Einladung				
Zielbevölkerung ¹	5.930.942	-	-	E
Einladungen	5.708.761	96 %	k. A.	E
Teilnehmerinnen ²	2.859.139	50 %	> 70 % / > 75 %	E
Untersuchung				
Untersuchungen ²	2.923.499	84 % (16 %)³	k. A.	E
Wiedereinbestellungen	119.185	2,9 % (10,5 %)	< 5 % / < 3 %	E Q
Teilnahme in der Abklärung	116.977	98 %	k. A.	Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	32.203	1,1 %	k. A.	Q
präoperativ gesicherte Karzinome	16.283	94 %	90 % / > 90 %	E Q
entdeckte Brustkrebsfälle				
entdeckte Brustkrebsfälle	17.377	5,6 ‰ (7,7 ‰)	k. A.	E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (2,9 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.411	19 % (23 %)⁴	10 % / > 15 %	E
invasive Karzinome	13.414 ⁵	78 % (73 %)⁴	k. A.	E
inv. Karzinome ≤ 10 mm	4.408	34 % (29 %)	≥ 25 % / ≥ 30 %	E
inv. Karzinome < 15 mm	7.398	57 % (49 %)	50 % / > 50 %	E
inv. Karzinome ≤ 20 mm	10.520	80 % (73 %)	k. A.	E
inv. Karzinome ohne Befall der Lymphknoten	10.808	82 % (76 %)	75 % / > 75 %	E
Karzinome im UICC-Stadium II+ ⁶	3.619	21 % (25 %)	25 % / < 25 %	E
Prozessparameter				
positive Vorhersagewerte				E Q
PPV I (Befundung)	-	15 %	k. A.	E Q
PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	54 %	k. A.	E Q
Bildwiederholungen	28.098	1,0 %	< 3 % / < 1 %	Q
unzureichende Biopsien				Q
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	253	1,2 %	< 20 % / < 10 %	Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	160	1,3 %	< 20 % / < 10 %	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien				Q
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1:4,3 (1:0,8)	k. A.	Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1:0,9 (1:0,4)	k. A.	Q
Kontrolluntersuchungen	12.870	0,4 %	< 1 % / 0 %	Q
Wartezeiten ⁷				Q
Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werktage	2.828.902	97 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	115.202	97 %	≥ 90 % / > 90 %	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 1 Woche	99.655	85 %	≥ 70 %	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 2 Wochen	106.365	91 %	≥ 90 %	Q

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

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

3 Anteile der Folgeuntersuchungen (und Erstuntersuchungen) von allen Untersuchungen (2.923.499)

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 3,1 % für Erstuntersuchungen 3,7 %.

5 einschließlich invasive Karzinome mit neoadjuvanter Therapie

6 gemäß 8. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind, 2017); Anteile bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

7 Wartezeiten und Referenzwerte gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä in Anlehnung an die EU-Leitlinien

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 in Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä)² und in der Röntgenverordnung³ festgelegt. Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen an ihre Ärzte gestellten Anforderungen.

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

1 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL

2 | § 5 Abs. 5 und Abschnitt E Anlage 9.2 BMV-Ä

3 | § 3 Abs. 4a RöV ab 01.01.2019 § 12 Abs. 1 Nr. 4 i. V. m. § 14 Abs. 3 Strahlenschutzgesetzes (StrlSchGes)

und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung durchzuführen. Gemäß den Vorgaben der Anlage 9.2 BMV-Ä werden im Rahmen der regelmäßigen Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen folgende Maßnahmen von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie dargestellt:⁴

■ 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 Programmverantwortliche Ärzte, 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 und erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung (siehe unten) erteilt die Kassenärztliche Vereinigung eine unbefristete Genehmigung. **Programmverantwortliche Ärzte und Befunder** müssen zur Aufrechterhaltung einer unbefristeten Genehmigung jeweils innerhalb von

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

Die Ermächtigung zur Abrechnung der 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 Mammarkarzinomen. Können die Fallzahlen zweimal nacheinander nicht erbracht werden, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Ermächtigung.

■ Fallsammlungsprüfung

Die erfolgreiche Beurteilung der **Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** 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 grundsätzlich jährlich

4 | § 30 und § 36 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

erfolgreich an einer **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung** der fachlichen Befähigung teilnehmen. Sofern aber Sensitivität und Spezifität primär über 90 % liegen, wird das Überprüfungsintervall auf 2 Jahre ausgeweitet.

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 radiologische Fachkraft werden Anzahl und Anteil der wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Screening-Mammographie-Aufnahmen vom Programmverantwortlichen Arzt in einer Statistik erfasst. Die Übermittlung dieser pseudonymisierten Statistiken an das zuständige Referenzzentrum erfolgt quartalsweise. Mindestens alle 6 Monate beurteilt zudem der Programmverantwortliche Arzt für jede radiologische Fachkraft die Aufnahmen von 25 Frauen im Hinblick auf die diagnostische Bildqualität. Alle Ergebnisse und die sich daraus ergebenden Folgerungen werden dokumentiert und mindestens jährlich in kollegialen Fachgesprächen mit dem Referenzzentrum beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche ist der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Einmal im Jahr werden die anonymisierten Statistiken vom Referenzzentrum zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.⁵

■ **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

5 | § 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 Befundung ³	2 Tage Befundung	1 Tag	-	-	1 Tag	-
Mindestfallzahlen (jährlich)	5.000 Mx-Befundungen 30 US-Untersuchungen (5 davon maligne) 30 US-Biopsien (20 Rö-Biopsien ⁴)	5.000 Mx-Befundungen	-	-	20 Rö-Biopsien ⁴	100 Mammaläsionen	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 50 Mammakarzinome
Fallsammlungsprüfung (jährlich ⁶)	x	x	-	-	-	-	-
Stichprobenprüfungen (jährlich)	20 diagnost. Bildqualität 10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre) 10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁵	-	-	-	10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁵ (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 Durch Änderung von § 24 Abs. 3 Buchst. f Anlage 9.2 BMV-Ä zum Dezember 2016 sind alle Programmverantwortlichen Ärzte verpflichtet, alle zwei Jahre an der Fortbildungsveranstaltung für Befunder teilzunehmen.

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

5 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

6 Bei absolutem Bestehen (Sensitivität und Spezifität über 90 %) ist die nächste Fallsammlungsprüfung erst nach 2 Jahren zu absolvieren.

beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befunderstatistiken werden pseudonymisiert an das zuständige Referenzzentrum weitergeleitet und im Referenzzentrum ausgewertet.⁶ Die Daten sind nicht Bestandteil der Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen, daher erfolgt keine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

- **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.⁷
- **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 Befun-

de, bei denen keine ausreichende Korrelation zur bildgebenden oder endgültigen histopathologischen Diagnose in der postoperativen Fallkonferenz festgestellt wurde. Die Übersicht wird so verschlüsselt an die Pathologen übermittelt, dass jeder Pathologe seine eigenen Ergebnisse identifizieren kann. Treten bei einzelnen Pathologen gehäuft oder besondere Auffälligkeiten auf, soll ein kollegiales Fachgespräch zwischen dem betroffenen Pathologen und einem hierfür vom Referenzzentrum benannten Pathologen erfolgen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.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 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 Scree-

6 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 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

ning-Einheit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum. Die Dokumentation der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen wird an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung weitergeleitet und ist Bestandteil der Voraussetzungen für den Fortbestand von Genehmigungen. Zur Evaluation dieser Maßnahmen übermittelt das Referenzzentrum pro Screening-Einheit die 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 die Anforderungen der Strahlenschutzgesetzgebung sowie der betreffenden Richtlinien und Normen erfüllt werden. Zusätzlich sind im Bun-

desmantelvertrag Anforderungen an die im Programm eingesetzten Mammographie-Systeme festgeschrieben.

Vor Freigabe eines Mammographie-Systems für den Einsatz im Mammographie-Screening-Programm erfolgt zunächst eine Kontrolle aller vorausgegangenen technischen Prüfungen durch einen Medizinphysik-Experten des zuständigen Referenzzentrums. Die Ergebnisse aus den Prüfungsdokumenten werden mit den entsprechenden Vorgaben abgeglichen.

Nach Betriebsfreigabe werden kontinuierlich umfangreiche physikalisch-technische Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind Konstanzprüfungen gemäß Röntgenverordnung⁹ und Anlage 9.2 BMV-Ä.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

9 | § 16 RbV, ab 01.01.2019 § 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) i. V. m. § 6 Abs. 2 Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV)
10 | Anhang 6 und Anhang 7 Anlage 9.2 BMV-Ä

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.

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



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 notwendig sind.

Die wichtigsten Entwicklungen im Berichtszeitraum werden im Folgenden beschrieben.

EU-Datenschutzgrundverordnung

2018 traten die neue EU-Datenschutzgrundverordnung und auf Bundesebene das neugefasste Bundesdatenschutzgesetz in Kraft. Obwohl der Datenschutz in Deutschland schon bisher weitreichendere Forderungen als das EU-Recht erhebt, waren Anpassungen notwendig. Mit dem Inkrafttreten der Datenschutzgrundverordnung wurden Nutzerrechte gestärkt. Personendaten müssen für die betreffende Person zugänglich und eine ausführliche Information über die Datenverarbeitung gewährleistet sein. Die Ärzteschaft sowie alle Mitwirkenden wurden bei der Umsetzung dieser Vorgaben unterstützt, wobei ein reibungsloser Datenaustausch weiterhin sichergestellt wurde. Die bereits im Screening existierenden Datenschutzgrundsätze wurden durch ausführlichere Information der teilnehmenden Frauen über Umfang und Gründe für die Datenverarbeitung ergänzt. So wurden u. a. der Muster-Anamnesebogen überarbeitet und weitere Hilfestellungen für Praxisaushänge und schriftliche Mitteilungen an die teilnehmenden Frauen zur Verfügung gestellt.

ToSyMa-Studie gestartet

Die Weiterentwicklung der digitalen Mammographie zur Brust-Tomosynthese bietet eine Technologie, die potentielle Gewebeüberlagerungen in der Brust reduziert und daher diagnostische Vorteile ermöglichen kann. In der von der Deutschen For-

schungsgemeinschaft geförderten ToSyMa-Studie des Universitätsklinikums Münster wird das Potential der Tomosynthese im Vergleich zur digitalen Mammographie als Screening-Methode getestet. Dafür werden 80.000 Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die am Mammographie-Screening teilnehmen und der Teilnahme an der Studie zustimmen, zufällig entweder der Gruppe mit digitaler Mammographie oder der Gruppe mit Tomosynthese zugewiesen. In beiden Gruppen werden die Entdeckungsraten von Brustkrebs sowie die Häufigkeiten der Abklärungsdiagnostik miteinander verglichen. Insgesamt beteiligen sich 17 Screening-Einheiten in Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen an der Studie, die im Juli 2018 startete.

Qualitätssicherung

Protokolle zur Dokumentation und Evaluation 6.0

Grundlegende Voraussetzung für eine flächendeckende Evaluation sowie die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen des Brustkrebsfrüherkennungsprogramms ist eine einheitliche und vollständige Dokumentation. Auf Basis der Regelungen zum Programm und nach Abstimmung mit allen an der Evaluation und Qualitätssicherung beteiligten Stellen werden die Spezifikationen zur elektronischen Dokumentation regelmäßig überprüft und überarbeitet. Der Schwerpunkt der Neuerungen 2018 lag vor allem auf der umfangreichen Überarbeitung der Dokumentation histopathologischer Befunde. Diese wurde von einer entsprechenden Fachgruppe an die aktuelle Nomenklatur angepasst und unter Berücksichtigung der Morphologie-Codes nach ICD-10 und dem onkologischen Basisdatensatz vereinheitlicht. Außerdem wurden die Erfassung des Tumorstadiums in der präoperativen Fallkonferenz ergänzt sowie die präoperative Bestimmung von Hormonrezeptoren in die Dokumentationsvorlage aufgenommen.

Um eine möglichst vollständige Dokumentation aller Screening-Fälle zu gewährleisten, war in den

Protokollen zur Evaluation die Generierung aller aggregierten Evaluationsdaten bezogen auf ein Kalenderjahr zum 31. Oktober des folgenden Kalenderjahres festgelegt worden. Dieses Vorgehen konnte jedoch dazu führen, dass bei der Berechnung der Einladungs- und Teilnehmeraten nicht alle Frauen aus dem Berichtsjahr von der Auswertung erfasst wurden, da der letzte Termin mit bereits neuen Termindaten überschrieben wurde. Bei zukünftigen Auswertungen wird dies vermieden, indem die reguläre Generierung der Einladungsstatistiken auf den 31. Juli vorverlegt wurde. Die neuen Spezifikationen der Dokumentationssoftware wurden 2018 in die Protokolle zur Dokumentation und Evaluation aufgenommen und im Oktober 2018 veröffentlicht.

Flexibilisierung des Prüfungszyklus für Fallsammlungen

Programmverantwortliche Ärzte und Befunder des Mammographie-Screening-Programms mussten bisher jährlich eine Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung absolvieren. Damit war auch die alle zwei Jahre obligate Teilnahme an einer Fallsammlung in der kurativen Mammographie erfüllt.

Zusätzlich müssen alle im Programm tätigen Programmverantwortlichen Ärzte und Befunder eine spezielle Fortbildungsveranstaltung für befunden- de Ärzte besuchen, die schwierige Fälle und Intervallkarzinome zum Thema hat.

2018 wurde durch eine Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä der Prüfungszyklus der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung im Mammographie-Screening-Programm – abhängig vom Ergebnis der Vorprüfung – für besonders erfolgreiche Absolventen angepasst: Teilnehmer, die absolut bestehen, das heißt mindestens 90 % Sensitivität und 90 % Spezifität erreichen, können das Intervall bis zur nächsten regulären Prüfung um ein Jahr verlängern und sind somit den erfolgreichen Teilnehmern an Fallsammlungen in der kurativen Mammographie

gleichgestellt. Bei relativem Bestehen (Kapitel 2.1.2) bleibt der einjährige Zyklus bestehen, die Frist bei Nichtbestehen bleibt unverändert. Die neue Regelung trat mit Veröffentlichung im Deutschen Ärzteblatt am 07.12.2018 rückwirkend zum 01.10.2018 in Kraft.

Durch die Kombination der Anforderungen aus der kurativen Mammographie mit den strengen Anforderungen im Mammographie-Screening werden besonders erfolgreiche Ärzte und Befunder entlastet, die hohen Qualitätsanforderungen des Programms an Ärzte und Befunder bleiben aber bestehen.

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Die Mitarbeiter der Öffentlichkeitsarbeit aller Referenzzentren, der Screening-Einheiten sowie der Geschäftsstelle informieren kontinuierlich über das Programm. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der ausgewogenen Kommunikation über die Vor- und Nachteile für verschiedene Zielgruppen. Dazu zählen Frauen, Ärzteschaft, Wissenschaftler sowie Pressevertreter.

Onlinekommunikation

Im Zuge der neuen EU-Datenschutzgrundverordnung wurden die Internetportale angepasst: Datenschutzerklärungen wurden auf den Internetseiten verankert, Cookie-Banner mit Verlinkung zur Datenschutzerklärung online gestellt, entsprechend wurden Anpassungen in Onlinekontaktformularen und digitalen Newslettern vorgenommen.

Social Media

Der Kommunikationskanal auf Facebook, der inzwischen 25.000 Follower verzeichnet, wird von der Öffentlichkeitsarbeit der Geschäftsstelle betrieben. Die Kommunikation richtet sich dabei hauptsächlich an Frauen im Alter zwischen 45 und 65 Jahren. Die Weiterentwicklung neben bereits etablierten regelmäßigen Beiträgen erfolgte zum Beispiel durch wiederkehrende Formate wie „Wusstest Du schon?“ In diesen Beiträgen werden aktuelle Daten und Fakten zum Mam-

mographie-Screening-Programm veröffentlicht, Informationen zu der relevanten Studienlage sowie über Vor- und Nachteile der Brustkrebsfrüherkennung berichtet. Ein Schwerpunkt lag 2018 zudem auf dem Ausbau des Instagramkanals „@die.mammo.maedels“. Von Oktober 2017 bis September 2018 konnte die Abonnentenzahl durch attraktive Inhalte und intensiven Dialog mit der Community von 180 auf rund 1.700 Follower erhöht werden. Diese sind in der relevanten Altersgruppe 40 plus.

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 2018 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 Qualitäts-sicherungsmaßnahmen 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 Tabellen 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 2018

Programmverantwortliche Ärzte	
Anzahl Ärzte gesamt	185
Rückgabe der Genehmigung	4
Genehmigung widerrufen	0
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	185
Anzahl Ärzte Fallzahl ≥ 5.000	179
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^1$	6
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	1
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	179
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	160
davon Wiederholungen	7
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 2018

Befunder	
Anzahl Befunder gesamt	614
davon Befunder unter Supervision	56
Rückgabe der Genehmigung	21
Genehmigung widerrufen	1
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	614
Anzahl Befunder Fallzahl ≥ 5.000	536
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^1$	78
davon Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^1$	41
Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	28
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	556
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 2018

Ermächtigte Krankenhausärzte	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	361	92	48
Rückgabe der Ermächtigung	27	1	0
Ermächtigung entzogen	4	1	0
Mindestfallzahl	50 primäre Brustkrebsoperationen	25 präoperative Markierungen	50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	361	92	48
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq$ Mindestfallzahl	295	82	46
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl ¹	66	10	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 (Tabelle 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“.

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

Durch die **Prüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** wird der für eine selbstständige Tätigkeit ohne Supervision in der Befundung erforderliche Qualifikationsstandard nachgewiesen. Erreicht der Teilnehmer mindestens 90 % Sensitivität und 90 % Spezifität, hat er die Prüfung bestanden. Nach einem Jahr muss die erste Fallsammlungsprüfung zum Erhalt der Berechtigung erfolgen.

Bei der **Prüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** hat der Teilnehmer „absolut bestanden“, wenn sowohl Sensitivität als auch Spezifität mindestens 90 % betragen. In diesem Fall erfolgt die nächste reguläre Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung erst nach 2 Jahren.

Die Prüfungsergebnisse aller innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten an einer Fallsammlung ge-

12 | Anhang 5 Anlage 9.2 BMV-Ä

prüften Ärzte (Kohorte) werden hinsichtlich erreichter Sensitivität und Spezifität verglichen. Bei Nichterreichen der absoluten Bestehensgrenzen von 90 % bestehen 2,5 % der Teilnehmer der Kohorte mit der jeweils niedrigsten Sensitivität bzw. Spezifität nicht, entsprechend maximal 5 % aller Teilnehmer.

Liegt das Ergebnis oberhalb des Grenzwertes für die niedrigste Sensitivität und Spezifität, wurde die Prüfung „relativ bestanden“, die nächste reguläre Prüfung erfolgt nach einem Jahr.

Durch den Einsatz des zusätzlichen relativen Bestehenskriteriums kann die Fallsammlung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung bei Gleichbehandlung der Ärzte im Sinne der Weiterbildung regelmäßig angepasst werden.

Ergebnis

Fallsammlungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung werden pro Kalenderjahr eingesetzt.

Die Einzelergebnisse sind in den Tabellen 6 und 7 dargestellt. Für die Wiederholungsprüfung wurde die Fallsammlung des Vorjahres verwendet.

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 8 bis 10.

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammelungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2018

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	31	1
bestanden	31	0
nicht bestanden	0	1

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammelungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018

01.01.2018– 31.12.2018		Sensitivität			
Spezifität	100 %	100 %	96 %	92 %	88 %
	100 %	1		1	
	98 %	3	1	1	
	97 %	8	1		
	95 %	4	1	1	
	94 %	2	2		
	93 %	1	3		1
	91 %		1		

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen. Die Wiederholungsprüfung (fett markiert) wurde mit der Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung aus 2017 durchgeführt

Tabelle 8: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2017 bis zum 31. März 2018 und vom 01. April 2018 bis zum 30. September 2018

Kohorte	01.10.2017–31.03.2018		01.04.2018–30.09.2018	
Prüfungsart	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	361	16	343	8
bestanden	354	16	335	8
- nach absolutem Kriterium	354	16	325	8
- ausschließlich nach relativem Kriterium			10	
nicht bestanden	7		8	

Tabelle 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2017 bis zum 31. März 2018

01.10.2017–31.03.2018		Sensitivität			
		100 %	96 %	92 %	88 %
Spezifität	100 %	49	6		
	98 %	53	14	2	2
	97 %	75	17	4	
	95 %	53	23	3	1
	94 %	28	15	2	1
	93 %	10	5	1	1
	91 %	4	3	2	
	90 %		1		
	89 %	1	1		

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

Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2018 bis zum 30. September 2018

01.04.2018–30.09.2018		Sensitivität		
		100 %	95 %	91 %
Spezifität	100 %	23	3	
	98 %	25	5	2
	97 %	42	7	1
	96 %	46	12	2
	94 %	54	15	3
	93 %	26	13	1
	92 %	26	7	2
	90 %	10	7	1
	89 %	3	8	
	88 %	2	2	
	87 %	2		
	85 %	1		

Die grau hinterlegten Felder markieren die nach dem absoluten Kriterium (Sensitivität und Spezifität über 90 %) bestanden 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.

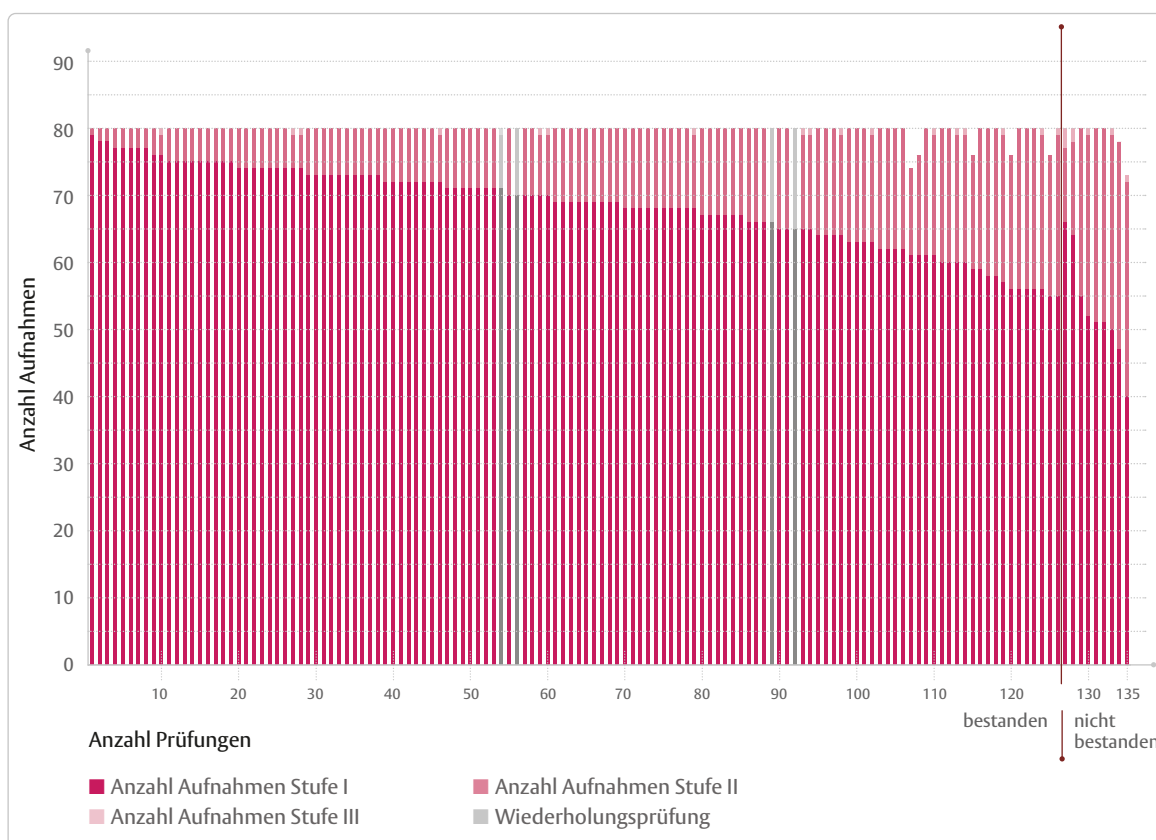
Ergebnis

Im Berichtsjahr haben 126 (93 %) der regulär geprüften Ärzte die Stichprobenprüfung der diagnostischen Bildqualität bestanden. 2 der 9 nicht bestandenen Überprüfungen wurden aufgrund von mehr als einer Aufnahme der Stufe III nicht bestanden. Alle Wiederholungsprüfungen wurden bestanden (Tabelle 11 und Abbildung 2).

13 | Anhang 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

Tabelle 11: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2018

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	135	4
bestanden	126	4
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	9	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	7	0
Stufe III > 1	2	0

Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2018. Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestanden (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).¹⁴¹⁴ | 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 BMV-Ä vorgegeben und bilden die Grundlage für die individuelle Screening-spezifische Qualifikation.¹⁵

Im Programm tätige Programmverantwortliche Ärzte,¹⁶ Befunder, radiologische Fachkräfte und Pathologen sind verpflichtet, alle 2 Jahre an einer Fortbildungsveranstaltung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen

Befähigung teilzunehmen. Die Inhalte dieser Veranstaltungen sind nicht starr vorgegeben und können so von den Referenzzentren regelmäßig an aktuelle Entwicklungen und Erkenntnisse angepasst werden. Auf diese Weise können Weiterentwicklungen in Technik und Diagnostik sowie fachspezifische Herausforderungen effizient vermittelt werden. Ebenso wird die fachliche Befähigung weiter geschult und verbessert. Die Fortbildungsveranstaltungen stellen somit einen wichtigen Wissenstransfer von den zuständigen Referenzzentren in die Screening-Einheiten dar.

Ergebnis

2018 wurden 639 Teilnehmer in 25 Kursen zu den spezifischen Anforderungen im Mammographie-Screening-Programm erstmalig geschult. Weitere 1.359 Teilnehmer haben die Fortbildungskurse zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung besucht. Details zu den 2018 durchgeführten Fortbildungen sind in Tabelle 12 dargestellt.

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

16 | Durch Änderung von § 24 Abs. 3 Buchst. f Anlage 9.2 BMV-Ä zum Dezember 2016 sind alle Programmverantwortlichen Ärzte verpflichtet, alle zwei Jahre an der Fortbildungsveranstaltung für Befunder teilzunehmen.

Tabelle 12: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2018

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	280
für Programmverantwortliche Ärzte	3	1	12
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	164
angeleitete Tätigkeiten in der Abklärungsdiagnostik	1	1	5
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	3	69
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	34
zur Durchführung von Biopsien	1	2	35
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	40
Gesamt		25	639
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen ¹	Personen
für Programmverantwortliche Ärzte	4	54	39
für Befunder	1	53	58
für radiologische Fachkräfte	2	277	155
Gesamt		384	252
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	17	372
für Pathologen	1	5	147
für radiologische Fachkräfte	1	35	876
Gesamt		57	1.359

¹ Teilweise werden pro Woche mehrere Plätze für angeleitete Tätigkeiten angeboten.

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 nach dem Zufallsprinzip aber über alle Abbildungen hinweg einheitlich durchnummeriert.

2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung

Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kom-

men zwei 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.¹⁷

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-

¹⁷ | Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening, Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen und Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten

Hersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren von der Kassenärztlichen 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. Software-bedingte Fehler umfassen zum Beispiel falsche Plausibilisierungsprüfungen, Vorbelegungen oder inkorrekte Berechnungen. Von Dokumentationsfehlern spricht man bei einzelnen Eingabefehlern 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.¹⁸ In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben aber zum Beispiel ein deutlich niedrigeres Brustkrebsrisiko als der Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Zudem steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der Frauen mit potentiell dichterem Drüsengewebe, was mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen kann. Die Verschiebung in der Altersverteilung wirkt sich somit auf die Ergebnisse zentraler Leistungsparameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate und die Wiedereinbestellungsrate aus. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

2.2.2 Bildwiederholungsrate

Definition und Bedeutung

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

18 | EU-Leitlinien, Kapitel 1.9.2 und Kapitel 1.4

Die Bildqualität ist von großer Bedeutung für die Sensitivität der Befundung. Daher soll der Befunder bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Bei der Beurteilung der Qualität der Mammographie-Aufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt.

Ergebnis

Mit 28.098 Bildwiederholungen (0,96 %), erfüllt das Mammographie-Screening-Programm im Be-

richtsjahr erneut die Empfehlung der EU-Leitlinien von < 1 % (Abbildung 3).

Nachfolgend sind Daten zur Bildwiederholung pro radiologische Fachkraft für den Berichtszeitraum dargestellt (Tabelle 13). Radiologische Fachkräfte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund einer kurzfristigen Tätigkeit im Berichtszeitraum, wurden von dieser Auswertung ausgeschlossen.

Tabelle 13: Anzahl radiologische Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2018

Anzahl radiologische Fachkräfte	
mit ≥ 20 Untersuchungen	2.087
mit Bildwiederholungsrate	
< 1 % (empf. EU-Leitlinien)	1.364 (65 %)
< 3 % (mind. EU-Leitlinien)	1.948 (93 %)

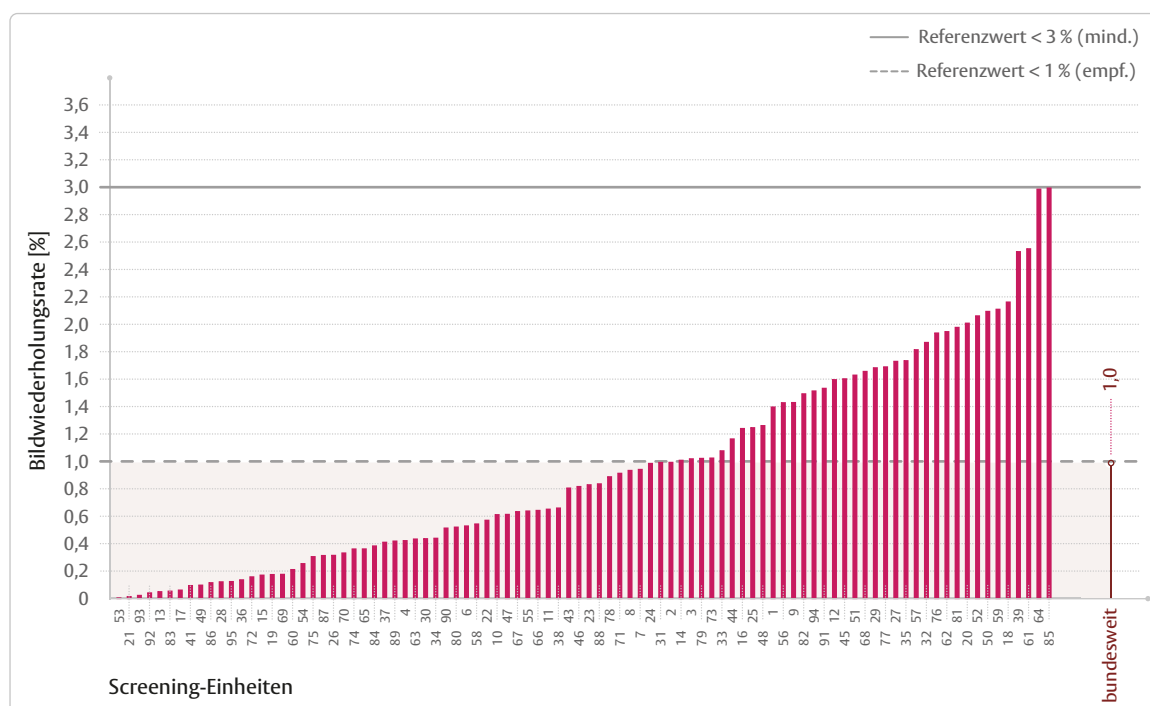


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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 (Erhöhung der Sensitivität). Dieser Effekt ist jedoch begrenzt (Otten et al., 2005). Gleichzeitig nimmt die Zahl falsch-positiver Befunde zu, was zu einer Verschlechterung der Spezifität und der positiven Vorhersagewerte führt. Bei zu niedrigen Wiedereinbestellungsraten steigt dagegen die Wahrscheinlichkeit von Intervallkarzinomen (Otten et al., 2005; Burnside et al., 2018). Auch wenn die EU-Leitlinien keinen Mindestwert für die Wiedereinbestellungsrate definieren, sollten daher nicht zu wenige Frauen zur Abklärung einbestellt werden.

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate, vor allem bei Erstuntersuchungen, ist außerdem die Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2018 waren 86 % 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. 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 Befunden 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 20 %. Bei regelmäßiger Teilnahme am Programm geben Verlaufsbeobachtungen zusätzliche diagnostische Sicherheit.

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 119.185 Frauen zu weiterführenden Untersuchungen eingeladen (4,1 % aller untersuchten Frauen). Sowohl für Erstuntersuchungen (10,5 %) als auch für Folgeuntersuchungen (2,9 %) ist die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate etwas niedriger als im Vorjahr (2017: 10,8 % und 3,0 %) (Abbildung 4 und Abbildung 5).

2.2.4 Teilnahmerate in der Abklärung

Definition und Bedeutung

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

Angestrebt wird eine Teilnahmerate in der Abklärung von 100 %, um sicherzustellen, dass abklärungsbedürftige Befunde strukturiert und qualitätsgesichert untersucht und innerhalb des Programms evaluiert werden können. Für Frauen,

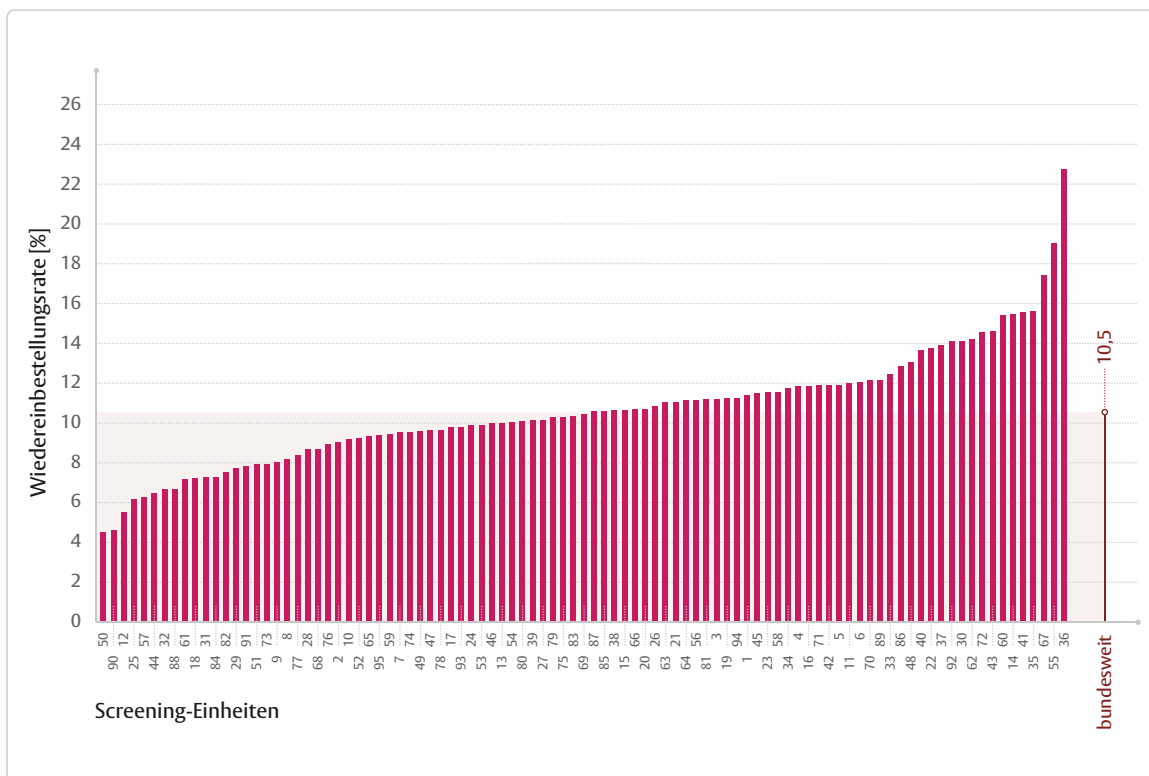


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2018

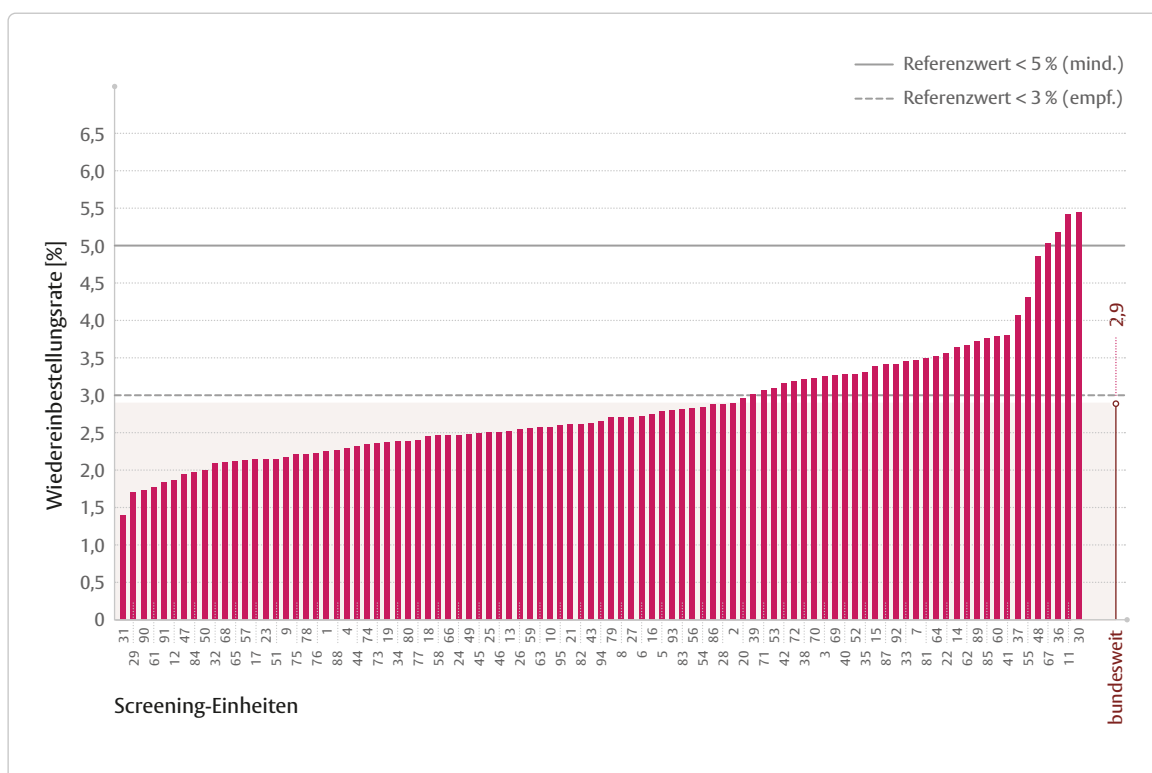


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2018

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 Teilnahme rate 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 98 % der Frauen der Einladung zur Abklärung einer Auffälligkeit (116.977 von 119.185 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 eine histologische Klärung 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.

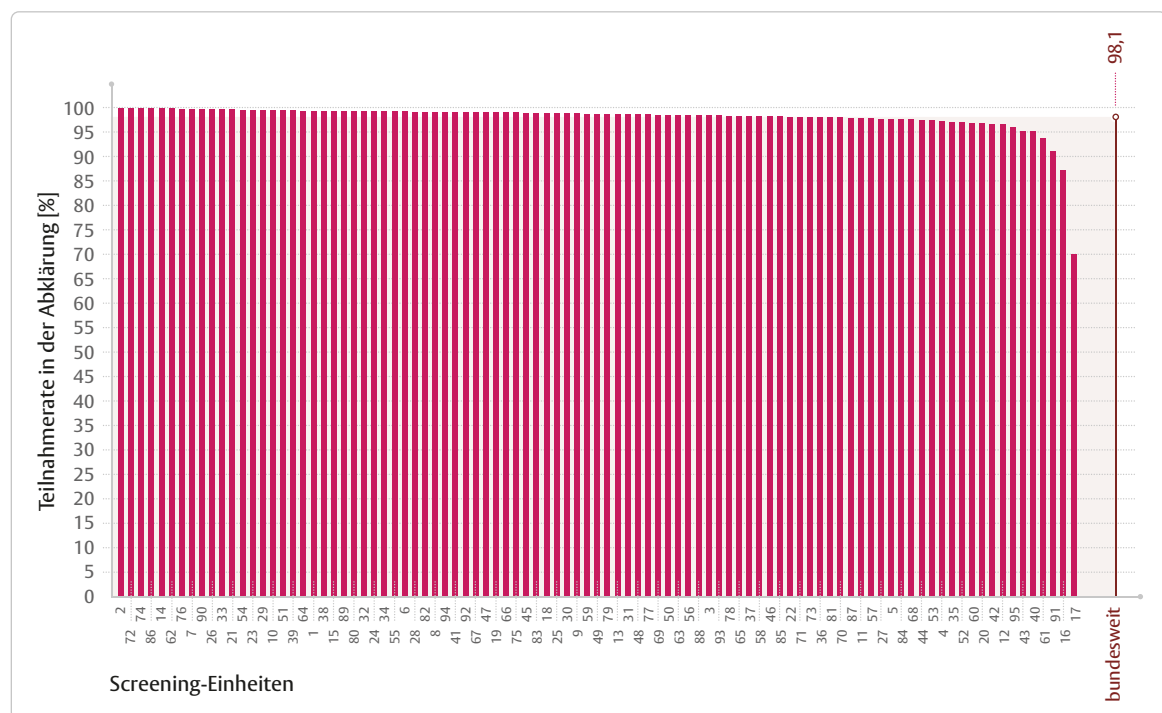


Abbildung 6: Teilnahmerate in der Abklärung 2018

Ergebnis

Bundesweit wurden 119.185 der untersuchten Frauen (4,1 %) zu ergänzenden Abklärungsuntersuchungen eingeladen.

116.977 dieser Frauen nahmen die Einladung zur Abklärung an (98,1 %). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 32.203 Frauen gestellt (1,1 % der Gesamtzahl der Screening-Teilnehmerinnen). Bei 17.377 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. Ein „Ranking“ der Screening-Einheiten lässt sich nicht ableiten. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die letztlich die Karzinomentdeckungsrate beeinflussen. Auch externe Faktoren, wie zum Beispiel die Altersstruktur der Teilnehmerinnen, spielen eine Rolle. Bei der Bewertung der Qualität einzelner Screening-Einheiten müssen die Leistungsindikatoren sowohl in Korrelation zueinander als auch im Kontext der individuellen Situation in der Screening-Region betrachtet werden.

2.2.6 Minimal-invasive Biopsien

Definition und Bedeutung

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

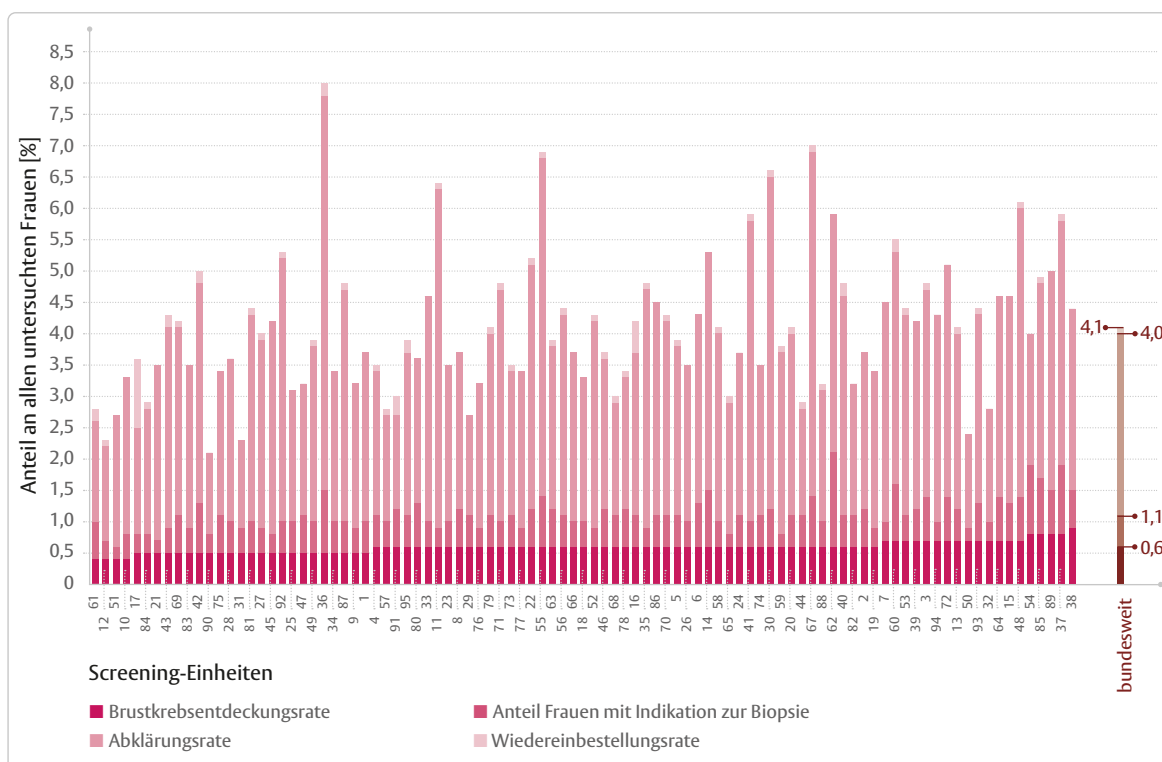


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2018

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 32.760 Biopsien (1,1 % aller Untersuchungen) durchgeführt, davon 20.607 (62,9 %) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 12.062 (36,8 %) Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde bundesweit nur 91-mal (0,3 %) 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 (1,3 %) von 20.607 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 160 (1,3 %) von 12.062 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle als unzureichend bewertet. Die Anteile unzureichender Biopsien bei beiden Verfahren liegen seit Jahren deutlich unter dem von den EU-Leitlinien geforderten Grenzwert von 20 %. Auch die Empfehlung von unter 10 % wurde 2018 von lediglich einer Screening-Einheit für Vakuumbiopsien nicht eingehalten (Abbildung 8 und Abbildung 9).

In Tabelle 14 sind Daten zum Anteil der unzureichenden Biopsien pro Arzt, der Biopsien durch-

führt, für den Berichtszeitraum dargestellt. Ärzte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund einer kurzfristigen Tätigkeit im Betrachtungszeitraum, wurden aufgrund potentieller statistischer Verzerrungen von der Auswertung ausgeschlossen. Die hohe Qualität der Durchführung der Stanzbiopsien zeigt sich auch in der arztbezogenen Auswertung. Bis auf wenige Ausnahmen liegen alle Ärzte im empfohlenen Referenzbereich von unter 10 % unzureichende Biopsien.

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 vorherge-

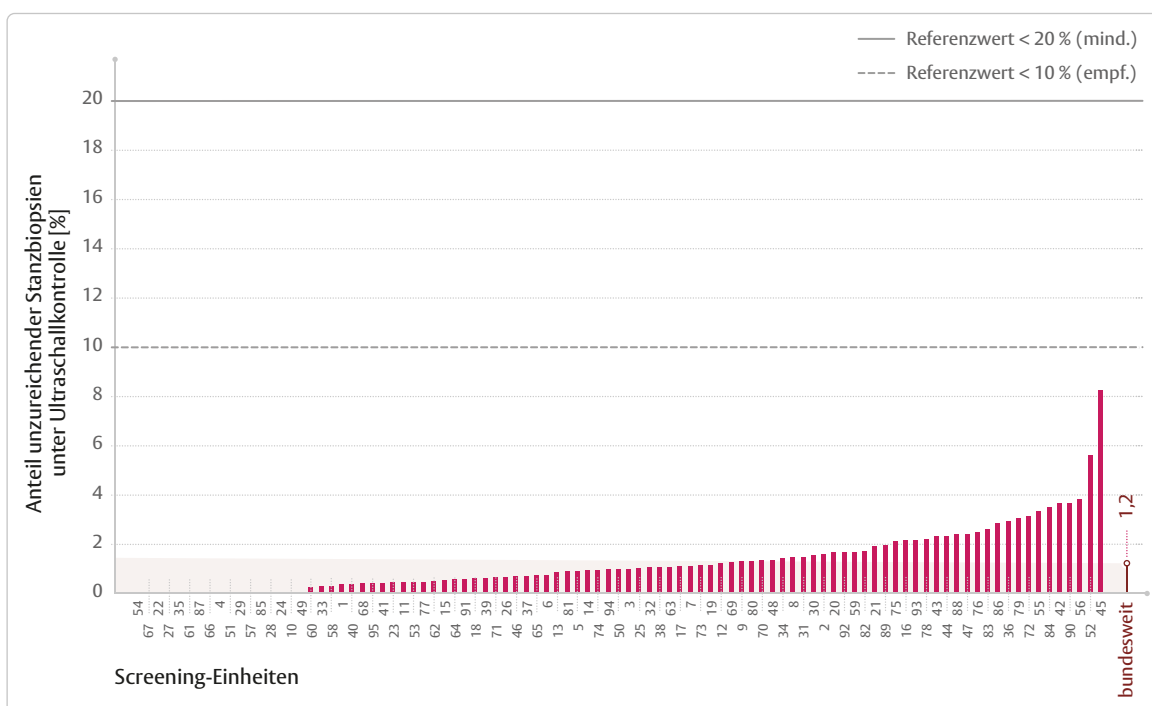


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

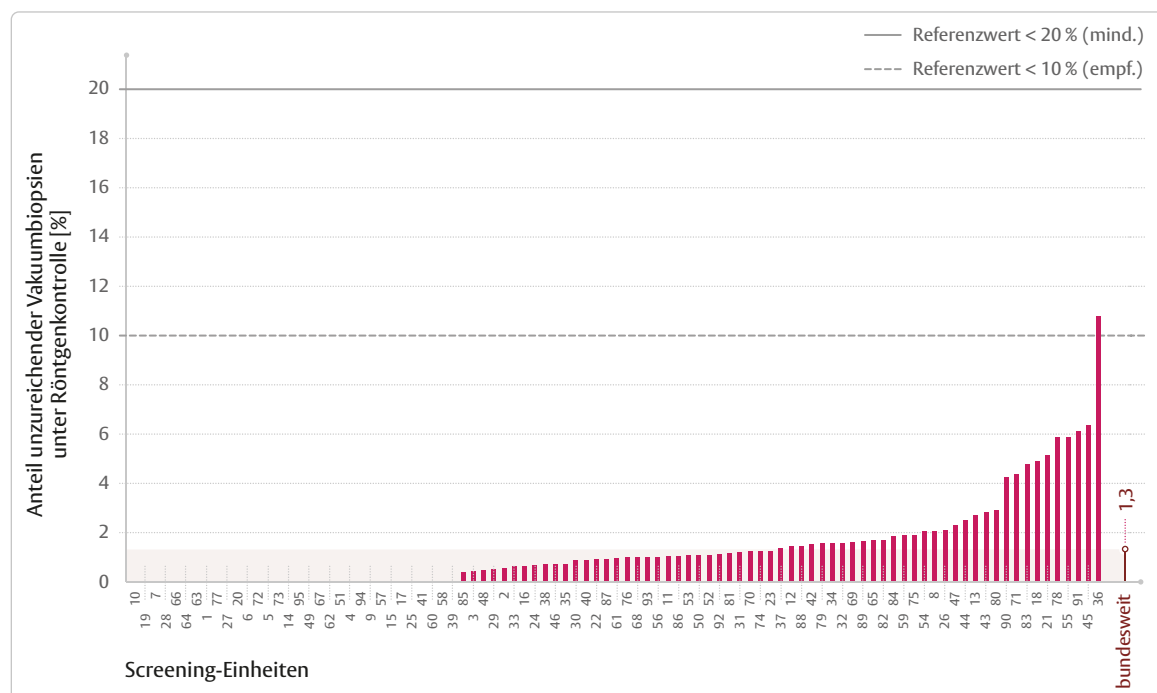


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Tabelle 14: Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2018

Anzahl Ärzte	Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle
mit ≥ 20 Untersuchungen	208	205
davon unzureichende Biopsien (Anteil)		
< 10 % (empf. EU-Leitlinien)	207 (100 %)	202 (99 %)
< 20 % (mind. EU-Leitlinien)	208 (100 %)	205 (100 %)

henden 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 werden könnte. 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 Malignitätspotenzial angewendet werden.

Beispielsweise wird die Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle bevorzugt zur Abklärung von Mikroverkalkungen eingesetzt, die Ultraschallgeführte Stanzbiopsie 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

Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle betrug im Berichtsjahr bundesweit bei Erstuntersuchungen 46 % (Abbildung 10), bei Folgeuntersuchungen 81 % (Abbildung 11). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 0,8 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,3 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

Das Verhältnis bei Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle beträgt 1 : 0,4 (b : m) für Erstuntersu-

chungen und 1 : 0,9 (b : m) für Folgeuntersuchungen, entsprechend 26 % der Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 48 % der Folgeuntersuchungen mit malignem Ergebnis an allen Vakuumbiopsien (Abbildung 13). Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle werden bevorzugt zur Klärung von Mikrokalk eingesetzt, der in der Regel kein sonographisches Korrelat zeigt. Die Malignitätswahrscheinlichkeit ist bei Mikroverkalkungen insgesamt niedriger als bei Herdbefunden (Evaluationsbericht 2005–2012, Kapitel 8.2.2), wodurch sich die Unterschiede zwischen Ultraschall- und Röntgen-Vakuumbiopsien erklären lassen.

Im Folgenden wird das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt.

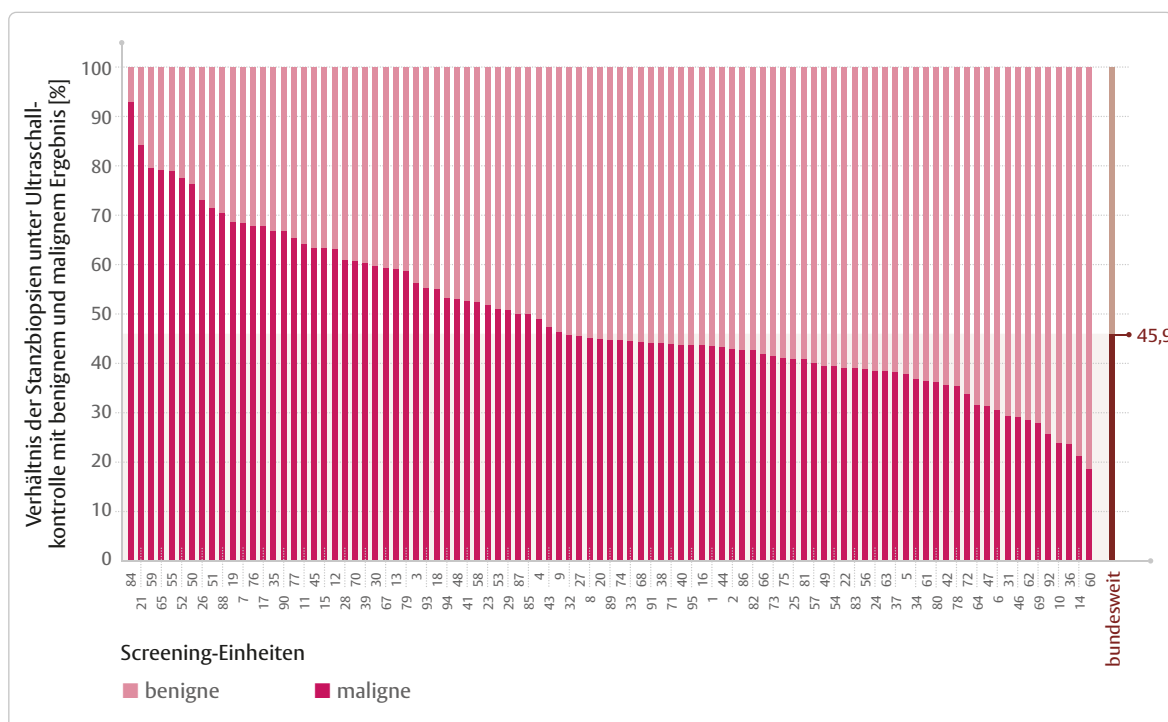


Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2018

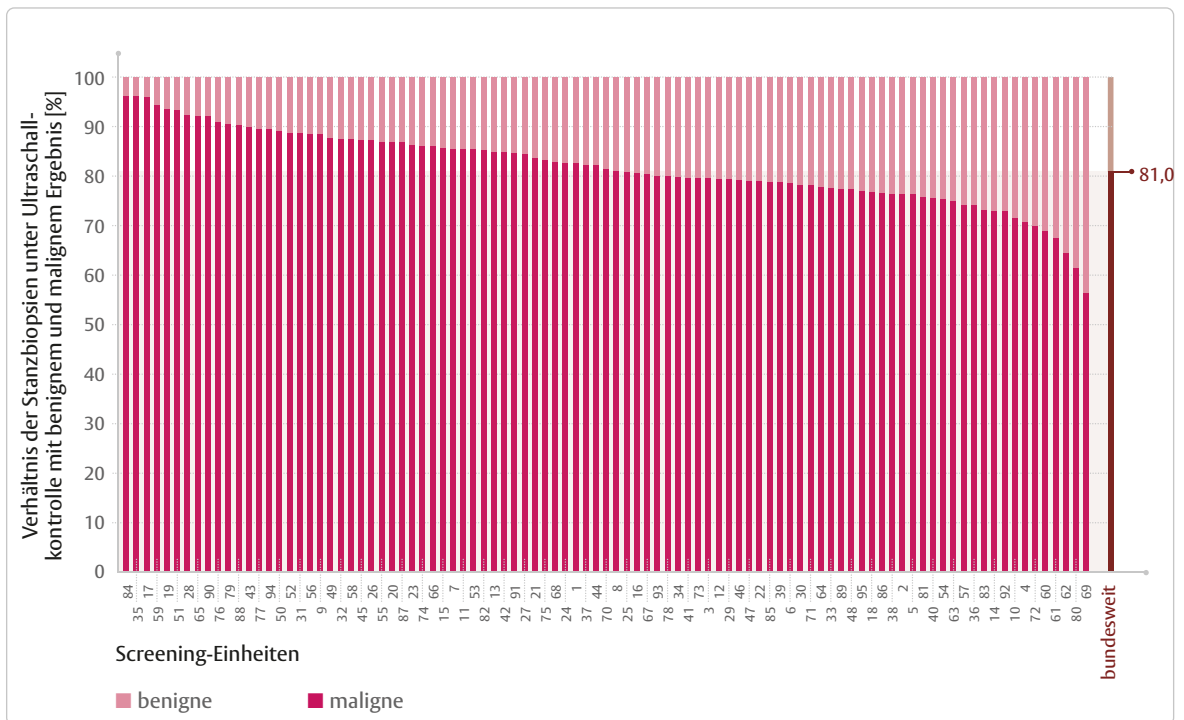


Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2018

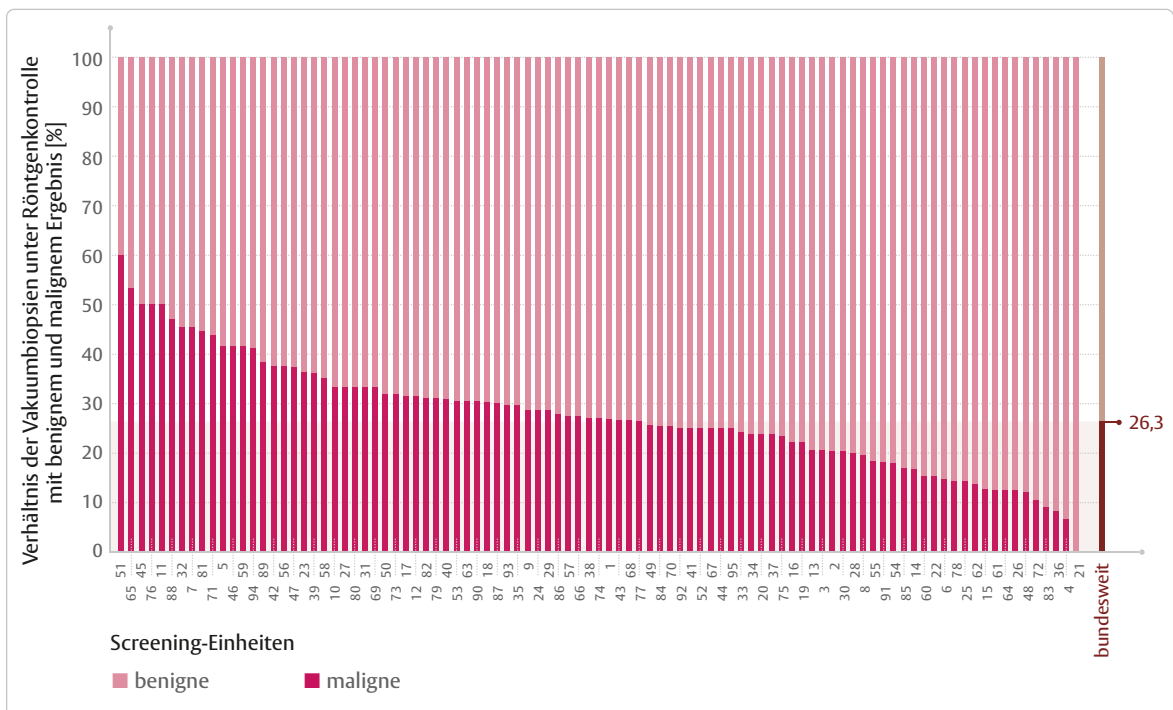


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2018¹⁹

19 | Histopathologisch nicht eindeutig benigne oder maligne Befunde, die in geringem Umfang vorkommen, gehen nicht in die Berechnung ein, daher kann es bei sehr kleinen Fallzahlen in einzelnen SE zu dem scheinbaren Ergebnis von 100 % benignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle kommen.

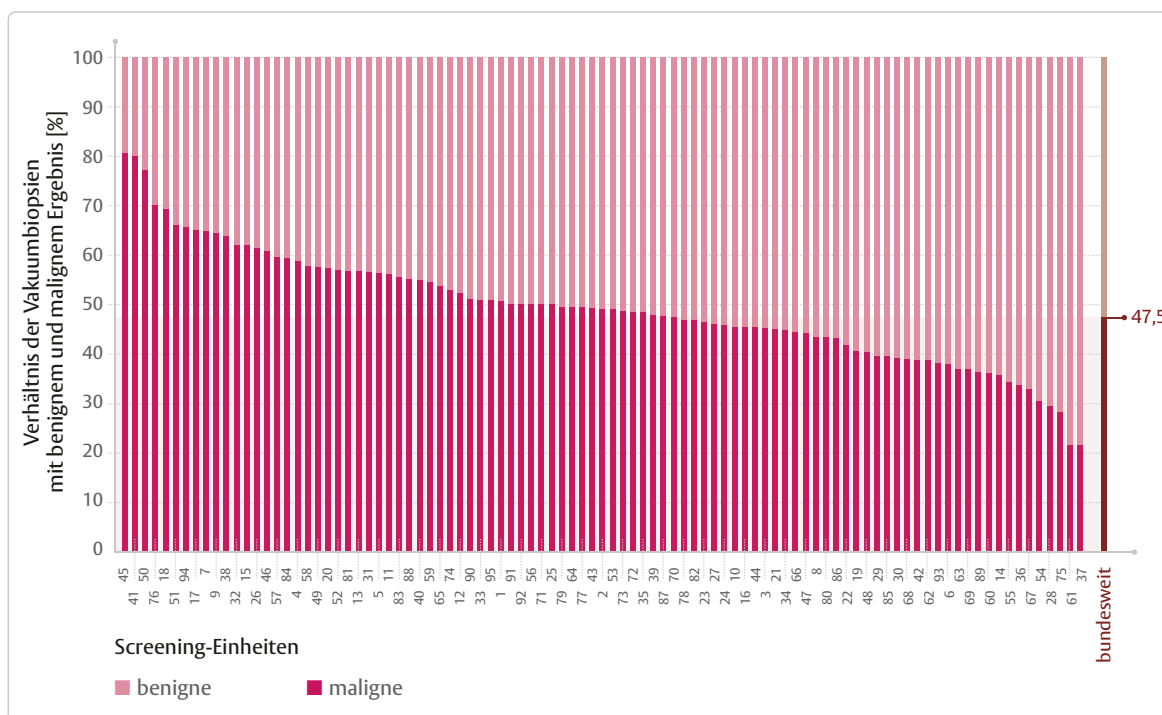


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2018

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 biologischem 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 16.283 der 17.377 entdeckten Karzinome (94 %) vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert (Abbildung 14).

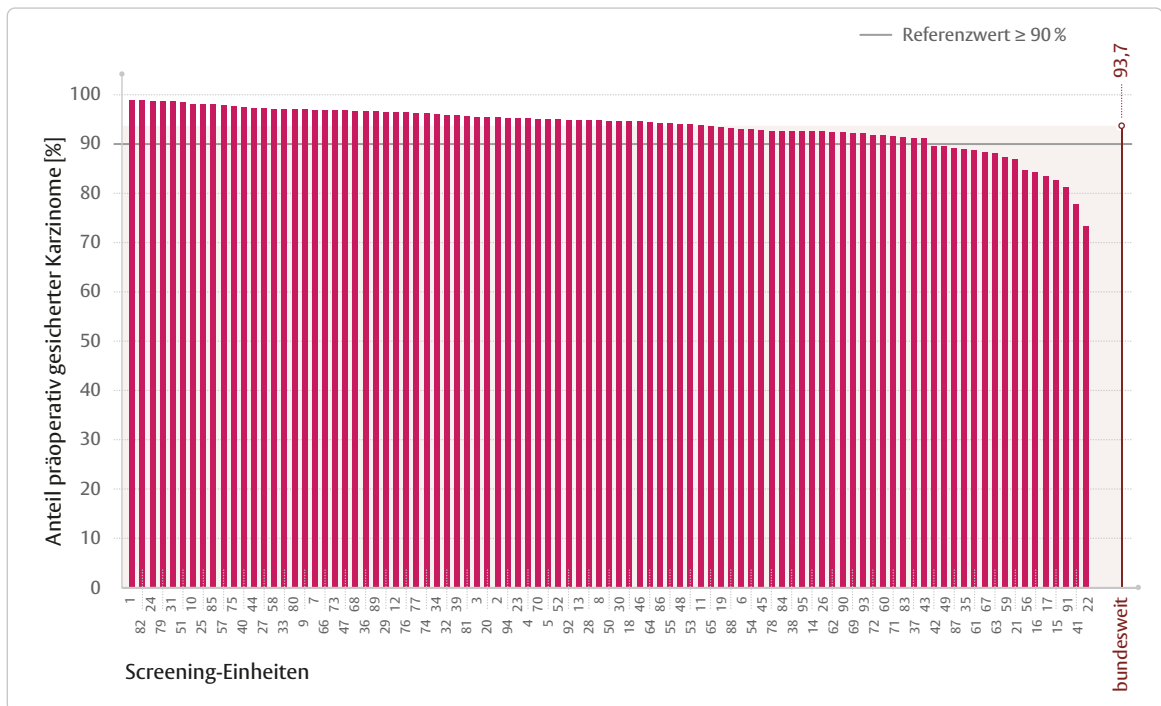


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2018 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

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:²⁰

- bei mindestens 90 % aller Untersuchungen 7 Werktage zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahmen bis zur Befundmitteilung

- bei mindestens 90 % aller Untersuchungen 1 Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem Terminvorschlag zur Abklärung
- bei mindestens 70 % aller Untersuchungen 1 Woche und bei mindestens 90 % aller Untersuchungen 2 Wochen zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses

Ergebnis

91 von 95 Screening-Einheiten erfüllten die Mindestanforderung an die Frist zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahmen und Befundmitteilung von 90%. Im bundesweiten Durchschnitt erhalten gut 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 Ter-

20 | Fristen und Referenzwerte gemäß Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä in Anlehnung an die EU-Leitlinien

minvorschlag zur Abklärung lag der bundesweite Gesamtwert im Berichtsjahr mit 97 % aller Frauen ebenfalls deutlich über der Mindestanforderung von 90 % und noch einmal 0,2 Prozentpunkte über dem Vorjahreswert (Abbildung 16).

Für die Wartezeit zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses wird seit 2016 die Einhaltung der Wochenfrist für mindestens 70 % gefordert. 2018 wurde in 91 von 95 Screening-Einheiten dieser Wert erreicht, d. h., durchschnittlich 85 % der Frauen haben 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. Hier wird ein Zielwert von 90 % vorgegeben. Damit wird eine auch in den EU-Leitlinien vorgesehene differenzierte Fristbetrachtung möglich, die dem mehrstufigen Abklärungsprozess wie folgt Rechnung trägt: Während die Befunde rein bildgebend abgeklärter Auffälligkeiten unmittelbar mitgeteilt werden, können sich durch Indikationen zur Biopsie und Durchführung derselben zeitliche Verzögerungen ergeben, die bei der Bewertung der Fristeinhaltung Berücksichtigung finden müssen. Die Zielvorgabe von 90 % wird im Bundesdurchschnitt mit 91 % sowie von 59 der 95 Screening-Einheiten erreicht (Abbildung 18).

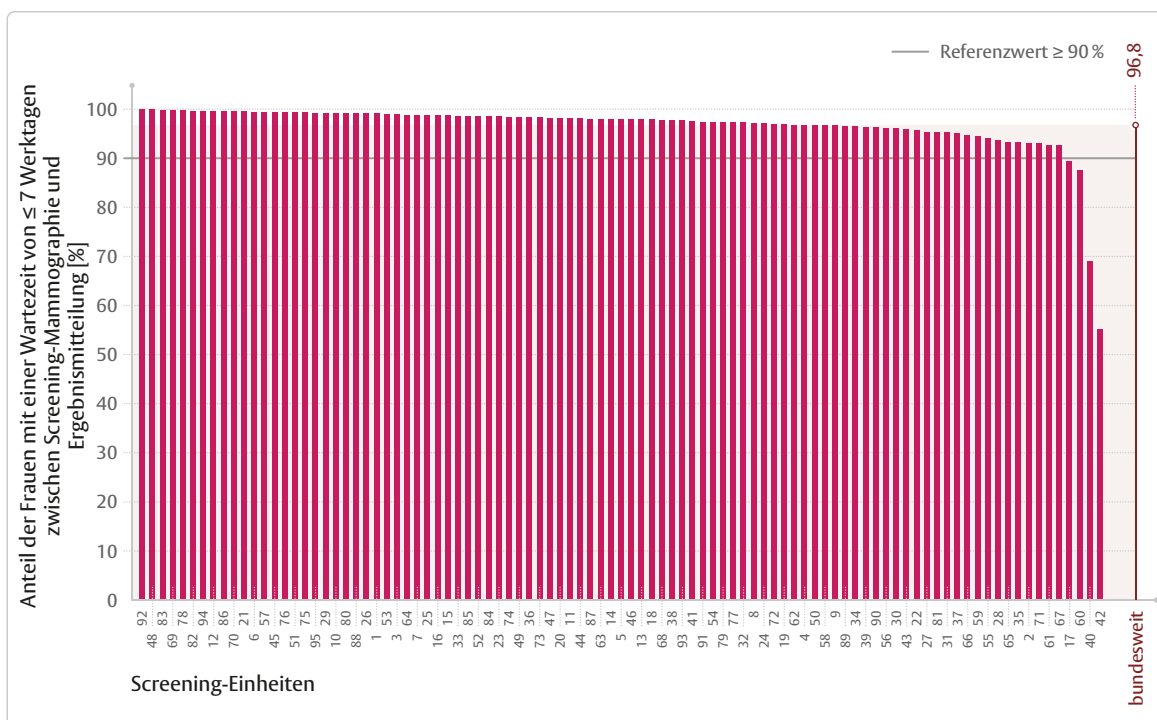


Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2018

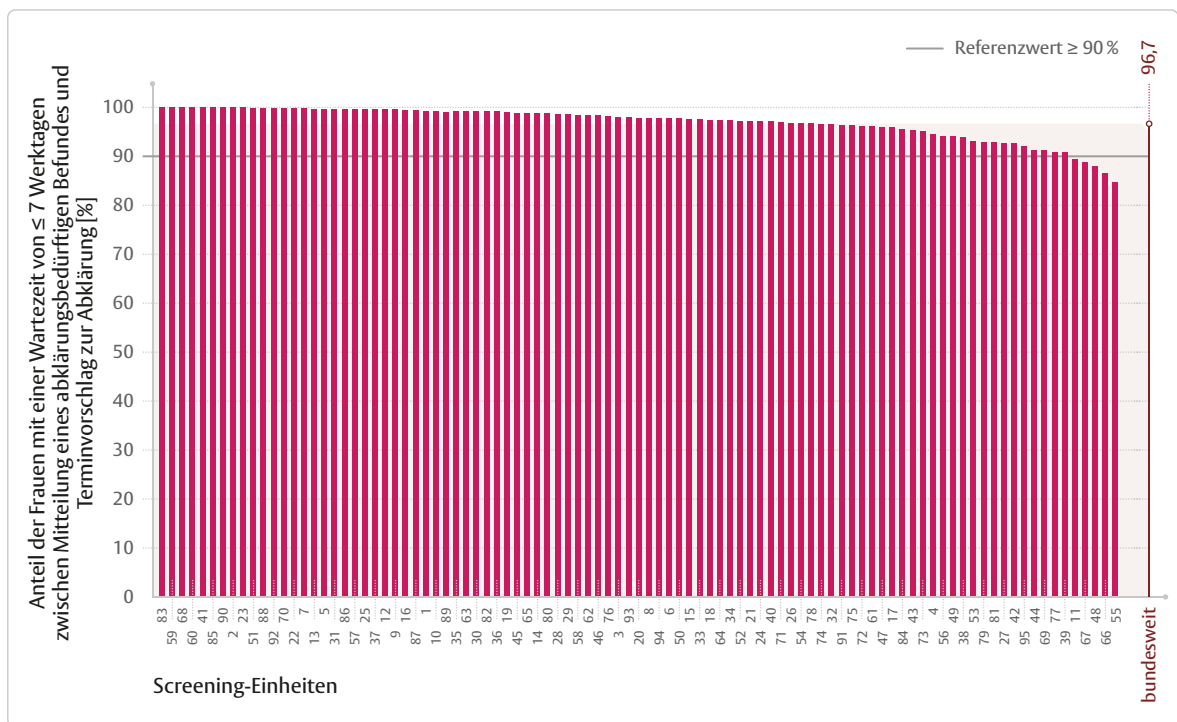


Abbildung 16: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung 2018

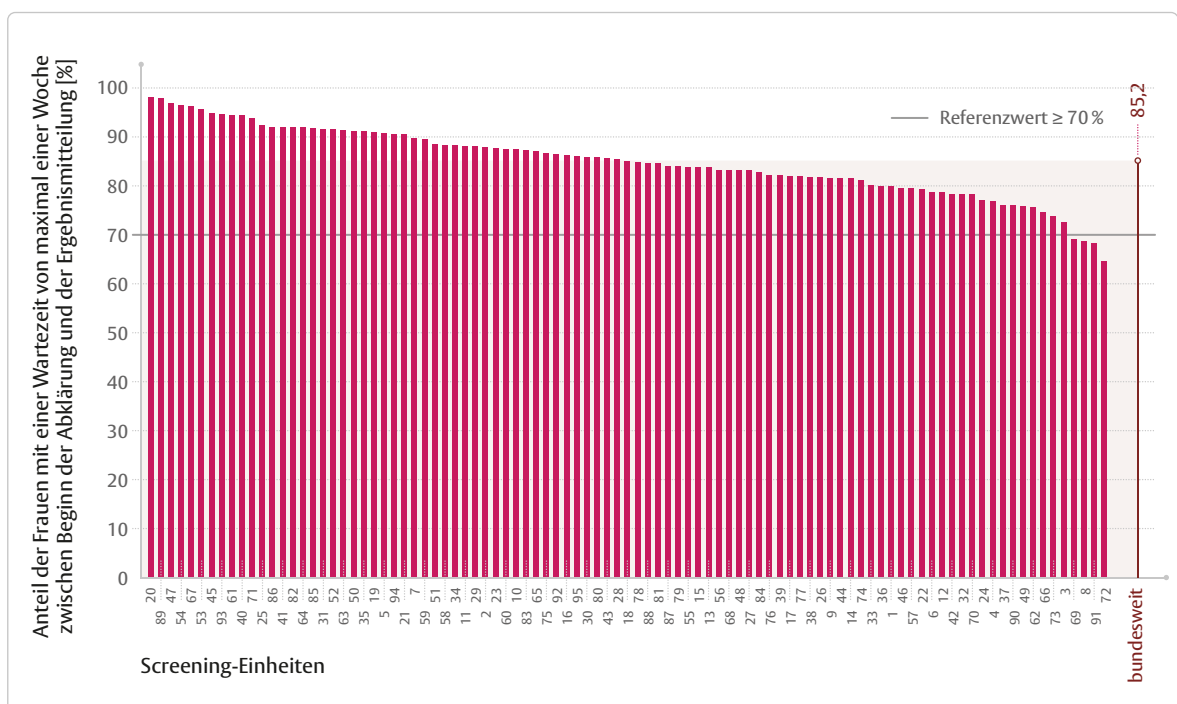


Abbildung 17: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2018

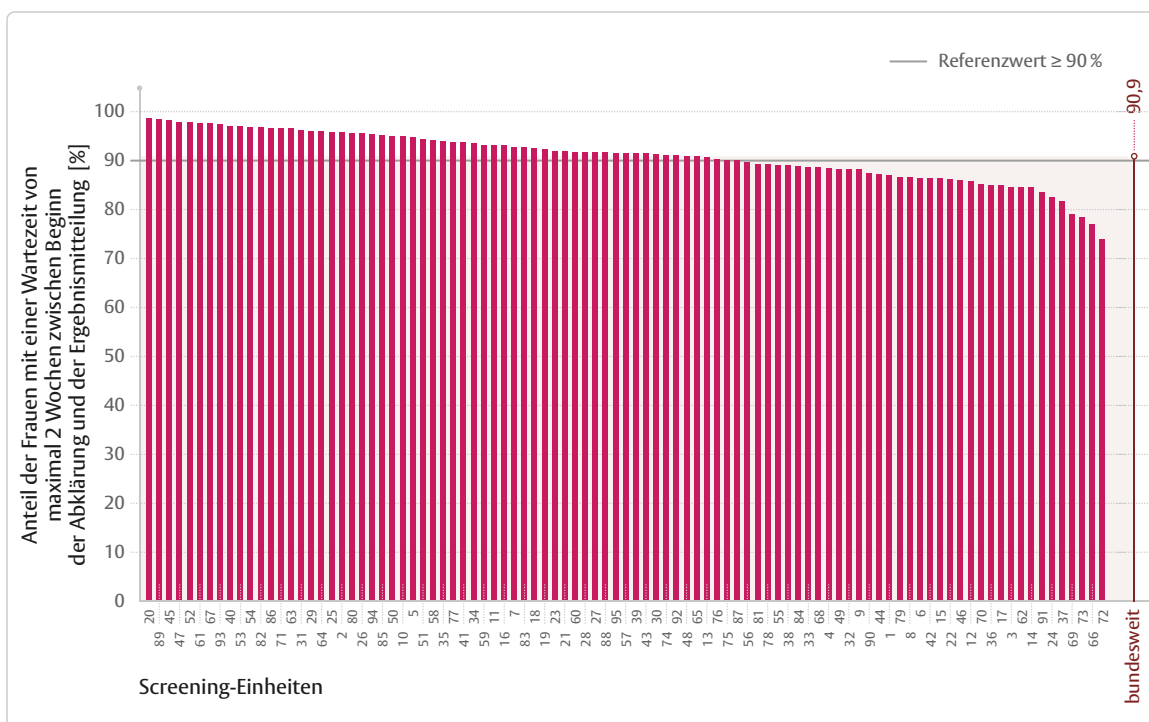


Abbildung 18: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2018

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 eingestuft Personen tatsächlich erkrankt sind. Positive Vorhersagewerte hängen maßgeblich von der Prävalenz, also der Häufigkeit der Erkrankung unter den Untersuchten, ab. Im Mammographie-Screening-Programm werden zwei positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen 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

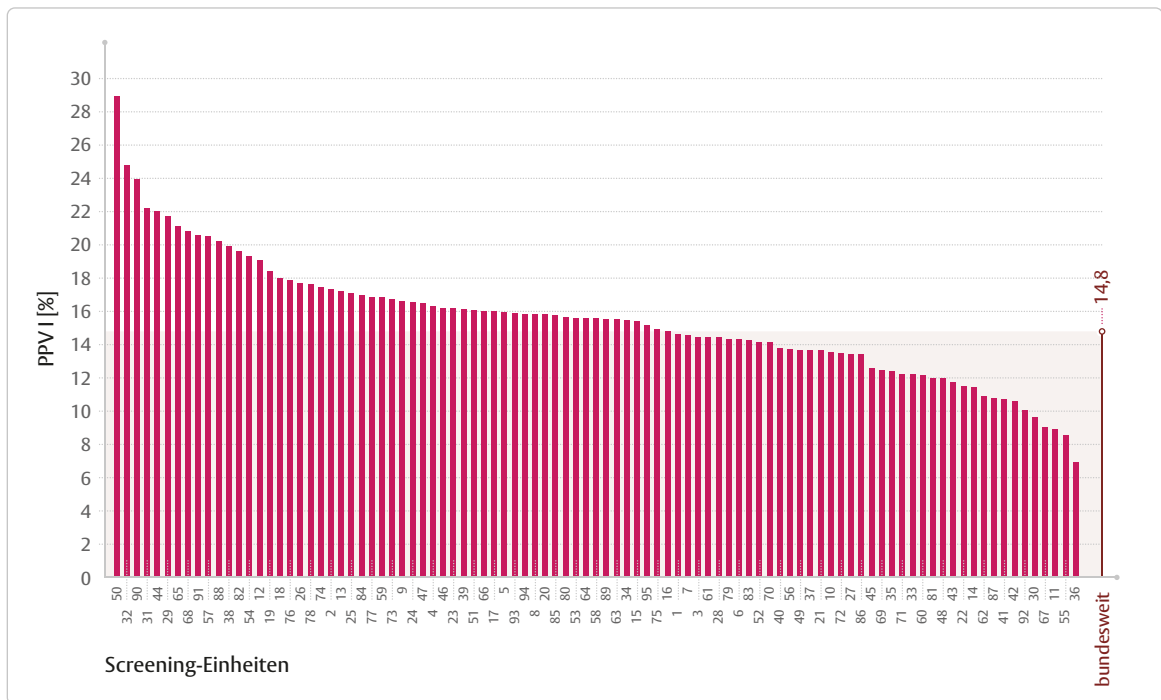


Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2018

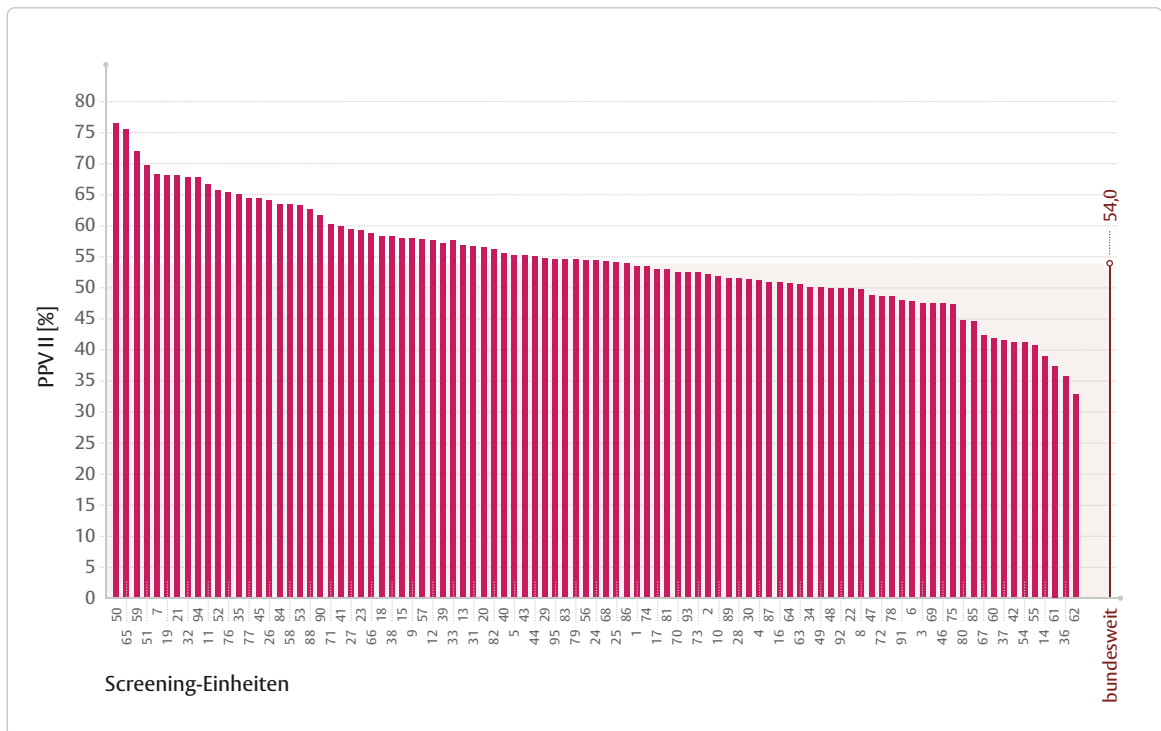


Abbildung 20: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben), der Screening-Einheiten und bundesweit 2018

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 2018 lag der PPV I durchschnittlich bei 15 % (Abbildung 19). Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei rund 85 % 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 2018 bei 54 % (Abbildung 20). Längsschnittlich betrachtet ist seit 2011/2012 eine kontinuierliche Steigerung der positiven Vorhersagewerte zu beobachten (siehe Jahresbericht Evaluation 2018).

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 12.870 (0,44 %) vorzeitige Kontrollen empfohlen. Die Kontrolluntersuchungsrate liegt damit im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien (Abbildung 21).

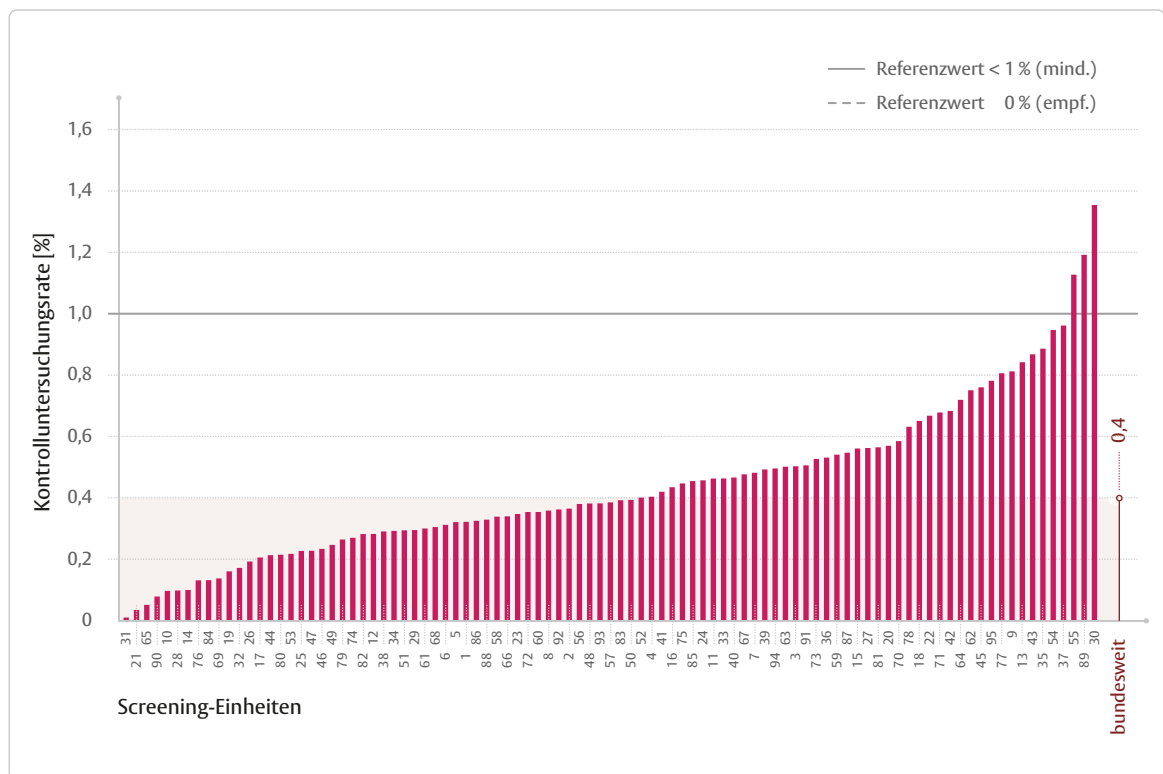


Abbildung 21: Kontrolluntersuchungsrate 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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 durch einen Medizinphysik-Experten der Referenzzentren.

Diese Prüfungen werden nach den aktuell gültigen Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung und untergeordneten Richtlinien und Normen 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 Strah-

lenexposition 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 2018 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 588 Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und für die Abklärungsdiagnostik betrieben. Für die Gewebeentnahme unter Röntgenkontrolle (Stereotaktische Biopsie) wurden zusätzlich 87 spezielle Röntgeneinrichtungen eingesetzt. Die digitalen Mammographie-Systeme unterscheiden sich durch ihre Detektortypen (Tabelle 15). Digitale Vollfeldsysteme (DR) mit optimierter Bildqualität und verringerter Strahlenexposition machen inzwischen 99 % der Systeme aus.

Von den 5 Referenzzentren wurden im Berichtszeitraum 638 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.

Tabelle 15: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2018

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	8	1 %
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	580	99 %

Jährliche Prüfungen durch im Strahlenschutz fachkundige Mitarbeiter des zuständigen Referenzentrums 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 22 die mit Hilfe von Prüfkörpern bestimmte durchschnittliche mittlere Parenchymdosis dargestellt. 2018 lag die durchschnittliche mittlere Parenchymdosis deutlich unterhalb der geltenden physikalisch-technischen Grenzwerte.

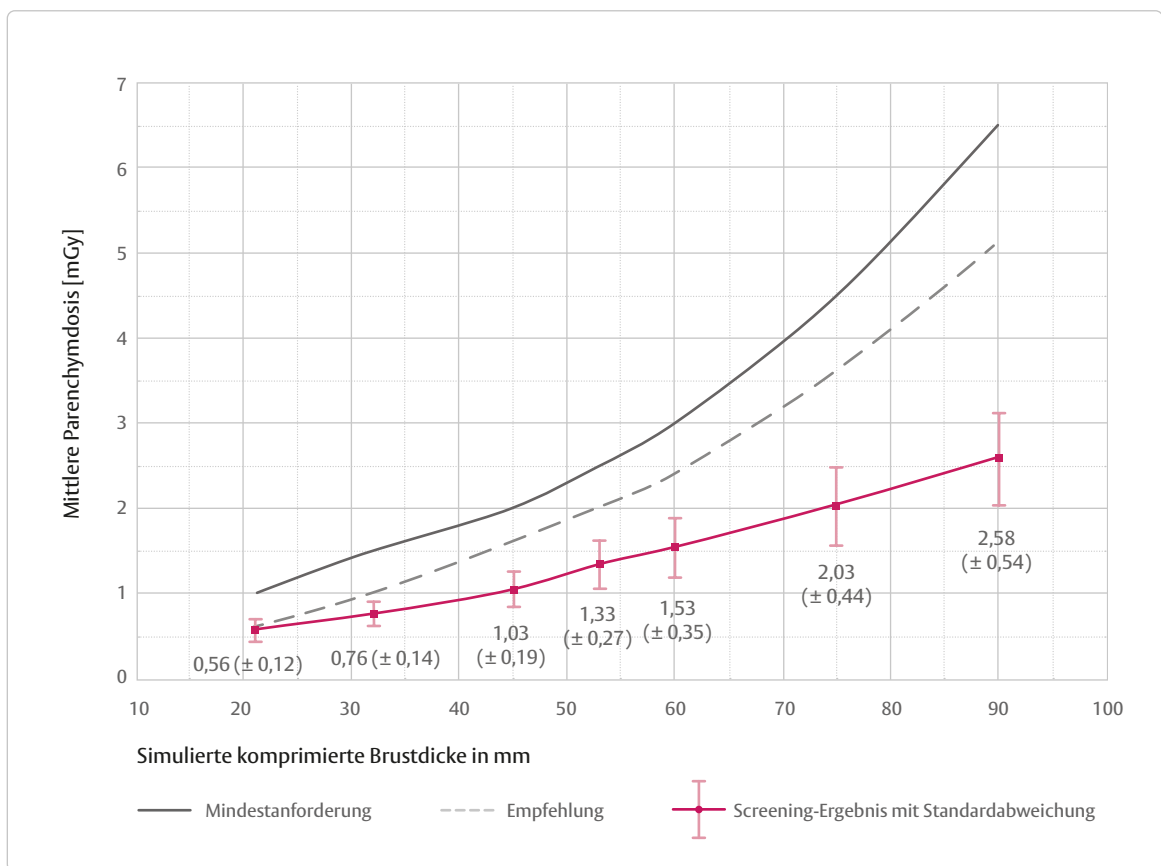


Abbildung 22: Durchschnittliche mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2018

2.4 Rezertifizierung

Definition und Bedeutung

Zertifizierung sowie nachfolgende regelmäßige Rezertifizierungen der Screening-Einheiten gehören zu den wesentlichen Aufgaben der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren. Beides erfolgt im Auftrag der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung. Grundlage sind die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Anlage 9.2 BMV-Ä. Die detaillierte Ausgestaltung der Inhalte ist in Zertifizierungs- und Rezertifizierungsprotokollen definiert, die über die Homepage der Kooperationsgemeinschaft öffentlich zugänglich sind. Die erste Rezertifizierung findet 6 Monate nach Übernahme des Versorgungsauftrages statt. Hier stehen die richtlinienkonforme Umsetzung des Versorgungsauftrages und die Einhaltung der Qualitätsanforderung im Vordergrund. In regelmäßigen Abständen von 30 Monaten werden weitere Rezertifizierungen durchgeführt. Hierbei stehen Prozess- und Ergebnisqualität im

Vordergrund. Für jede Screening-Einheit werden definierte Leistungsparameter ausgewertet und anhand von Referenzwerten und unter Berücksichtigung von Wechselwirkungen und lokalen Besonderheiten bewertet.

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

Ergebnis

Im Jahr 2018 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie insgesamt 60 Rezertifizierungsverfahren bearbeitet. Von 35 abgeschlossenen Verfahren wurden 33 Screening-Einheiten ohne Auflagen und 2 mit Auflagen zertifiziert (Tabelle 16).

Tabelle 16: Rezertifizierungsverfahren 2018

Rezertifizierungsverfahren	Vor-Ort-Termin vor 2018	Vor-Ort-Termin 2018
Verfahren	21	39
abgeschlossen 2018, davon	20	15
ohne Auflagen	19	14
mit Auflagen	1	1
verweigert	0	0
offene Rezertifizierungsverfahren	1	24

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2018 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 2018	20
Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunder 2018	20
Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärzte 2018	21
Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2018	22
Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2018 bis zum 31. Dezember 2018	22
Tabelle 8: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2017 bis zum 31. März 2018 und vom 01. April 2018 bis zum 30. September 2018	23
Tabelle 9: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2017 bis zum 31. März 2018	23
Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2018 bis zum 30. September 2018	23
Tabelle 11: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2018	25
Tabelle 12: Anzahl Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen 2018	27
Tabelle 13: Anzahl radiologische Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2018	29
Tabelle 14: Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2018	36
Tabelle 15: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2018	47
Tabelle 16: Rezertifizierungsverfahren 2018	49

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung	15
Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2018	25
Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	29
Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2018	31
Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2018	31
Abbildung 6: Teilnahmerate in der Abklärung 2018	32
Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2018	33
Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	35
Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	36
Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2018	37
Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2018	38
Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2018	38
Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2018	39
Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2018 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	40
Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2018	41
Abbildung 16: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung 2018	42
Abbildung 17: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2018	42
Abbildung 18: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2018	43
Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2018	44
Abbildung 20: 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 und bundesweit 2018	44
Abbildung 21: Kontrolluntersuchungsrate 2018 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	46
Abbildung 22: Durchschnittliche mittlere Parenchyndosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2018	48

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
StrSchG	Strahlenschutzgesetz
StrSchV	Strahlenschutzverordnung

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 von einem Befunder aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- vom Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit
- von der radiologischen 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)

Einladungsrate

Anteil der eingeladenen Frauen an der Zielbevölkerung im jeweiligen Betrachtungszeitraum (inklusive Selbsteinladerinnen)

epidemiologisches Krebsregister

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

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.

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

lateinisch 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). Nach internationaler Klassifikation 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 Deutsch-

land 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

(lateinisch *cohors*, deutsch „umfriedeter Raum“) in der Statistik 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 Selbstüber-

prüfung 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 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 eingestrahlter 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 lie-

fern die Ergebnisse dieser Prozessparameter quartalsweise an das Referenzzentrum zur Überprüfung. Die Auswertungen werden mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und dem Referenzzentrumsleiter beraten.

minimal-invasive Abklärung

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

minimal-invasive Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

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

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. nichtärztliches 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. Neoadjuvant behandelten Karzinomen wird im Rahmen der TNM-Klassifikation ein y- vorangestellt (kurz: y-Karzinome).

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

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 in der Regel 800.000 bis 1.000.000 Einwohnern. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten.

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

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

Eine Screening-Einheit wird von einem oder zwei

Programmverantwortlichen Ärzten geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und nicht ärztlichem Personal (insbesondere radiologischen Fachkräften).

Screening-Kette

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

Sensitivität

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

Sonographie

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

Spezifität

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

Stanzbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Supervision

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

werden nach Aufnahme der Tätigkeit im Screening die ersten 50 Präparate unabhängig zweitbefundet.

Technische Qualitätssicherung

siehe physikalisch-technische Qualitätssicherung

Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweiligen Betrachtungszeitraum eingeladenen Frauen (einladungsbezogene Teilnahmerate)

TNM-Klassifikation

international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 8. Auflage (Wittekind, 2017):

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

Überdiagnose

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

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

Wiedereinbestellung

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

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

Wiedereinbestellungsrate

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

Zertifizierung

umfassende Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung wird von der 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 Milchganges bildet

Literaturverzeichnis

Gesetze und Verordnungen

Verweise auf Richtlinien und Gesetze im Text beziehen sich auf die im Berichtsjahr gültige Version, soweit nicht anders vermerkt.

Anlage 9.2 BMV-Ä

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

www.kbv.de/html/bundesmantelvertrag.php

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen

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

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

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

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

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

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten. 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)

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

Röntgenverordnung (RöV)²¹

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

Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I, S. 1966), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I, S. 2510) geändert worden ist

<http://www.gesetze-im-internet.de/strlrschg/>

Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I, S. 2034, 2036), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2020 (BGBl. I, S. 748) geändert worden ist

http://www.gesetze-im-internet.de/strlrschv_2018/

21 | gültig bis 31.12.2018, ab 01.01.2019 abgelöst durch Strahlenschutzgesetz (StrSchG) und Strahlenschutzverordnung (StrSchV)

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Burnside ES, Vulkan D, Blanks RG, Duffy SW (2018). Association between screening mammography recall rate and interval cancers in the UK Breast Cancer Service Screening Program: a cohort study. *Radiology* 288: 47–54

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 2018

Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Oktober 2020

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

Otten JD, Karssemeijer N, Hendriks JH, Groenewoud JH, Fracheboud J, Verbeek AL, de Koning HJ, Holland R (2005). Effect of recall rate on earlier screen detection of breast cancers based on the Dutch performance indicators. *J Natl Cancer Inst* 97(10): 748–754

Programmbeschreibung

Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Februar 2017

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 (2017). *TNM – Klassifikation maligner Tumoren*, 8. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag



Jahresbericht Qualitätssicherung 2018 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

fachservice.mammo-programm.de | www.mammo-programm.de

www.mammographie-blog.de | newsroom.mammo-programm.de