

# Jahresbericht Qualitätssicherung 2020

Deutsches Mammographie-Screening-Programm





# Jahresbericht Qualitätssicherung 2020

Deutsches Mammographie-Screening-Programm

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

# Impressum

**Herausgeberin:**

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

**Autorinnen:**

Dr. rer. nat. Elisabeth Hand  
Barbara Wegener

**Auswertung und Aufbereitung von Daten:**

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

**Grafik:**

Gerald Krüger

**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)

**Korrektorat:**

Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

**Druck:**

purpur Produktion GmbH

**Anschrift:**

Kooperationsgemeinschaft Mammographie  
Goethestraße 85  
10623 Berlin  
E-Mail: [info@koop-mammo.de](mailto:info@koop-mammo.de)  
Homepage: [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)  
[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de)

**Leitung der Geschäftsstelle:**

Thorsten Kolterjahn

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,  
Dezember 2022

**Zitierweise:**

Jahresbericht Qualitätssicherung 2020. Ergebnisse des deutschen Mammographie-Screening-Programms. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Dezember 2022

**Danksagung:**

Wir danken den Mitwirkenden in den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Referenzzentren 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 Reichmuth vom GKV-Spitzenverband sowie Frau Song-Hi Kneutgen und Herrn Dr. Rupert Pfandzelter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Impressum</b>	<b>2</b>
<b>Zusammenfassung</b>	<b>4</b>
<b>1 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm</b>	<b>8</b>
1.1 Fachliche Qualifikation	8
1.2 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen	10
1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	13
1.4 Rezertifizierung	14
1.5 Coronapandemie	15
1.6 Weiterentwicklung des Programms	16
<b>2 Ergebnisse</b>	<b>18</b>
2.1 Fachliche Qualifikation	18
2.1.1 Anzahl Ärztinnen und Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen	18
2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	20
2.1.3 Fortbildungen	25
2.2 Interne Qualitätssicherung	26
2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	26
2.2.2 Bildwiederholungsrate	28
2.2.3 Wiedereinbestellungsrate	30
2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung	32
2.2.5 Zusammenschau der Untersuchungsschritte	32
2.2.6 Minimal-invasive Biopsien	34
2.2.7 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	40
2.2.8 Wartezeiten	41
2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	44
2.2.10 Kontrolluntersuchungsrate	46
2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	47
2.4 Rezertifizierung	49
<b>Abbildungsverzeichnis</b>	<b>50</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b>	<b>51</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	<b>52</b>
<b>Glossar</b>	<b>53</b>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>62</b>

## Zusammenfassung

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wird gestützt durch ein stringentes Qualitätsmanagementsystem. Es zeichnet sich durch seine hohe, kontinuierlich überprüfte Qualität aus. Dabei werden zum einen alle Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen regelmäßig ausgewertet und im Jahresbericht Qualitätssicherung veröffentlicht, zum anderen die Maßnahmen selbst regelmäßig überprüft und bei Bedarf an Neuerungen angepasst.

Das Jahr 2020 wurde vor allem durch die Herausforderungen der Coronapandemie geprägt. Diese verlangten vom gesamten System eine große Anpassungsfähigkeit, wobei die frühe Erkennung von Brustkrebs weiterhin unter Beibehaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgen sollte.

Mit Beginn der Coronapandemie im März 2020 wurden seitens der Bundesregierung weitreichende Maßnahmen zum Infektionsschutz initiiert, die primär auf eine konsequente Kontaktreduzierung in der Bevölkerung abzielten (Kapitel 1.5). Nachdem bereits erste Screening-Einheiten ab dem 16.03.2020 wegen Personalausfalls oder um die medizinische Notfallversorgung in Krankenhäusern aufrechtzuerhalten, geschlossen wurden, erfolgte vom 25. März bis zum 30. April des Berichtsjahrs ein Einladungsstopp: In der Folge pausierte im ersten Lockdown das Mammographie-Screening-Programm für mehrere Wochen. Ab Mai wurde der Screening-Betrieb wieder sukzessive aufgenommen. Der Neustart des Screenings erfolgte weiterhin unter Coronabedingungen und wurde von den Screening-Einheiten unterschiedlich umgesetzt.

### Einfluss der Coronapandemie auf die Qualitätssicherung

2020 wurden die hohen Anforderungen an die Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm trotz der möglichen zeitlich begrenzten Abweichungen von den geltenden

Regeln erfüllt. Regionale Unterschiede beim Infektionsgeschehen führten zu bundesweit uneinheitlichen landesgesetzlichen Vorgaben, die zu regional unterschiedlichen Vorgehensweisen der Screening-Einheiten führten. Dennoch wurden die hohen Standards flächendeckend gehalten.

### Strukturqualität

Die räumliche und apparative Ausstattung der Screening-Einheiten wird im Rahmen regelmäßiger Rezertifizierungen überprüft. Für 2020 wurden alle geplanten Rezertifizierungsverfahren trotz pandemiebedingter Kontaktbeschränkungen fristgerecht bearbeitet. Die meisten Vor-Ort-Besichtigungen wurden durch Erklärungen zu Veränderungen beziehungsweise zur Beibehaltung der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte ersetzt. Rezertifizierungsgespräche mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten, Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, den zuständigen Referenzzentrumsleitungen und gegebenenfalls weiteren Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung wurden als Videokonferenzen durchgeführt.

Der Lockdown im Frühjahr 2020 führte dazu, dass auch Fortbildungen der Screening-Mitarbeiterinnen und -Mitarbeiter ausgesetzt werden konnten. Mit Hilfe einer Übergangsregelung in der Anlage 9.2 BMV-Ä konnte zügig auf Onlineveranstaltungen umgestellt werden. Dabei etablierten sich neue Schulungsmodelle, wie zum Beispiel reine Onlinefortbildungen mit der Möglichkeit zum persönlichen Diskurs oder Kombinationen aus Präsenz- und Onlineveranstaltungen, sogenannte Hybride. Ebenso wurde die Möglichkeit für die Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen, die Fortbildungsverpflichtungen im Hinblick auf Zeitvorgaben und Abfolge flexibler anzuerkennen.

Strenge Hygienemaßnahmen in den durchführenden Referenzzentren ermöglichten einen fast reibungslosen Ablauf der Fallsammlungsprüfungen sowohl zum Nachweis als auch zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung, sodass die Qualität der Befundung, ein wichtiges Gütekriterium des Programms, aufrechterhalten wurde.

Aufgrund der behördlichen Anordnungen und der erforderlichen Hygienemaßnahmen während der Pandemie war die Durchführung einiger Qualitätssicherungsmaßnahmen nur unter erschwerten Bedingungen möglich. Die Vorgaben wurden meist nur geringfügig unterschritten.

Sofern der Screening-Betrieb während der pandemischen Lage von nationaler Tragweite fortgeführt wurde, wurden auch die Konstanzprüfungen der bildgebenden Geräte zur technischen Qualitätssicherung durchgeführt, um die geringstmögliche Strahlenbelastung der untersuchten Frauen weiterhin sicherzustellen.

### Prozess- und Ergebnisqualität

2020 erreichte die Zahl der anspruchsberechtigten Frauen mit über 6 Millionen einen bisherigen Höchststand. Trotz Einladungsstopp wurden 90% der Frauen eingeladen; hiervon nahmen 49% am Screening teil. Das Teilnahmeverhalten veränderte sich unter dem Eindruck der Pandemie kaum. Mit knapp 2,7 Millionen Früherkennungsuntersuchungen wurden durch die Lockdowns und Infektionsschutzmaßnahmen rund 270.000 Untersuchungen weniger durchgeführt als 2019. Bedingt durch das Aussetzen der Einladungen und durch die Kapazitätsbeschränkungen der Screening-Einheiten zur Einhaltung der Hygienemaßnahmen, wurden einige Untersuchungen zeitlich verspätet im Jahr 2021 durchgeführt. So wurde beispielsweise ermöglicht, dass Frauen, die während des Einladungsstopps das 70. Lebensjahr vollendet hatten, eine verlängerte Anspruchsberechtigung erhielten und nachträglich am Screening teilnehmen konnten.

Neben dem Teilnahmeverhalten blieb die Ergebnisqualität bezogen auf entdeckte Brustkrebsfälle und ihre Stadienverteilung stabil und vergleichbar mit den Vorjahren (nachzulesen im Jahresbericht Evaluation 2020).

2,9% der untersuchten Frauen wurden 2020 zur Abklärung einer Auffälligkeit untersucht. Die Wiedereinbestellungsrate lag damit auch im ersten Pandemiejahr unter dem Maximalwert von 5% und sogar unter dem empfohlenen Wert von 3%. Für fast 73% dieser auffälligen und zu ergänzenden Untersuchungen eingeladenen Frauen konnte ein Karzinomverdacht bereits mittels weiterer bildgebender Untersuchungen wie Ultraschall oder weiterer Röntgenaufnahmen ohne Durchführung invasiver Verfahren ausgeschlossen werden. Bei knapp 30.000 (1,1% aller untersuchten Frauen) war eine Gewebeentnahme erforderlich, bei rund 16.000 bestätigte sich der Brustkrebsverdacht. Damit konnte für gut 85% der zur Abklärung wiedereinbestellten Frauen der Brustkrebsverdacht spätestens nach der Gewebeentnahme ausgeräumt werden.

Die Teilnehmerate in der Abklärung lag trotz pandemiebedingter Einschränkungen im Ablauf unverändert hoch bei 98%. Das zeugt von einem gleichbleibenden Vertrauen in das Mammographie-Screening-Programm und seine standardisierten Abläufe.

Bei den unterschiedlichen Biopsieverfahren sind anteilig mehr Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle durchgeführt worden. Die Gründe hierfür sind vielfältig und daher nicht zwingend den Auswirkungen der COVID-19-Pandemie zuzuschreiben.

Auch die Wartezeiten der Frauen zwischen Untersuchung und Ergebnismitteilung bzw. Terminvergabe zur Abklärung sowie zwischen Abklärung und Ergebnismitteilung blieben bundesweit innerhalb der vorgegebenen Grenzwerte. Lediglich bei einzelnen Screening-Einheiten konnten sie,

meist wegen personalbedingter Ausfälle, nicht eingehalten werden.

Das gesamte Screening-Personal reagierte flexibel und ideenreich auf die pandemiebedingte Situation, sodass der Versorgungsauftrag erfüllt werden konnte. Die Pandemie hatte im Berichtsjahr keinen Einfluss auf die Qualität des Programms.

Die gesamten Ergebnisse und Weiterentwicklungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen für das Berichtsjahr 2020 lesen Sie im vorliegenden Jahresbericht Qualitätssicherung. Ergänzend findet sich im Jahresbericht Evaluation 2020 die Ergebnisauswertung.



Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2020 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 2020		Referenzwerte der EU-Leitlinien		Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/ Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	Anforderungen erfüllt (Mind./Empf.)	
<b>Einladung</b>					
Zielbevölkerung <sup>1</sup>	6.054.101	-	-		E
Einladungen	5.445.380	90%	k. A.		E
Teilnehmerinnen <sup>2</sup>	2.646.723	49%	> 70% / > 75%	x	E
<b>Untersuchung</b>					
Untersuchungen <sup>2</sup>	2.675.382	84% (16%) <sup>3</sup>	k. A.		E
Wiedereinstellungen	111.129	2,9% (10,7%)	< 5% / < 3%	✓ ✓	E Q
Teilnahme in der Abklärung	109.141	98%	k. A.		Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	29.864	1,1%	k. A.		Q
präoperativ gesicherte Karzinome	15.185	94%	90% / > 90%	✓ ✓	E Q
<b>entdeckte Brustkrebsfälle</b>					
entdeckte Brustkrebsfälle	16.096	5,7‰ (7,9‰)	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)	3.012	18% (22%) <sup>4</sup>	10% / > 15%	✓ ✓	E
invasive Karzinome	12.528 <sup>5</sup>	79% (75%) <sup>4</sup>	k. A.		E
inv. Karzinome ≤ 10 mm	4.225	35% (28%)	≥ 25% / ≥ 30%	✓ ✓	E
inv. Karzinome < 15 mm	6.927	57% (48%)	50% / > 50%	✓ ✓	E
inv. Karzinome ≤ 20 mm	9.755	80% (71%)	k. A.		E
inv. Karzinome ohne Befall der Lymphknoten	10.048	82% (75%)	75% / > 75%	✓ ✓	E
Karzinome im UICC-Stadium II+ <sup>6</sup>	3.426	21% (28%)	25% / < 25%	✓ ✓	E
<b>Prozessparameter</b>					
positive Vorhersagewerte					E Q
PPV I (Befundung)	-	15%	k. A.		E Q
PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	54%	k. A.		E Q
Bildwiederholungen	28.774	1,1%	< 3% / < 1%	✓	Q
unzureichende Biopsien					Q
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	246	1,2%	< 20% / < 10%	✓ ✓	Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	139	1,3%	< 20% / < 10%	✓ ✓	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien					Q
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 4,2 (1 : 0,9)	k. A.		Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 1 (1 : 0,4)	k. A.		Q
Kontrolluntersuchungen	12.925	0,5%	< 1% / 0%	✓	Q
Wartezeiten <sup>7</sup>					Q
Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werkstage	2.591.608	97%	≥ 90% / > 90%	✓ ✓	Q
Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	106.846	96%	≥ 90% / > 90%	✓ ✓	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 1 Woche	93.200	85%	≥ 70%	✓ ✓	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 2 Wochen	99.337	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 (2.675.382)

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 3,4% für Erstuntersuchungen 3,6%.

5 einschließlich invasiver 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 individuelle fachliche Qualifikation des mit der Untersuchung betrauten ärztlichen und nichtärztlichen Personals 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, halbjährliche 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 Sachverständigen 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 Koopera-

tionsgemeinschaft 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 befundenden Ärztinnen und Ärzte sind Grundbausteine eines effizienten Mammographie-Screening-Programms. Beim Mammographie-Screening werden Mammographien in Standardprojektionen erstellt und unabhängig doppelbefundet. Werden beim Befunden der Aufnahmen Auffälligkeiten erkannt, erfolgt eine ergänzende Beurteilung durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt. Hieraus ergibt sich der hohe Stellenwert einer regelmäßigen Überprüfung der Befundungsqualität 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.<sup>1</sup> Die für die Genehmigung erforderlichen fachlichen Qualifikationen (Tabelle 2) sind in Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä)<sup>2</sup> festgelegt. Die Kassenärztliche Vereinigung überprüft die Erfüllung der einzelnen an ihre Ärzteschaft gestellten Anforderungen. Qualifikationsanforderungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung sind in der Regel vor Aufnahme der Tätigkeit im Rahmen des Screenings zu erfüllen. Bei bestehender Genehmigung sind

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

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

regelmäßige Maßnahmen zur Aufrechterhaltung 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:<sup>3</sup>

- **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 und befundende Ärztinnen und Ärzte sowie 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 und befundende Ärztinnen und Ärzte, Pathologinnen und Pathologen sowie radiologische Fachkräfte verpflichtet, alle 2 Jahre an einer fachspezifischen Fortbildungsveranstaltung teilzunehmen.

- **Mindestfallzahlen: Befundende Ärztinnen und Ärzte** nehmen ihre Tätigkeit im Screening auf Basis einer befristeten Genehmigung auf und stehen unter Supervision der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. **Unter Supervision** müssen die Aufnahmen von 3.000 Frauen innerhalb von 12 Monaten befundet werden. 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 Ärztinnen und**

**Ärzte sowie Befunderinnen 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 eine Programmverantwortliche Ärztin oder ein Programmverantwortlicher Arzt die Fallzahl erneut nicht, widerruft die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung zur Befundung. Befunderinnen und Befunder werden bei erneutem Nichterreichen der Fallzahl wieder unter Supervision gestellt und müssen die Fallzahlanforderungen unter Supervision erfüllen.

Die Ermächtigung zur Abrechnung der Teilnahme an den multidisziplinären Fallkonferenzen für **angestellte Krankenhausärztinnen und -ärzte** wird mit der Auflage erteilt, dass jeweils innerhalb von 12 Monaten untersuchungsspezifische Fallzahlen erbracht werden. Für chirurgisch tätige Ärztinnen und Ärzte sind dies 50 primäre Brustkrebsoperationen sowie die Teilnahme an mindestens 20 Screening-Fallkonferenzen. Radiologisch Tätige müssen jeweils 25 präoperative Markierungen nachweisen und pathologisch Tätige eine selbstständige Beurteilung von mindestens 50 Mammakarzinomen. Können die Fallzahlen zweimal in Folge 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 Ärztinnen und Ärzte müssen diese vor Beginn ihrer Tätigkeit, Befunderinnen und 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.

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

Bei erneut erfolgloser Teilnahme wird die Genehmigung zur Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.

Bei bestehender Genehmigung muss grundsätzlich jährlich erfolgreich an einer **Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** teilgenommen werden. Sofern Sensitivität und Spezifität in der Prüfung jeweils 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 besteht die Möglichkeit, die 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:** Die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität erfolgt anhand einer Stichprobe der Mammographie-Aufnahmen von 20 Frauen (insgesamt 80 Aufnahmen). Die Stichprobe wird von der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich auf Grundlage der Abrechnungsunterlagen von den Screening-Einheiten angefordert und an das zuständige Referenzzentrum zur Beurteilung übermittelt. 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 Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

- **Erstellung:** Pro radiologischer Fachkraft werden Anzahl und Anteil der wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Screening-Mammographie-Aufnahmen in der Screening-Einheit in einer Statistik erfasst. Die Übermittlung dieser pseudonymisierten Statistiken an das zuständige Referenzzentrum erfolgt quartalsweise. Mindestens alle 6 Monate beurteilen zudem die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte 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.<sup>4</sup>

- **Befundung:** Alle 6 Monate wird den Befunderinnen und Befundern ihr Anteil an entdeckten Karzinomen, falsch-positiven und falsch-negativen Befundungen mitgeteilt. Die-

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

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

Zum Nachweis	Programmverantwortlicher Arzt <sup>1</sup>	Befunder	Radiologische Fachkraft (Erstellung)	Radiologische Fachkraft (ausschl. Abklärung)	Biopsiearzt	Pathologe <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup> )	-	-	-	10 US-Biopsien <sup>3</sup> 10 Rö-Biopsien <sup>3</sup>	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	<b>Programmverantwortlicher Arzt</b>	<b>Befunder</b>	<b>Radiologische Fachkraft</b>		<b>Biopsiearzt</b>	<b>Pathologe<sup>2</sup></b>	<b>Ermächtigter Krankenhausarzt</b>
Fortbildungsveranstaltungen (alle 2 Jahre)	2 Tage Befundung	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 <sup>4</sup> )	5.000 Mx-Befundungen	-	-	20 Rö-Biopsien <sup>5</sup>	100 Mammaläsionen	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 50 Mammakarzinome
Fallsammlungsprüfung (jährlich <sup>5</sup> )	x	x	-	-	-	-	-
Stichprobenprüfungen (jährlich)	20 diagnost. Bildqualität 10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre) 10 Dokumentationen Rö-Biopsien <sup>6</sup>	-	-	-	10 Dokumentationen Rö-Biopsien <sup>6</sup> (jährlich)	-	-

1 Es wurde in der Tabelle nur eine Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.

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

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

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

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

6 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

se Anteile beziehen sich auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz und die endgültige Diagnose und werden mit den Ergebnissen der anderen befundenden Ärztinnen und Ärzte in der Screening-Einheit verglichen. Die Ergebnisse sind mindestens jährlich mit den zuständigen Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten zu beraten. Die Dokumentation dieser Fachgespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Die Befundungsstatistiken werden pseudonymisiert an das zuständige Referenzzentrum weitergeleitet und im Referenzzentrum ausgewertet.<sup>5</sup> Die Daten sind nicht Bestandteil der Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen, daher erfolgt keine Weiterleitung an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie.

- **Biopsie:** Ärztinnen und Ärzte, die im Rahmen des Programms Biopsien durchführen, erstellen eine Statistik über die Ergebnisse der von ihnen 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 „im Auftrag“ durchgeführten Biopsien werden die Gespräche mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten geführt. Diese führen die Gespräche über selbst durchgeführte Biopsien mit der Referenzzentrumsleitung. 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.<sup>6</sup>

- **Histopathologische Untersuchung:** Pathologinnen und Pathologen erstellen eine Auflistung ihrer Befunde und legen sie jährlich dem zuständigen Referenzzentrum vor. Eine Übersicht über alle Einzelergebnisse wird im zuständigen Referenzzentrum erstellt und hinsichtlich Auffälligkeiten bewertet. Als Auffälligkeiten gelten dabei insbesondere histopathologische Befunde, bei denen keine ausreichende Korrelation zur bildgebenden oder endgültigen histopathologischen Diagnose in der postoperativen Fallkonferenz festgestellt wurde. Die Übersicht wird so verschlüsselt an die Pathologinnen und Pathologen übermittelt, dass nur die eigenen Ergebnisse identifiziert werden können. Treten bei einer Pathologin oder einem Pathologen gehäufte oder besondere Auffälligkeiten auf, soll ein kollegiales Fachgespräch mit einer hierfür vom Referenzzentrum benannten Pathologin bzw. einem Pathologen erfolgen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und der Kassenärztlichen Vereinigung vorgelegt. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.<sup>7</sup>

- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Definierte Prozessparameter zur Bewertung der gesamten Screening-Kette werden in den Screening-Einheiten quartalsweise erhoben und dem Referenzzentrum mitgeteilt. Hierzu zählen Wiedereinbestellungsrate, Teilnehmerate 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 der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte sowie der in der Screening-Einheit tätigen

5 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä

6 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä

7 | § 28 Abs. 2 Buchst. e i.V.m. Anhang 12



Befunderinnen und Befunder zur Verfügung stellen.<sup>8</sup> Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.

Die Durchführung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt innerhalb der Screening-Einheit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum. Die Dokumentation der 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 in Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte 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 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 Strahlenschutzverordnung<sup>9</sup> und Anlage 9.2 BMV-Ä.<sup>10</sup>

Diese Konstanzprüfungen umfassen:

- **Arbeitstägliche Konstanzprüfung vor Screening-Beginn:** Durchführung vor Ort durch die radiologischen Fachkräfte oder beauftragte Personen sowie Überprüfung durch Medizinphysik-Experten im Referenzzentrum
- **Monatliche, viertel- und halbjährliche Konstanzprüfung:** Durchführung vor Ort durch die Programmverantwortliche Ärztin bzw. den Programmverantwortlichen Arzt oder beauftragte Personen, die mit den erforderlichen Prüfmethoden und der zu prüfenden Röntgeneinrichtung vertraut sind und anschließender Kontrolle durch das Referenzzentrum

8 | § 15 Abs. 2 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä

9 | § 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) i. V. m. § 6 Abs. 2 Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV)

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

- **Jährliche Konstanzprüfung:** umfassende Überprüfung sämtlicher Komponenten der eingesetzten Geräte durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren in den Screening-Einheiten vor Ort

Weitere Bestandteile der physikalisch-technischen Qualitätssicherung durch die Referenzzentren sind die Betreuung der Screening-Einheiten, die Schulung des Screening-Teams 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 hinsicht-

lich 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 eingereicherter Dokumentationen, Akteneinsichten vor Ort, Gesprächen mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten und einer Besichtigung vor Ort. Folgende Aspekte werden bewertet:

- **Strukturqualität:** Versorgungsangebot (Standorte und Öffnungszeiten), Räumlichkeiten und Geräteausstattung inklusive technischer Qualitätssicherung, Qualifikation des Teams
- **Prozessqualität:** Ablauf der Screening-Kette, Organisation der Konferenzen, Einhalten von Fristen, Umsetzung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen
- **Ergebnisqualität:** Auswertung der Prozess- und Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten<sup>11</sup>

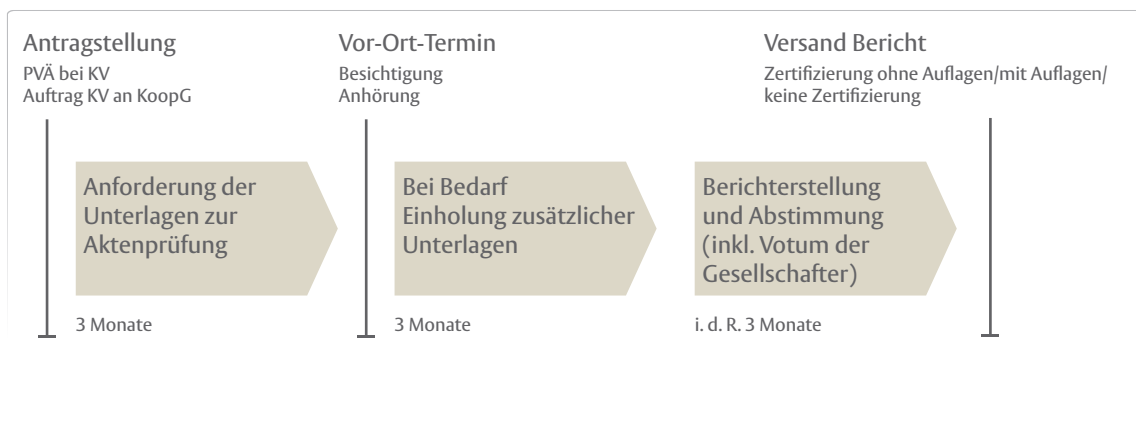


Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung

PVÄ – Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte, KV – Kassenärztliche Vereinigung, KoopG – Kooperationsgemeinschaft Mammographie

<sup>11</sup> | Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä



## 1.5 Coronapandemie

### Chronologie

Mit Beginn der Coronapandemie wurden im März 2020 seitens der Bundesregierung weitreichende Maßnahmen zum Infektionsschutz beschlossen. Daraufhin kam es bereits ab dem 16.03.2020 vor allem in Krankenhäusern zu Schließungen von Mammographie-Einheiten. Weitere Mammographie-Einheiten mussten wegen pandemiebedingter Personalengpässe bzw. des eingeschränkten Platzangebots insbesondere in Mammobilien ebenfalls schließen. In Anbetracht der damaligen Entwicklung der Pandemie wurde die Nutzen-Schaden-Abwägung zwischen einem verschobenen Untersuchungstermin für das Screening einerseits und dem Risiko einer Infektion während der Screening-Untersuchung andererseits neu bewertet. Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Rechtsauffassung bestätigt, wonach eine pandemiebedingte Unterschreitung des Versorgungsauftrages nicht sanktioniert werden sollte.

Am 25.03.2020 wurde durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) das Einladungswesen zum Mammographie-Screening befristet bis zum 30.04.2020 ausgesetzt. Dem folgte am 27.03.2020 eine Vereinbarung der KBV und des Spitzenverbands der Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV-SV),<sup>12</sup> die unter anderem den Kassenärztlichen Vereinigungen ermöglichte, Versorgungsaufträge zeitlich befristet und beschränkt auf die Erstellung von Mammographie-Aufnahmen auszusetzen.

Zusammenfassend wurde vereinbart, dass

- bis zum 30. April 2020 die Zentralen Stellen keine neuen Einladungen zum Mammographie-Screening versenden, die Frauen ihren Leistungsanspruch aber behalten, insbesondere Frauen, die bis zum Ende der Aussetzungs-

frist das 70. Lebensjahr vollendeten,

- nach Beendigung der Aussetzung der Einladungsversand umgehend nachgeholt wird,
- bis zur Aussetzung erstellte Mammographien gemäß dem vorgegebenen Algorithmus befundet werden und Frauen, bei denen ein auffälliger Befund festgestellt wurde, eine Abklärungsdiagnostik innerhalb der vorgegebenen Fristen erhalten.

Die Vereinbarung trat rückwirkend zum 20.03.2020 in Kraft.

Die für diesen Zeitraum bereits versendeten Einladungen wurden teilweise aktiv zurückgenommen; ab dem 30.03.2020 fanden kaum Screening-Untersuchungen statt. Durch den Versand von zum Teil über 10.000 Absagen, Terminverschiebungen sowie den erhöhten Beratungsbedarf der Frauen entstand in den Zentralen Stellen erheblicher Mehraufwand. Einige Screening-Einheiten stellten zum Infektionsschutz der eingeladenen Frauen den Betrieb für einige Wochen ganz ein; andere Screening-Einheiten konnten Frauen, die vor dem 25.03.2020 eingeladen wurden, regulär untersuchen.

Der Beschluss des G-BA lief zum 30.04.2020 aus, sodass ab Mai 2020 wieder Einladungen verschickt wurden. Wo Mammobil-Standorte nicht erneut angefahren werden konnten, wurden die betreffenden Frauen auf stationäre Ersteller-Einheiten umgebucht. Die verspäteten Einladungen zu Folgeuntersuchungen führten in manchen Fällen zu einem Überschreiten der Einladungsfrist. Ebenso erfolgte keine automatisierte Wiederanmeldung von Frauen, deren 70. Geburtstag in die Schließzeit fiel; hier wurden individuell neue Untersuchungstermine vereinbart.

Wegen steigender Coronainfektionszahlen wurden im Herbst erneut kontaktreduzierende Maßnahmen beschlossen. Dieses Mal konnte

12 | <https://www.aerzteblatt.de/archiv/213685/Befristete-Vereinbarung-fuer-abweichende-Regelungen-zur-Umsetzung-der-Vereinbarungen-zur-Qualitaetssicherung-nach-135-Absatz-2-SGB-V-und-der-Anlage-9-2-des-Bundesmantelvertrags-Aerzte>

die Versorgung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms mit den im Frühjahr und Sommer umgesetzten und etablierten Infektionsschutzmaßnahmen aufrechterhalten werden.

### Qualitätssicherung

Aufgrund der behördlichen Anordnungen und erforderlicher Hygienemaßnahmen war 2020 die Durchführung von Stichprobenprüfungen zur diagnostischen Bildqualität und das Erreichen von jährlich mindestens durchzuführenden Behandlungen der im Programm tätigen Ärztinnen und Ärzte nur bedingt und unter erschwerten Bedingungen möglich. Nachzuweisende Fallzahlen unterschritten jedoch in der Regel nur geringfügig die Vorgaben.

Die kontaktreduzierenden Maßnahmen wirkten sich auch auf die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Programm aus. Während der Schließzeit sowie unmittelbar danach wurden einige Fortbildungsveranstaltungen in den Referenzzentren abgesagt. Die Kurse konnten jedoch zeitnah nachgeholt werden, zudem wurden zusätzliche Termine angeboten, um die Anzahl der Personen pro Kurs gering zu halten. Engpässe bei der Qualifikation neuer Screening-Ärzte und radiologischer Fachkräfte wurden so verhindert.

Mit einer Übergangsregelung in der Anlage 9.2 BMV-Ä haben die Partner des Bundesmantelvertrages die Basis für die rechtliche Anerkennung der umgestalteten Fortbildungen durch die Kooperationsgemeinschaft und die Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen. Diese Regelung war zunächst befristet bis zum 31.12.2020 und wurde zum Jahreswechsel bis zum 30.06.2021 verlängert.

Es kamen diverse Durchführungskonzepte für Fortbildungen zum Einsatz, die fortlaufend an den Bedarf und die vielfältigen digitalen Mög-

lichkeiten angepasst wurden. Die Umstellung auf Onlinekurse umfasste sowohl Liveveranstaltungen als auch im Vorfeld eingesprochene Vorträge in Verbindung mit festen Zeitfenstern für persönlichen Diskurs und Kommunikation. Notwendige Präsenzveranstaltungen, zum Beispiel für radiologische Fachkräfte oder Pathologinnen und Pathologen, wurden mit wenigen Anwesenden veranstaltet, wobei zusätzliches Online-material zur Vorbereitung zur Verfügung gestellt wurde. Drei Durchführungsmodelle – Präsenz-, Online- und Hybridveranstaltungen – etablierten sich und wurden in die Regeldurchführung aufgenommen.

## 1.6 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 im Folgenden beschriebenen Entwicklungen wurden im Berichtsjahr wirksam.

### Rechtliche Entwicklungen

#### Onlinekonsensuskonferenz

Die regelmäßige Teilnahme an Konsensuskonferenzen ist für Befunderinnen und Befunder sowie Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte zum Teil mit hohem organisatorischem und zeitlichem Aufwand verbunden. In der Anlage 9.2 BMV-Ä wurde die rechtliche Grundlage für die Durchführung von Konsensuskonferenzen zur Befundung von Mammographie-Aufnahmen als Onlinekonferenz geschaffen. Neben der Anpassung von Absatz 1 in § 11 „Durchführung der Konsensuskonferenz“ wurde ein neuer Anhang

14 zur Regelung der organisatorischen und apparativen Vorgaben für die Durchführung von Onlinenkonsensuskonferenzen verfasst.<sup>13</sup>

### Mitteilungsfristen

Ein Qualitätsparameter für eine erfolgreiche Rezertifizierung einer Screening-Einheit ist die Einhaltung der Wochenfrist zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses für mindestens 70% der Teilnehmerinnen pro Screening-Einheit. Eine weitere Vorgabe ist, dass mindestens 90% der betroffenen Frauen das Ergebnis ihrer Abklärungsuntersuchung binnen 2 Wochen erhalten sollen. Diese Qualitätsparameter wurden im Berichtsjahr auch in die interne Qualitätssicherung und die Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen aufgenommen.<sup>14</sup>

### Dokumentation

Mit Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18.06.2020 wurden die Dokumentationsinhalte der prä- und postoperativen histopathologischen Untersuchungen in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) dem aktuellen medizinischen Standard angepasst und vereinheitlicht.<sup>15</sup> Grundlage hierfür war ein von der Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit den medizinischen Sachverständigen der Referenzzentren erarbeiteter Vorschlag.

## Wissenschaftliche Entwicklungen

### Prüfung der Anspruchsberechtigung für Frauen ab 70 Jahren

Seit Einführung des Programms ist die Lebenserwartung der Frauen gestiegen, verbunden mit einem steigenden Brustkrebsrisiko- und -sterberisiko im höheren Alter. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat das Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 70 und 74 Jahren mit oberster

Priorität für eine Begutachtung ausgewählt.<sup>16</sup> Daraufhin hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit das BfS mit einer ausführlichen Begutachtung beauftragt.

### Änderung der EU-Empfehlungen

Im Berichtsjahr wurde die Möglichkeit der Screening-Untersuchung mittels digitaler Tomosynthese für Frauen mit hoher mammographischer Brustdichte in die EU-Guidelines aufgenommen.<sup>17</sup> Zunächst hat diese Empfehlung keinen Einfluss auf das bundesdeutsche Mammographie-Screening-Programm.

## Öffentlichkeitsarbeit

### Englischsprachiger Internetauftritt

Für das internationale Fachpublikum wurde eine englischsprachige Webpräsenz entworfen und Ende des Berichtsjahres online veröffentlicht: Unter [www.german-breast-cancer-screening.com](http://www.german-breast-cancer-screening.com) und [www.mammography-screening.de](http://www.mammography-screening.de) kann auf die englischsprachigen Informationsseiten im vertrauten Design des deutschen Mammographie-Screening-Programms zugegriffen werden.

Frauen der Zielgruppe mit englischen Sprachkenntnissen wird auf diesem Weg der Zugang zu Informationen zum Programm erleichtert, da dort alle englischsprachigen Broschüren, Flyer und Videos abrufbar sind und der englischsprachige FAQ-Bereich verlinkt ist. Ebenso zu finden ist eine Zusammenstellung der wissenschaftlichen Publikationen aus dem Programm, die in nationalen und internationalen Fachzeitschriften erschienen sind.

13 | [https://www.kbv.de/media/sp/09.2\\_Mammographie.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/09.2_Mammographie.pdf)

14 | § 15 Absatz 2 und § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä

15 | <https://www.g-ba.de/beschluesse/4330/>

16 | [https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html)

17 | <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/dense-breast/>

## 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 2020 dargestellt.

Abhängig von unterschiedlichen regionalspezifischen Konzepten zur Bewältigung des regional stark unterschiedlichen Infektionsgeschehens und der damit verbundenen unterschiedlichen Handhabung der Schutzmaßnahmen war bei einzelnen Screening-Einheiten ein Einfluss der Pandemie auf die Ergebnisse zu verzeichnen. Bei der bundesweiten Betrachtung hatten diese regionalen Abweichungen keinen relevanten Einfluss auf die Qualität der Brustkrebsfrüherkennung.

### 2.1 Fachliche Qualifikation

Für die Evaluation der Maßnahmen zu Nachweis, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Qualifikation der im Programm tätigen Personen 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 Teilnahmezahlen an 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 Ärztinnen und Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen

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

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

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

Aufgrund pandemiebedingter behördlicher Anordnungen und Hygienemaßnahmen war das Erreichen der geforderten Fallzahlen 2020 zum Teil nur unter erschwerten Bedingungen möglich.

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte 2020

Programmverantwortliche Ärzte <sup>1</sup>	
Anzahl Ärzte gesamt	191
Rückgabe der Genehmigung	6
Genehmigung widerrufen	2
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	191
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq 5.000$	179
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^2$	12
Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	2
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	144
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	170
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	2

1 Es wurde in der Tabelle nur eine Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.

2 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 Befunderinnen und Befunder 2020

Befunder <sup>1</sup>	
Anzahl Befunder gesamt	631
davon Befunder unter Supervision	59
Rückgabe der Genehmigung	29
Genehmigung widerrufen	3
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	631
Anzahl Befunder Fallzahl $\geq 5.000$	507
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^2$	124
davon Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^2$	60
Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	34
davon Wiederholungen	5
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	382
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0

1 Es wurde in der Tabelle nur eine Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.

2 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 Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte 2020

Ermächtigte Krankenhausärzte <sup>1</sup>	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	303	72	35
Rückgabe der Ermächtigung	14	0	0
Ermächtigung entzogen	1	0	0
<b>Mindestfallzahl</b>	<b>50 primäre Brustkrebsoperationen</b>	<b>25 präoperative Markierungen</b>	<b>50 selbstständig beurteilte Mammakarzinome</b>
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	295	70	30
Anzahl Ärzte Fallzahl $\geq$ Mindestfallzahl	253	59	30
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl <sup>2</sup>	42	11	0

<sup>1</sup> Es wurde in der Tabelle nur eine Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.

<sup>2</sup> 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.

Aufgrund der besonders in Krankenhäusern notwendigen strengen Hygienevorschriften zur Eindämmung der Coronapandemie war das Erreichen von Fallzahlen für ermächtigte Krankenhausärztinnen und -ärzte nur unter erschwerten Bedingungen möglich.

Die Anzahl der Krankenhausärztinnen und -ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden, entspricht daher nicht der Gesamtzahl der ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzte

### 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 Ärztinnen und Ärzte müssen regelmäßig erfolgreich an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen teilnehmen.<sup>18</sup> Ausgewertet werden hierbei Sensitivität und Spezifität, das heißt die Fähigkeit, richtig zwischen auffälligen und unauffälligen

Mammographie-Aufnahmen zu unterscheiden. Die Sensitivität gibt an, in wie viel Prozent der Fälle auffällige Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig befundet wurden. Den Anteil der richtig als unauffällig befundeten 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 Aufnahme-paar einer Brust, woraus 100 Beurteilungen resultieren.

Die Bewertung der Prüfungen erfolgt im Vergleich zur vorgegebenen Musterlösung entsprechend der Beurteilung als „unauffällig“ oder „Konsensuskonferenz erforderlich“.

Im Nachgang der Fallsammlungsprüfungen gibt es die Gelegenheit, Abweichungen von der Musterlösung nachzuvollziehen, und bei Bedarf die Möglichkeit einer zusätzlichen Beratung durch das Referenzzentrum.

Durch die **Prüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung** wird der für eine selbstständige Tätigkeit ohne Supervision in der Befundung erforder-

<sup>18</sup> | Anhang 5 Anlage 9.2 BMV-Ä

derliche Qualifikationsstandard nachgewiesen. Werden mindestens 90% Sensitivität und 90% Spezifität erreicht, wurde die Prüfung bestanden. Nach einem Jahr muss die erste Fallsammlungsprüfung zum Erhalt der Berechtigung erfolgen.

Die **Prüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung** gilt als „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 geprüften Ärztinnen und Ärzte (Kohorte) werden hinsichtlich der erreichten Sensitivitäten und Spezifitäten verglichen.

Bei Nichterreichen der absoluten Bestehensgrenzen von jeweils 90% greift ein relatives Kriterium. Prüflinge mit einer Sensitivität oder Spezifität kleiner oder gleich dem jeweils 2,5-ten Perzentil aller Teilnehmenden bestehen die Prüfung nicht und müssen innerhalb von 4 Monaten die Prüfung wiederholen.

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 aller Teilnehmenden 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 11.

Bei den Fallsammlungsprüfungen ist ein Rückgang der Teilnahmen im Vergleich zu den Vorjahren zu verzeichnen. Die Mehrzahl der Fallsammlungsprüfungen wurde trotz der strikten Infektionsschutzmaßnahmen zur Kontaktbeschränkung durchgeführt. Grundsätzlich kommt es aufgrund der Regelungen zur regelmäßigen Teilnahme an den Fallsammlungsprüfungen (erneute Teilnahme nach 12 Monaten bei relativem Bestehen, erneute Teilnahme nach 24 Monaten bei absolutem Bestehen) bereits systemimmanent zu Schwankungen in der Teilnahmezahl über die fortlaufenden Zyklen.

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2020

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	34	6
bestanden	29	6
nicht bestanden	5	0



Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020

01.01.2020– 31.12.2020		Sensitivität					
		100%	96%	92%	89%	85%	82%
Spezifität	100%	4	1	2		1	
	98%	3	7	1	2		
	97%	4	2			1	1
	95%	2	1				
	94%	1					
	93%		1				

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen.

Tabelle 8: Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2020 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr

Wiederholer 2020		Sensitivität		
		100%	96%	92%
Spezifität	100%	1	1	
	98%	1		
	97%			1
	95%	1	1	

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenen Prüfungen.

Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2019 bis zum 31. März 2020 und vom 01. April 2020 bis zum 30. September 2020

Kohorte	01.10.2019–31.03.2020		01.04.2020–30.09.2020	
	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	34	0	301	1
<b>bestanden</b>	34	0	293	1
- nach absolutem Kriterium	34	0	280	1
- ausschließlich nach relativem Kriterium	0	0	13	0
<b>nicht bestanden</b>	0	0	8	0



Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2019 bis zum 31. März 2020

		Sensitivität		
		100%	96%	92%
Spezifität	01.10.2019– 31.03.2020			
	100%	1	1	
	98%	2	1	
	97%	2	5	
	95%	3	5	1
	94%	3	2	
	93%	4	1	1
91%	1		1	

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

Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2020 bis zum 30. September 2020

		Sensitivität					
		100%	96%	92%	88%	84%	80%
Spezifität	01.04.2020– 30.09.2020						
	100%	7	8	1			
	98%	27	22	8			1
	97%	33	22	13	3		
	95%	23	19	5	3		
	94%	22	16	11	6		
	93%	6	9	10	3		
	91%	6	3	4	2		
	90%	2	3	1		1	
	89%				1		
87%		1					

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

## Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

### Definition und Bedeutung

Die Mammographie-Aufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (in der Regel 80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum von einer sachkundigen Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich ihrer Bildqualität in 3 Stufen eingeteilt:<sup>19</sup>

- I Regulgerecht
- II Eingeschränkt(geringeMängel)
- III Unzureichend(schwerwiegendeMängel)

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.

Die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte werden 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

Die Durchführung von Stichprobenprüfungen war im ersten Pandemiejahr temporär und regional begrenzt nur bedingt und unter erschwerten Bedingungen möglich. Von den 143 regulär geprüften Ärztinnen und Ärzten haben 142 die Stichprobenprüfung der diagnostischen Bildqualität bestanden. Auch alle Wiederholungsprüfungen wurden bestanden (Tabelle 12 und Abbildung 2).

Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2020

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	143	3
bestanden	142	3
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	1	0
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	0	0
Stufe III > 1	1	0

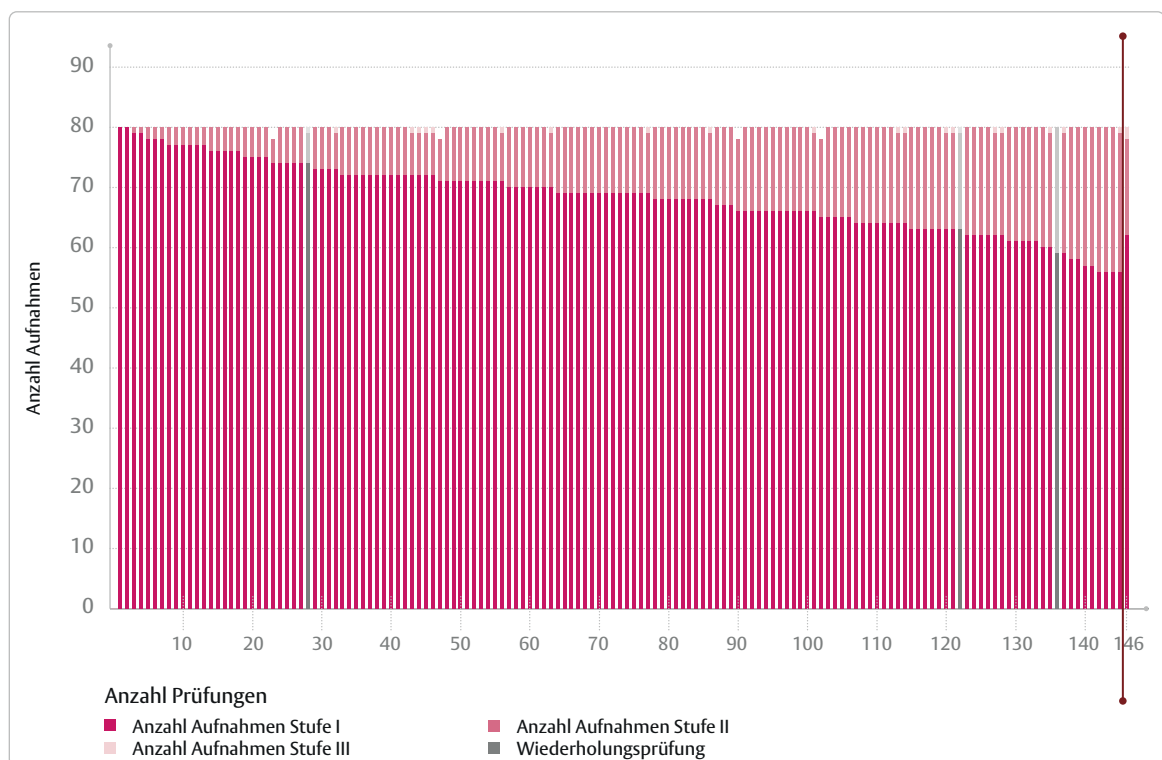


Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2020

Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestanden (links) von den nicht bestanden Prüfungen (rechts).<sup>20</sup>

<sup>20</sup> | 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 Ärztinnen und Ärzte, Befunderinnen und Befunder sowie 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.<sup>21</sup>

Während der Screening-Tätigkeit sind Programmverantwortliche und befundende Ärztinnen und Ärzte, Pathologinnen und Pathologen sowie radiologische Fachkräfte 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

Trotz des akuten Lockdowns im März und April 2020 und der stringenten Kontaktbeschränkungen im Jahr 2020 wurden 680 Personen in 29 Kursen in den spezifischen Anforderungen im Mammographie-Screening-Programm erstmalig geschult. Weitere 1.363 bereits im Screening tätige Personen haben Fortbildungskurse zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung besucht. Dies wurde durch die schnelle Umstellung von Präsenzkursen auf online-durchgeführte Fortbildungsveranstaltungen gewährleistet. Details zu den 2020 durchgeführten Fortbildungen sind in Tabelle 13 dargestellt.

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

Tabelle 13: Übersicht über die 2020 durchgeführten Kurse, angeleiteten Tätigkeiten und Fortbildungen

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	5	298
für Programmverantwortliche Ärzte <sup>1</sup>	3	3	32
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	9	178
angeleitete Tätigkeiten in der Abklärungsdiagnostik	1	1	16
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	3	48
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	2	32
zur Durchführung von Biopsien	1	3	40
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	3	36
<b>Gesamt</b>		<b>29</b>	<b>680</b>
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen <sup>2</sup>	Personen <sup>3</sup>
für Programmverantwortliche Ärzte	4	74	40
für Befunder	1	47	47
für radiologische Fachkräfte	2	244	172
<b>Gesamt</b>		<b>338</b>	<b>259</b>
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse	Anzahl Teilnehmer
für Befunder	2	17	365
für Pathologen	1	5	134
für radiologische Fachkräfte	1	27	864
<b>Gesamt</b>		<b>49</b>	<b>1.363</b>

1 Es wurde in der Tabelle nur eine Form der Personenbezeichnung gewählt. Hiermit sind selbstverständlich auch alle anderen Formen gemeint.

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

3 Angeleitete Tätigkeiten können auf mehrere RZs aufgeteilt durchgeführt werden.

## 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 kommen 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 der Anlage 9.2 BMV-Ä von der Kooperationsgemeinschaft erstellt wurden.<sup>22</sup>

Sowohl die Protokolle als auch die Software-Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Defizite und Fehler beseitigt sowie Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die korrekte Umsetzung der Vorgaben durch die Software-Hersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren von der 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. Softwarebedingte Fehler umfassen zum Beispiel falsche Plausibilisierungsprüfungen, Vorbelegungen oder inkorrekte Berechnungen. Von Dokumentationsfehlern spricht man bei einzelnen Eingabefeldern oder bei systematischen Fehldokumentationen aufgrund einer Fehlinterpretation der in die Eingabemasken einzugebenden Parameter. In einigen Fällen können Fehler durch Nachdokumentation für die aktuelle Evaluation behoben werden, in jedem Fall erfolgt eine Korrektur für zukünftige Evaluationen.

### Darstellung und Bewertungskriterien

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

Für einige Parameter wird das Ergebnis davon beeinflusst, ob die Untersuchung erstmalig oder

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

Die Bewertung dieser Parameter erfolgt in einem etablierten Screening-Programm anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Folgeuntersuchungen machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden.<sup>23</sup> 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

22 | 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

23 | EU-Leitlinien, Kapitel 1.9.2 und Kapitel 1.4

sind weder mit den Ergebnissen aus der Aufbau- phase noch mit den Referenzwerten vergleich- bar.

Parameter wie Brustkrebsentdeckungsrate, Wie- dereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen oder positive Vorhersagewerte lassen sich nicht isoliert betrachten, sondern sind immer in Kom- bination zu bewerten. Sie werden anhand von Benchmarks beurteilt, wobei im Zuge der regel- mäßigen Rezertifizierungen auffallende Ausrei- ßer im Verhältnis zu anderen Parametern über einen längeren Zeitraum beobachtet und dem- entsprechend eingeordnet werden. Im Ergebnis- teil der entsprechenden Parameter wird darauf explizit hingewiesen.

### 2.2.2 Bildwiederholungsrate

#### Definition und Bedeutung

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

Die Bildqualität ist von großer Bedeutung für die Sensitivität der Befundung. Daher sollen die be- fundenden Ärztinnen und Ärzte bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Da die Wiederholung einer Aufnahme eine zusätzliche Strahlenbelastung bedeutet, muss die Bildwie- derholungsrate kontrolliert werden und hat vor- gegebene Grenzwerte.

Bei der Beurteilung der Qualität der Mammogra- phie-Aufnahmen werden alle Aspekte der dia- gnostischen Bildqualität berücksichtigt.

Der Programmverantwortliche Arzt ist dafür ver- antwortlich, dass die in seiner Screening-Einheit erstellten Mammographie-Aufnahmen von be- ster Qualität sind. Er ist verpflichtet, die Bildwie- derholungsrate pro radiologischer Fachkraft zu erfassen und auszuwerten. Zusätzlich beurteilt er mindestens halbjährlich eine Stichprobe von Auf- nahmen von 25 Frauen pro radiologischer Fach- kraft hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität. Identifizierte Mängel werden in Kooperation mit der radiologischen Fachkraft und gegebenenfalls unter Hinzuziehung des zuständigen Referenz- zentrums besprochen. Dabei werden geeignete Maßnahmen zur Behebung erarbeitet und um- gesetzt.

#### Ergebnis

Mit 28.774 Bildwiederholungen (1,1%) lag die Bildwiederholungsrate im Mammographie- Screening-Programm bundesweit, wie in den Jahren zuvor, deutlich unter dem Referenzwert der EU-Leitlinien von < 3%. Die Empfehlung von < 1% wurde knapp nicht erfüllt (Abbildung 3). Die Bildwiederholungsrate von 55 (von 95) Screening-Einheiten erfüllte den empfohlenen Wert von maximal 1%, 3 Screening-Einheiten überschritten den Referenzwert von maximal 3%.

Nachfolgend sind Daten zur Bildwiederholung pro radiologischer Fachkraft für den Berichts- zeitraum dargestellt (Tabelle 13). Radiologische Fachkräfte mit geringen Fallzahlen (< 20 Unters- uchungen), zum Beispiel aufgrund einer nur kurz- fristigen Tätigkeit im Berichtszeitraum, wurden von dieser Auswertung ausgeschlossen.

Tabelle 14: Anzahl radiologischer Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2020

<b>Anzahl radiologischer Fachkräfte</b>	
mit $\geq 20$ Untersuchungen	2.143
<b>mit Bildwiederholungsrate</b>	
< 1% (empf. EU-Leitlinien)	1.330 (62%)
< 3% (mind. EU-Leitlinien)	1.940 (91%)

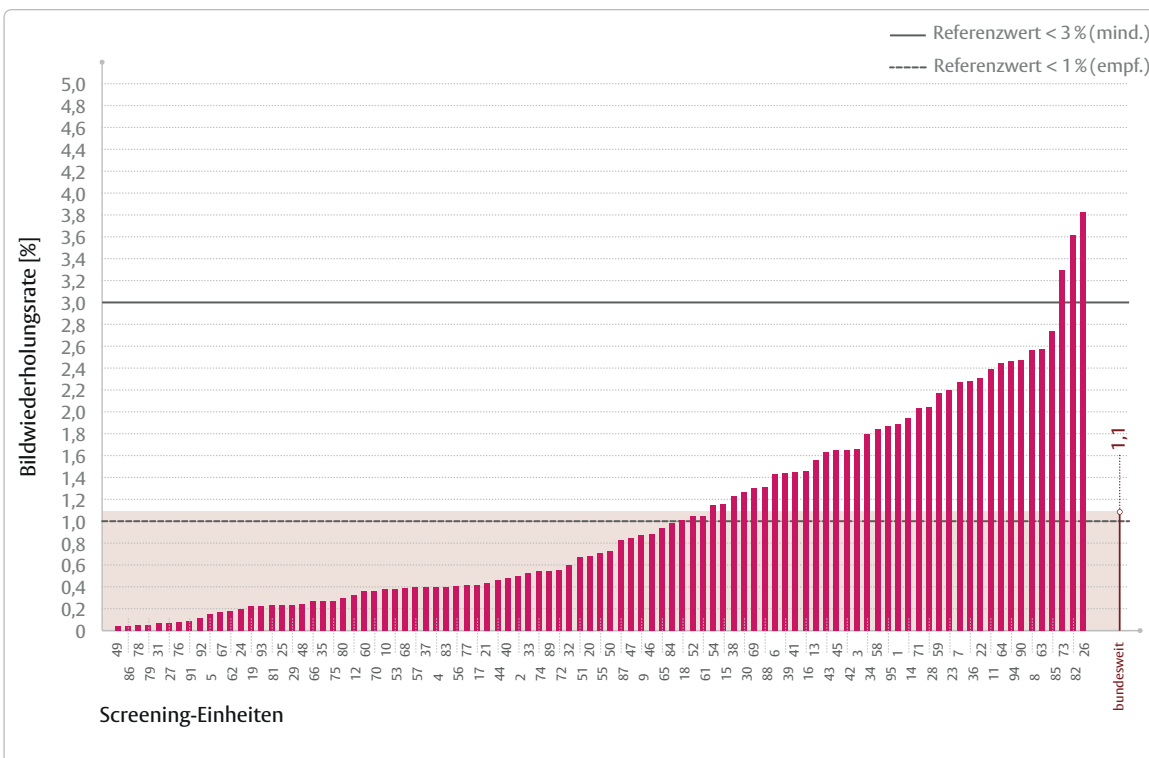


Abbildung 3: Bildwiederholungsrate 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

### 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, bei denen im Rahmen der Befundung Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität festgestellt und eine Empfehlung zur Bildwiederholung ausgesprochen wurde.

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 Be-

funde zu, was zu einer Verschlechterung der Spezifität und der positiven Vorhersagewerte führt. Bei zu niedrigen Wiedereinbestellungsra- ten 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. 2020 waren 84% der erstmalig im Programm 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),

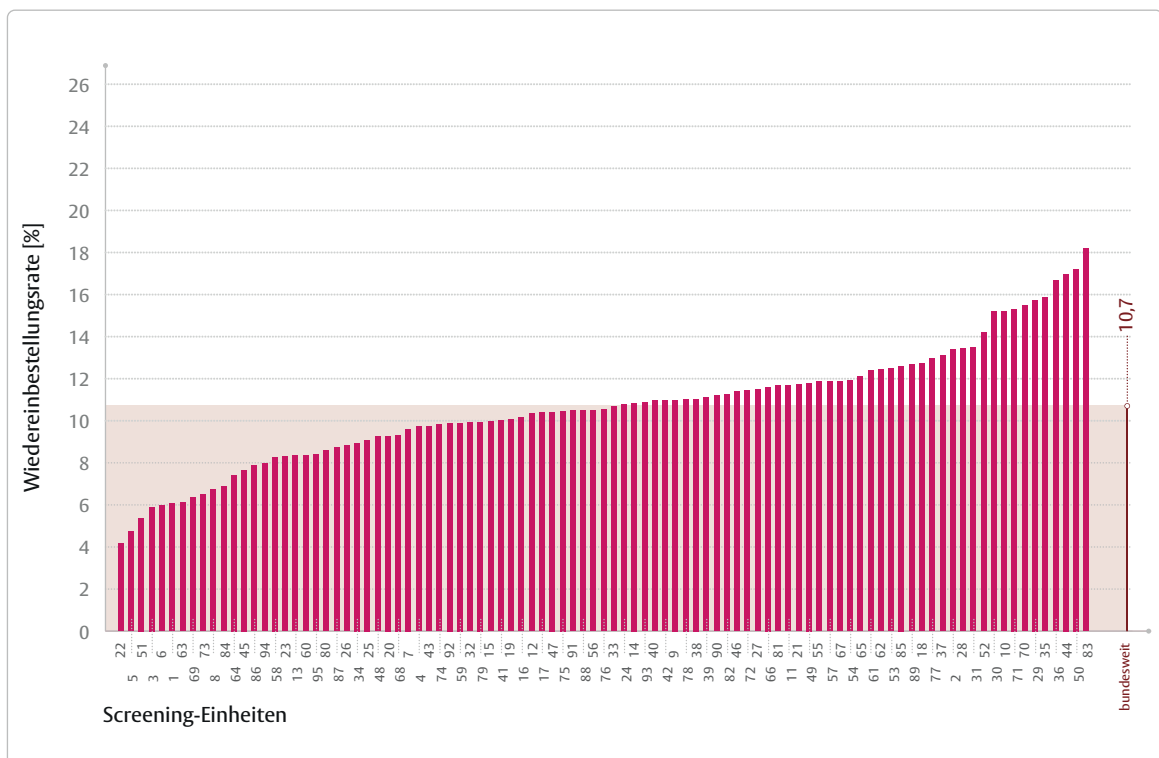


Abbildung 4: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2020



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 Befunde ist eine höhere Zahl an Wiedereinbestellungen zur Abklärungsdiagnostik bei Erstuntersuchungen schwerlich vermeidbar. Zwangsläufig ergeben sich dadurch ein niedrigerer positiver Vorhersagewert und eine höhere Zahl an falsch-positiven Befunden.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil der Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei 19%. 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 der Referenzzentrumsleitung beraten und Verbesserungsmöglichkeiten werden individuell erörtert.

### Ergebnis

Insgesamt wurden 111.129 Frauen zu weiterführenden Untersuchungen eingeladen (4,2% aller im Berichtsjahr untersuchten Frauen). Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate liegt sowohl bei Erstuntersuchungen (10,7%) als auch Folgeuntersuchungen (2,9%) auf Vorjahresniveau (2019: 10,7 und 2,8%) (Abbildung 4 und Abbildung 5).

Lediglich bei 2 Screening-Einheiten lag die Wiedereinbestellungsrate knapp über dem Referenzwert von maximal 5%.

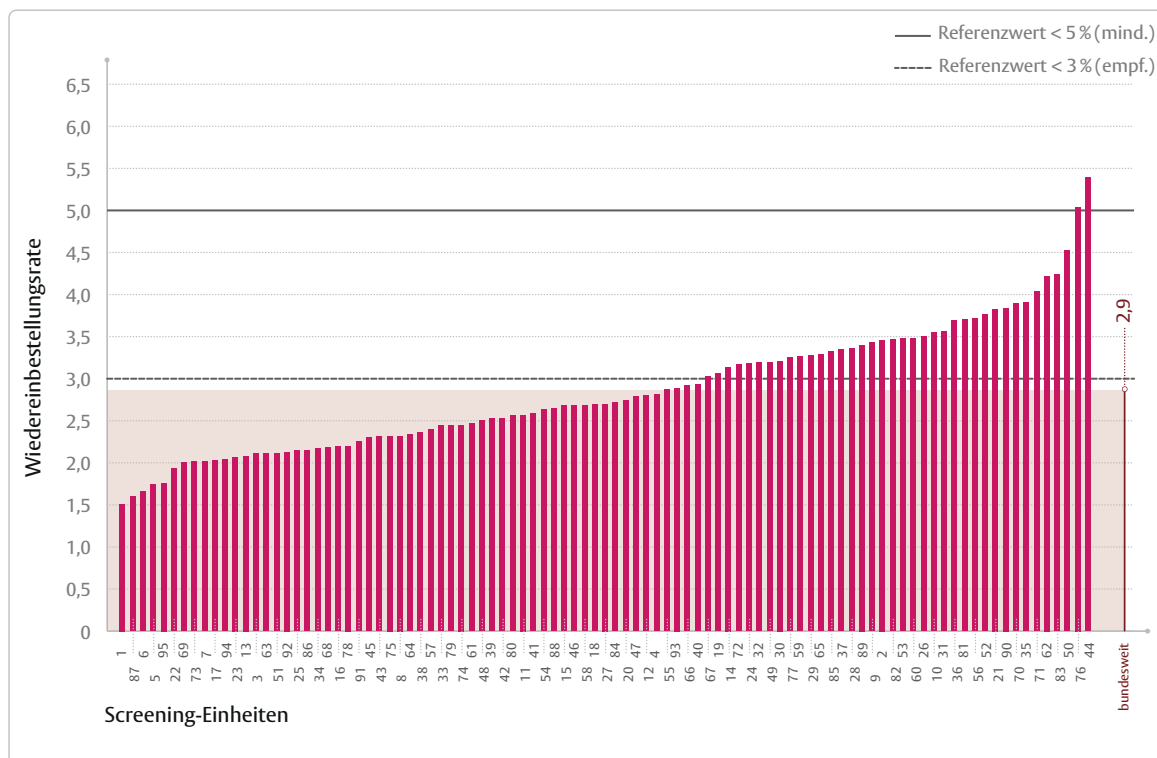


Abbildung 5: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2020

## 2.2.4 Teilnehmerate in der Abklärung

### Definition und Bedeutung

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

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

da sich bei einer niedrigen Rate aufgrund fehlender Dokumentation weiterer Untersuchungen Verzerrungen bezüglich der Leistungsparameter ergeben können.

### Ergebnis

Wie in den Jahren zuvor folgten 98% der Frauen der Einladung zur Abklärung einer Auffälligkeit (109.141 von 111.129 wiedereinbestellten Frauen) (Abbildung 6).

Die stabile Teilnehmerate in der Abklärungsdiagnostik – auch während Zeiten massiver Kontaktbeschränkungen und Infektionsschutzmaßnahmen – zeigt deutlich, dass das Screening-Programm von den Teilnehmerinnen sehr gut angenommen wird.

## 2.2.5 Zusammenschau der Untersuchungsschritte

### Definition und Bedeutung

Die Abklärung im deutschen Mammographie-Screening erfolgt stufenweise, wobei die jeweils nächste

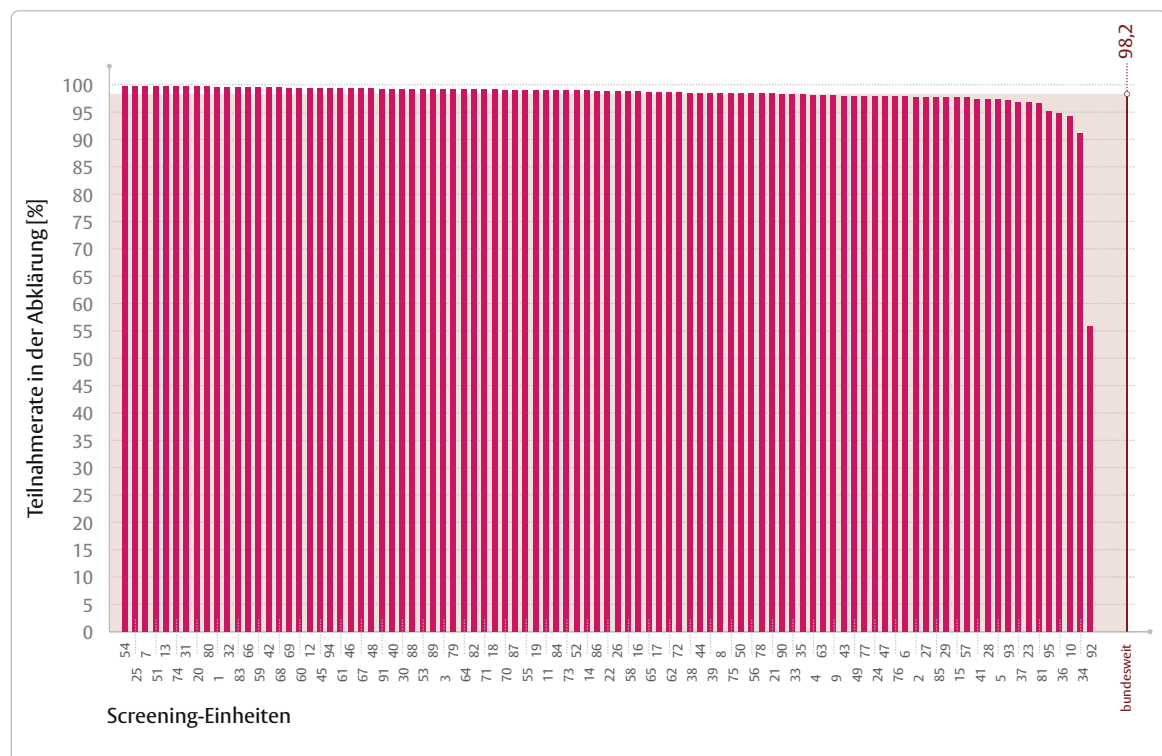


Abbildung 6: Teilnehmerate in der Abklärung 2020

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.

## Ergebnis

Bundesweit wurden 111.129 der untersuchten Frauen (4,2%) zu ergänzenden Abklärungsuntersuchungen eingeladen.

109.141 dieser Frauen nahmen die Einladung zur Abklärung an (98,2%). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 29.864 Frauen gestellt (1,1% der Gesamtzahl der Screening-Teilnehmerinnen). Bei 16.096 Frauen (durchschnittlich 6 von 1.000 untersuchten Frauen) bestätigte sich 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

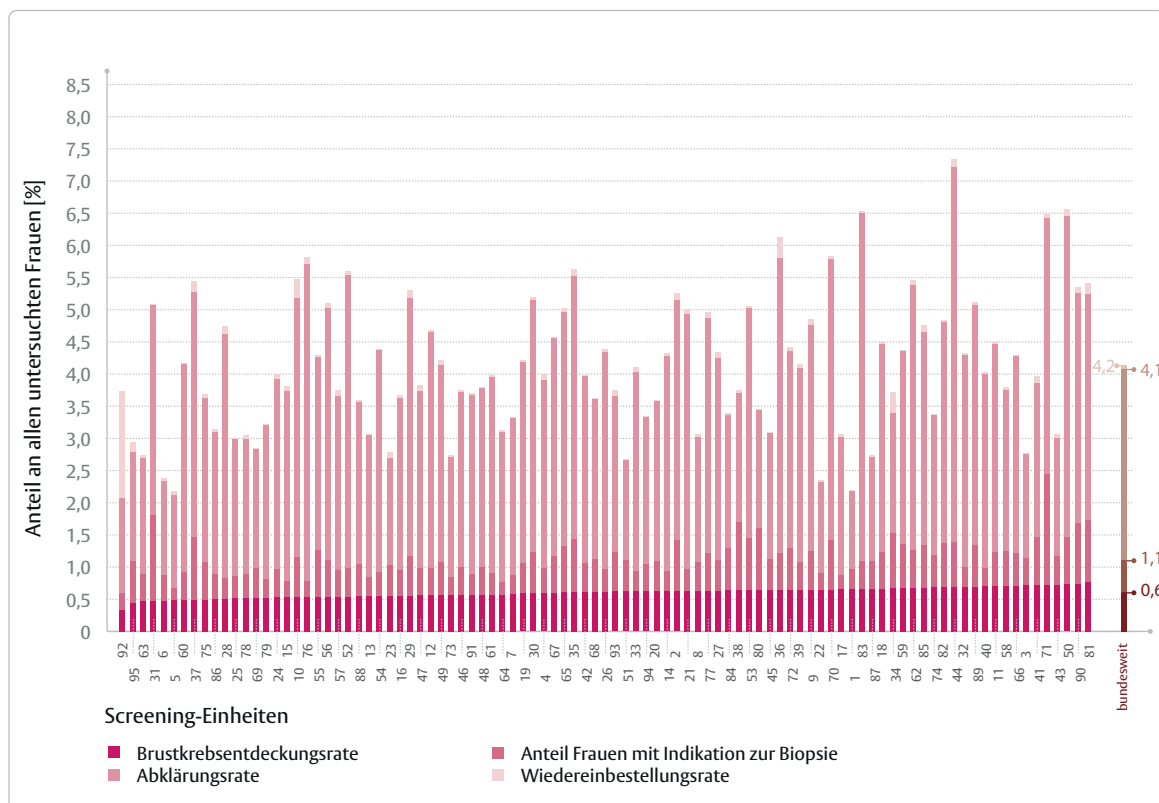


Abbildung 7: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2020

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.

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 30.512 Biopsien (1,1% aller Untersuchungen) durchgeführt, davon 19.874 (65,1%) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 10.546 (34,6%) Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde bundesweit nur 92-mal

(0,3%) eingesetzt. Dies ist auf Ebene der Screening-Einheiten statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht weiter berücksichtigt. Das Verhältnis der unterschiedlichen Biopsieverfahren hat sich im Berichtsjahr leicht zugunsten der Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle verschoben.

### 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 für alle Ärztinnen und Ärzte, die Biopsien durchführen, 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 Ärztinnen und Ärzte, die Vakuumbiopsien und Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle als delegierte Leistung durchführen, werden in die Qualitätssicherung einbezogen. Sie besprechen Statistik und Ergebnisse der Selbstüberprü-

fung mindestens einmal im Jahr in einem kollektiven Fachgespräch mit den beauftragenden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten. Diese wiederum besprechen die Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Biopsien mit dem zuständigen Referenzzentrum. Defizite in der Durchführung können so personenbezogen identifiziert und behoben werden.

Unzureichende Biopsien werden auch im Rahmen der Selbstüberprüfung der Histopathologie betrachtet. Alle im Screening tätigen Pathologinnen und Pathologen übermitteln dem zuständigen Referenzzentrum eine Aufstellung ihrer Befunde inklusive der Angaben zur Korrelation mit der Bildgebung und dem endgültigen histopathologischen Befund.

Das Referenzzentrum wertet alle Befunde dahingehend aus, ob sich Auffälligkeiten in den Befunden einzelner Pathologinnen oder Pathologen ergeben. Neben den unkorrelierten Biopsien wer-

den 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 dem Referenzzentrum in einem kollektiven Fachgespräch beraten. Für die kollektive Beratung benennen die Referenzzentren im Mammographie-Screening erfahrene Pathologinnen oder Pathologen. Auffällige histopathologische Ergebnisse werden, gegebenenfalls auch unter Hinzuziehung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte, analysiert und mögliche Ursachen sowie Maßnahmen beraten.

### Ergebnis

Bundesweit wurden 246 (1,2%) von 19.874 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 139 (1,3%) von 10.546 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle als unzureichend bewertet. Die Anteile unzureichender Biopsien bei beiden Verfahren liegen seit Jahren deutlich unter dem

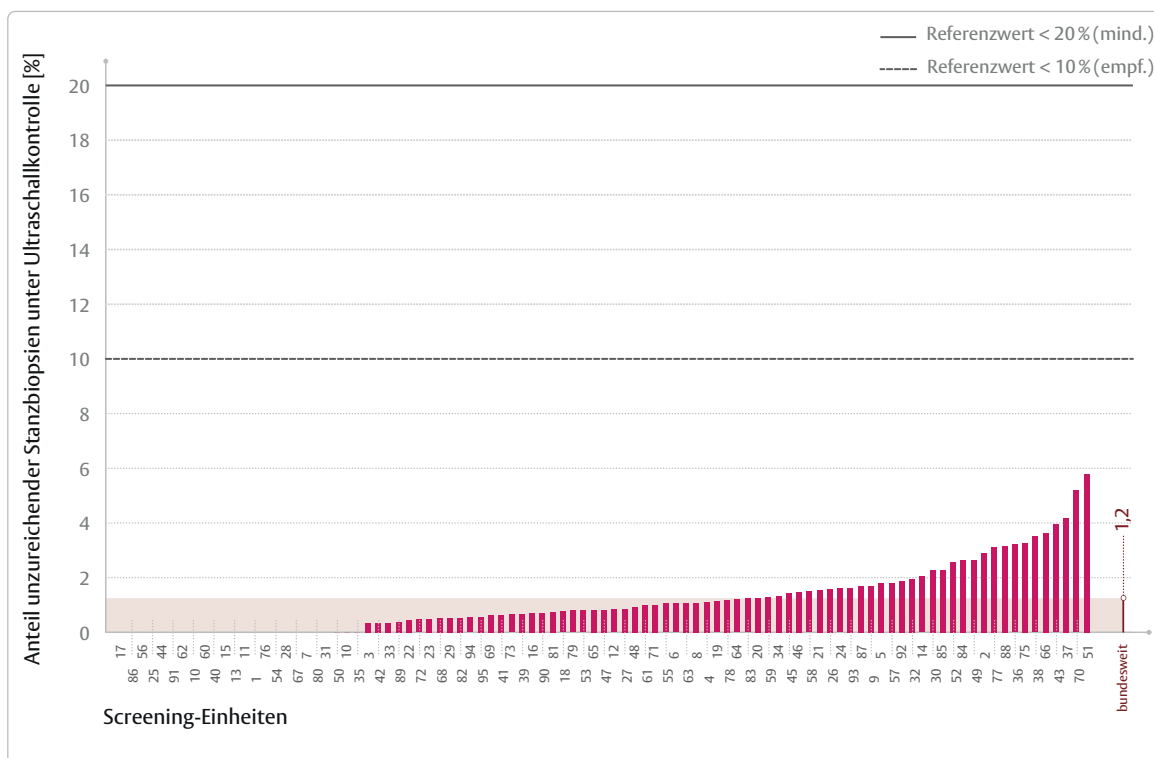


Abbildung 8: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

von den EU-Leitlinien geforderten Grenzwert von 20%. Auch die Empfehlung von unter 10% wurde 2020 lediglich von einer Screening-Einheit bei den Vakuumbiopsien unter Ultraschallkontrolle nicht erfüllt (Abbildung 8 und Abbildung 9).

In Tabelle 15 sind die Anteile der unzureichenden Biopsien pro biopsierender Ärztin oder Arzt dargestellt. Ärztinnen und Ärzte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund einer nur kurzfristigen Tätigkeit im Betrachtungszeitraum, wurden aufgrund potentieller statistischer Verzerrungen von der Auswertung ausgeschlossen. Auch in der personenbezogenen Auswertung zeigt sich die hohe Qualität der Durchführung der Stanzbiopsien. Bis auf wenige Ausnahmen liegen alle Ärztinnen und Ärzte im empfohlenen Referenzbereich von unter 10% unzureichender Biopsien, alle liegen innerhalb der Mindestanforderungen.

tungszeitraum, wurden aufgrund potentieller statistischer Verzerrungen von der Auswertung ausgeschlossen. Auch in der personenbezogenen Auswertung zeigt sich die hohe Qualität der Durchführung der Stanzbiopsien. Bis auf wenige Ausnahmen liegen alle Ärztinnen und Ärzte im empfohlenen Referenzbereich von unter 10% unzureichender Biopsien, alle liegen innerhalb der Mindestanforderungen.

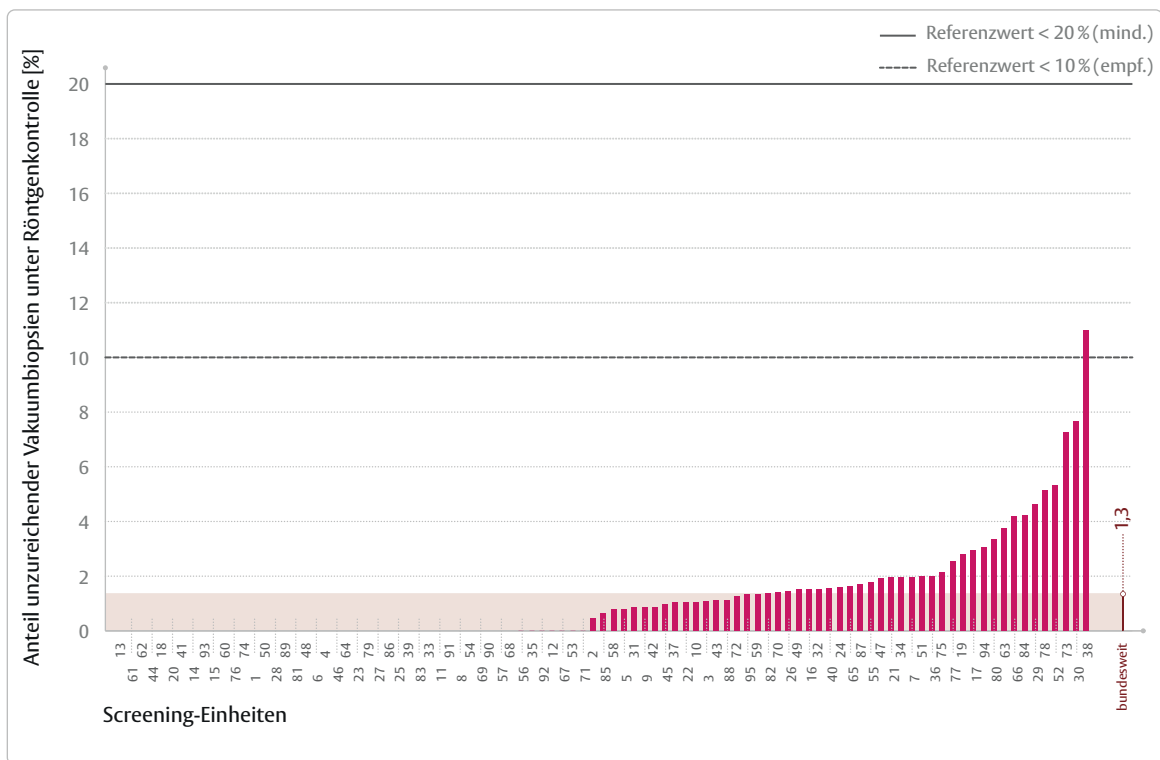


Abbildung 9: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

Tabelle 15: Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2020

Anzahl Ärzte	Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle
mit ≥ 20 Biopsien	211	198
davon unzureichende Biopsien (Anteil)		
< 10% (empf. EU-Leitlinien)	211 (100%)	196 (99%)
< 20% (mind. EU-Leitlinien)	211 (100%)	198 (100%)

## Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

### Definition und Bedeutung

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

Das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien ist ein Maß für die Güte der vorhergehenden Diagnostik. Grundsätzlich ist ein Verhältnis von vielen malignen zu wenigen benignen Biopsien anzustreben, da jede benigne Biopsie prinzipiell als unnötiger Eingriff angesehen 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 Malignitätspotential 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,

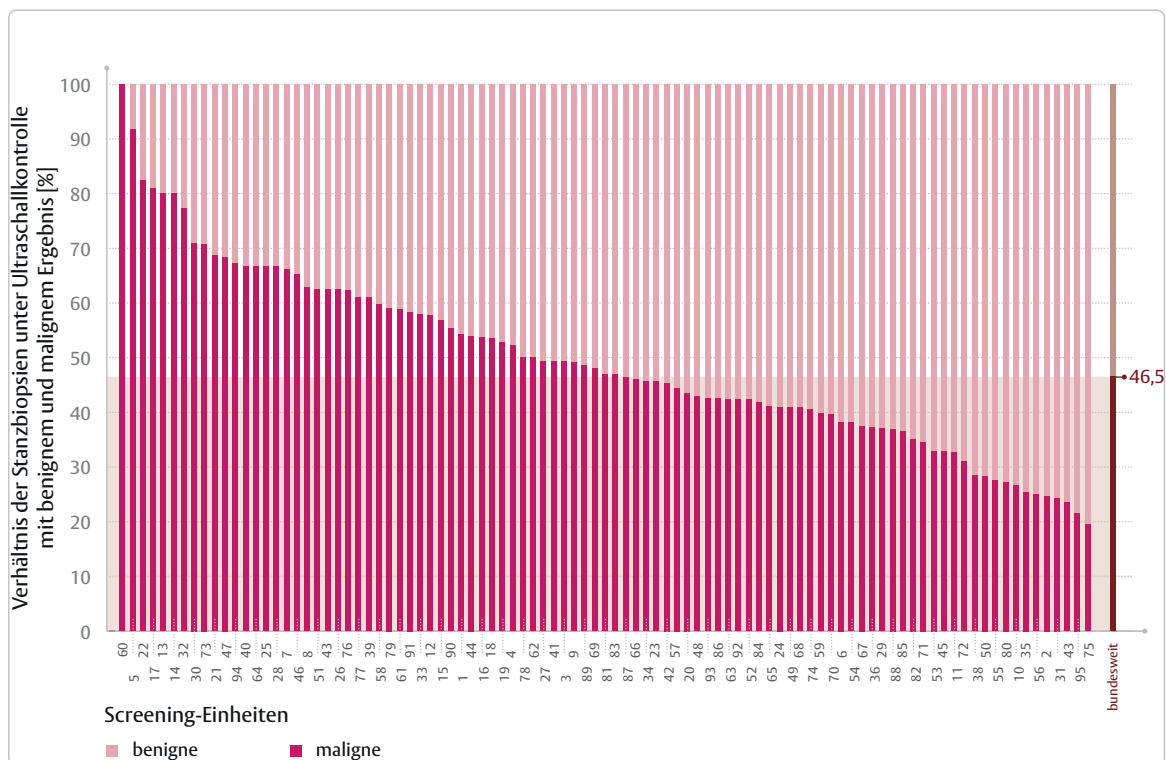


Abbildung 10: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2020

die Wiedereinbestellungsrate sowie die Brustkrebsentdeckungsrate zu nennen. Die Ergebnisse werden mindestens einmal jährlich mit dem Referenzzentrum in kollegialen Fachgesprächen eingehend beraten.

### Ergebnis

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

Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle betrug im Berichtsjahr bundesweit bei Erstuntersuchungen 46,5% (Abbildung 10), bei Folgeuntersuchungen 80,8% (Abbildung 11). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 0,9 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,2 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

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

chungen und 1 : 0,9 (b : m) für Folgeuntersuchungen, entsprechend 27,2% der Erstuntersuchungen (Abbildung 12) und 49,3% 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.

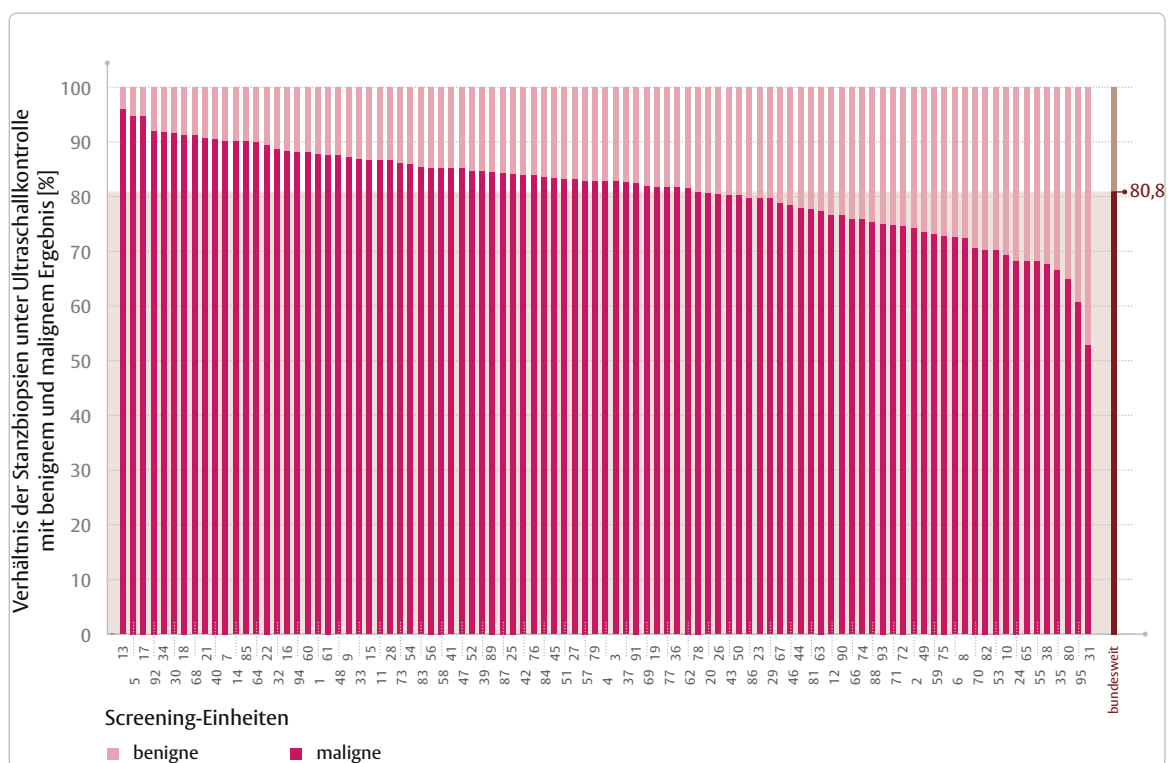


Abbildung 11: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2020



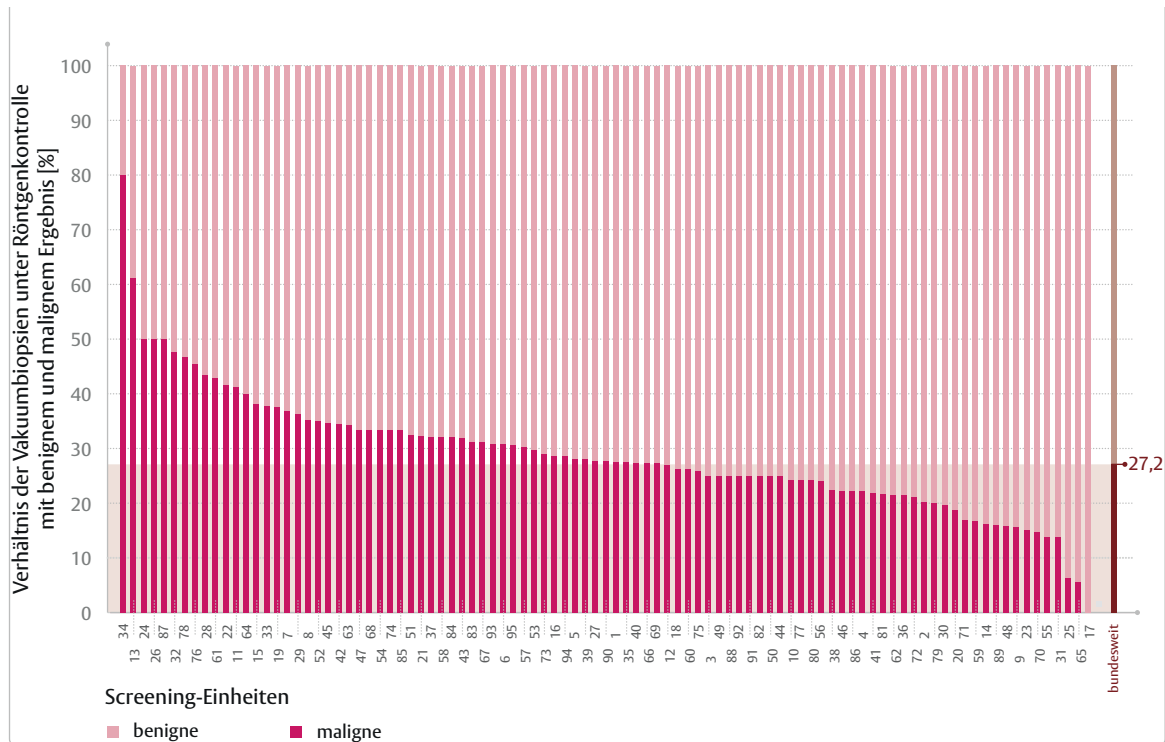


Abbildung 12: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2020<sup>24</sup>

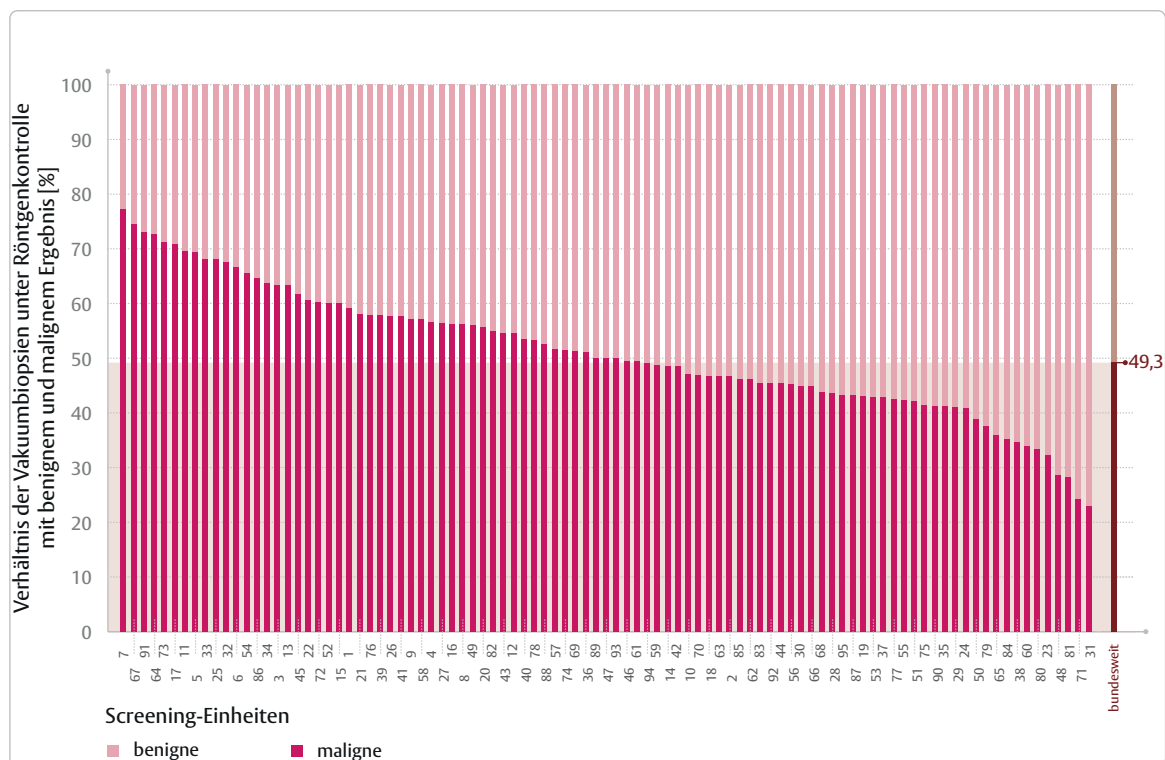


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2020

<sup>24</sup> 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.

## 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 (Lä-

sionen 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 Referenzzentrum beraten.

### Ergebnis

Auch bei der histopathologischen Abklärung werden die Vorgaben der EU-Leitlinien übertroffen: Bundesweit wurden 15.185 der 16.096 entdeckten Karzinome (94,3%) vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert (Abbildung 14).

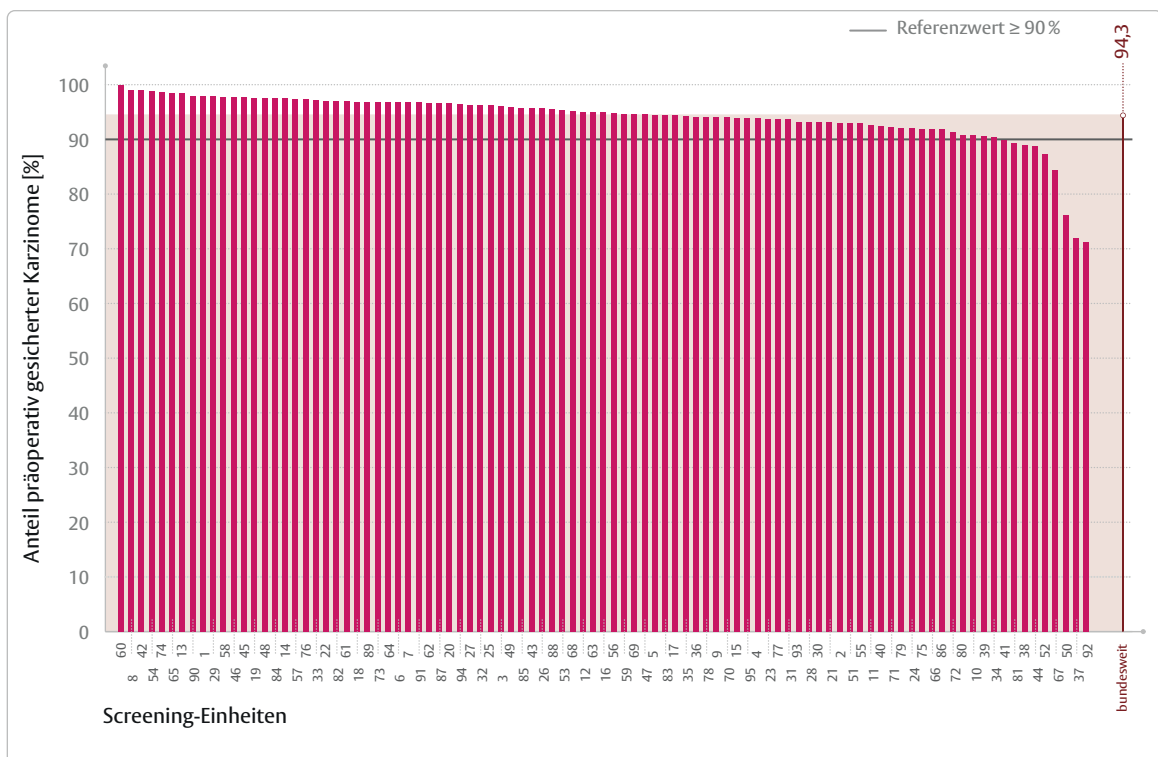


Abbildung 14: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2020 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

## 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.

Seit Mitte 2016 wird durch die Software erfasst, wie viele Frauen innerhalb von 2 Wochen das Ergebnis der Abklärung erhalten. Hier ist ein Zielwert von 90% vorgegeben. Damit ist eine 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 ihrer Durchführung Verzögerungen ergeben, die bei der Bewertung der Fristeinhaltung Berücksichtigung finden müssen. Es besteht die Vorgabe, folgende Fristen einzuhalten:<sup>25</sup>

- bei mindestens 90% aller Untersuchungen 7 Werktagen zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahmen bis zur Befundmitteilung
- bei mindestens 90% aller Untersuchungen 1 Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und dem angebotenen Termin 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

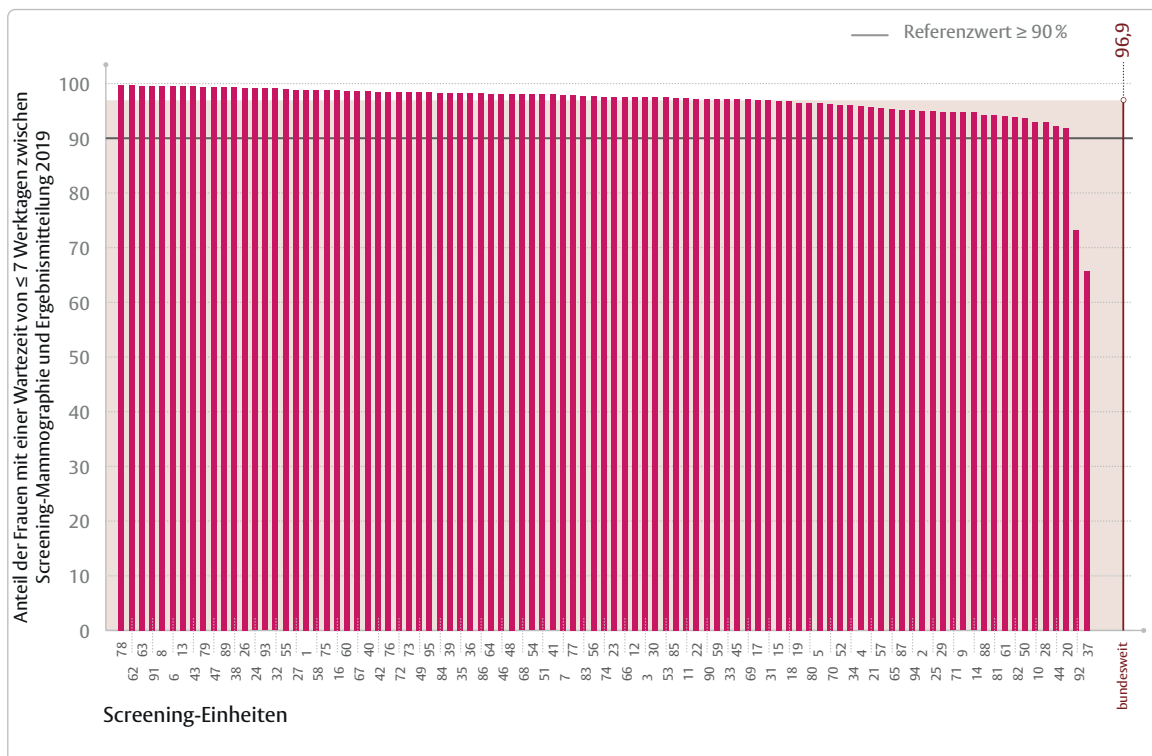


Abbildung 15: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2020

### Ergebnis

93 von 95 Screening-Einheiten erfüllten die Mindestanforderung an die Frist zwischen Erstellung der Mammographie-Aufnahmen und Befundmitteilung von 90%. Im bundesweiten Durchschnitt erhielten 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 einem angebotenen Abklärungstermin lag der bundesweite Gesamtwert im Berichtsjahr mit 96% aller Frauen ebenfalls erneut deutlich über der Mindestanforderung von 90% (Abbildung 16).

Für die Wartezeit zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses wird die Einhaltung der Wochenfrist für mindestens 70% der Teilnehmerinnen pro Screening-Einheit gefordert. 2020 wurde in 93 von 95 Screening-Einheiten dieser Wert erreicht, bundesweit haben 85% der Frauen innerhalb von

einer Woche nach Beginn der Abklärung ein Ergebnis erhalten (Abbildung 17). Die Zielvorgabe von 90% für die Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsuntersuchung innerhalb von 2 Wochen wurde im Bundesdurchschnitt mit 91% der Teilnehmerinnen sowie von 65 der 95 Screening-Einheiten erreicht (Abbildung 18).

Der bundesweite Wert der Wartezeiten hat sich im ersten Pandemiejahr nicht verändert, es gab jedoch einzelne Screening-Einheiten, die auf Grund von coronabedingten Personalengpässen sowie regionalen Unterschieden in der Handhabung des Infektionsgeschehens die Grenzwerte deutlich unterschritten.

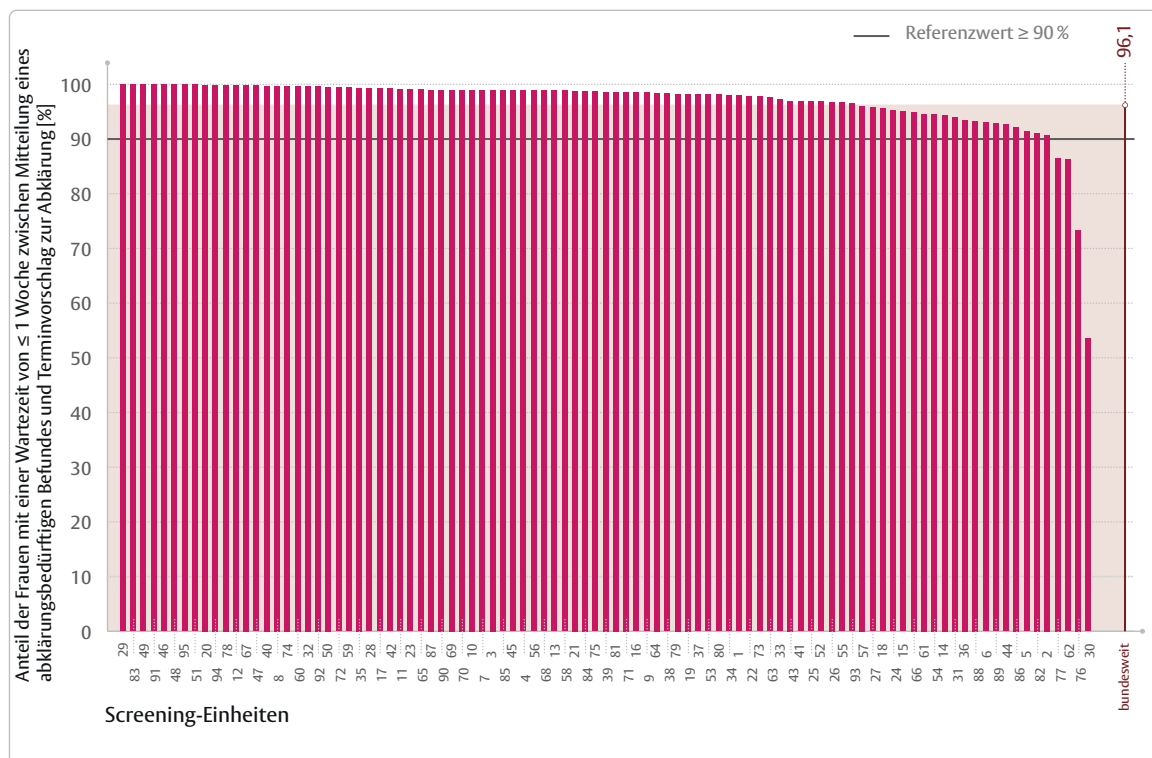


Abbildung 16: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und einem angebotenen Abklärungstermin 2020

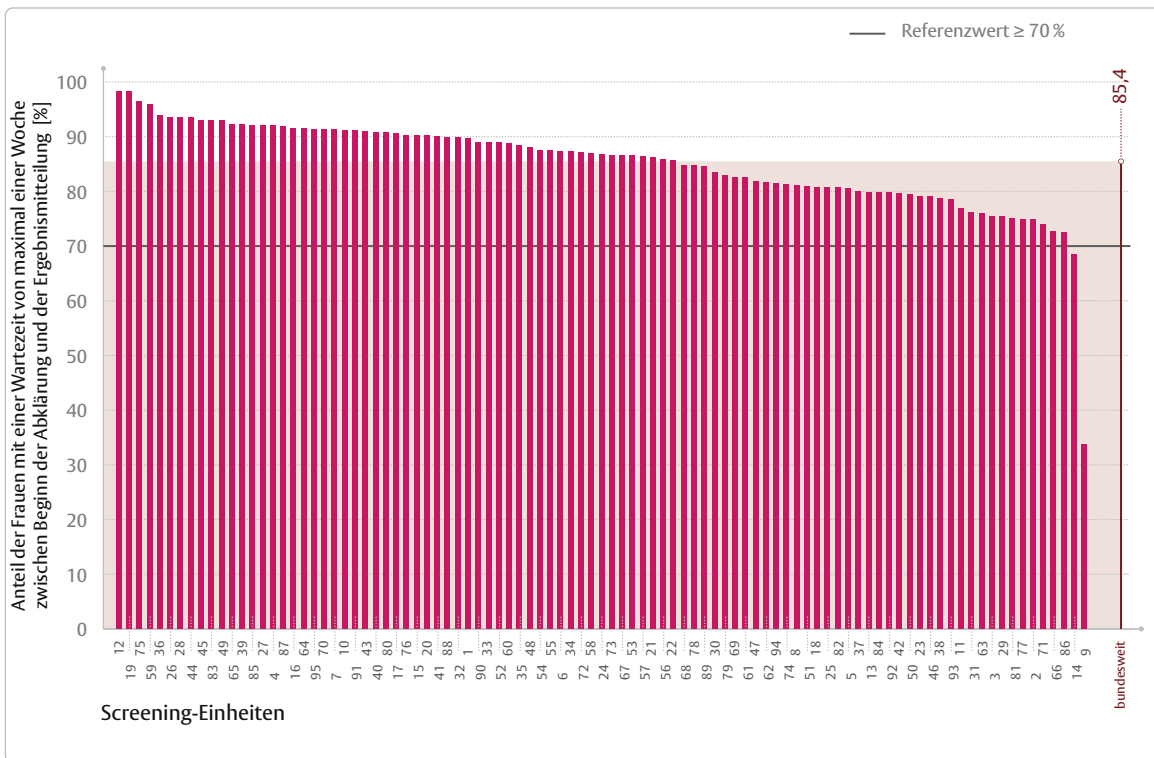


Abbildung 17: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2020

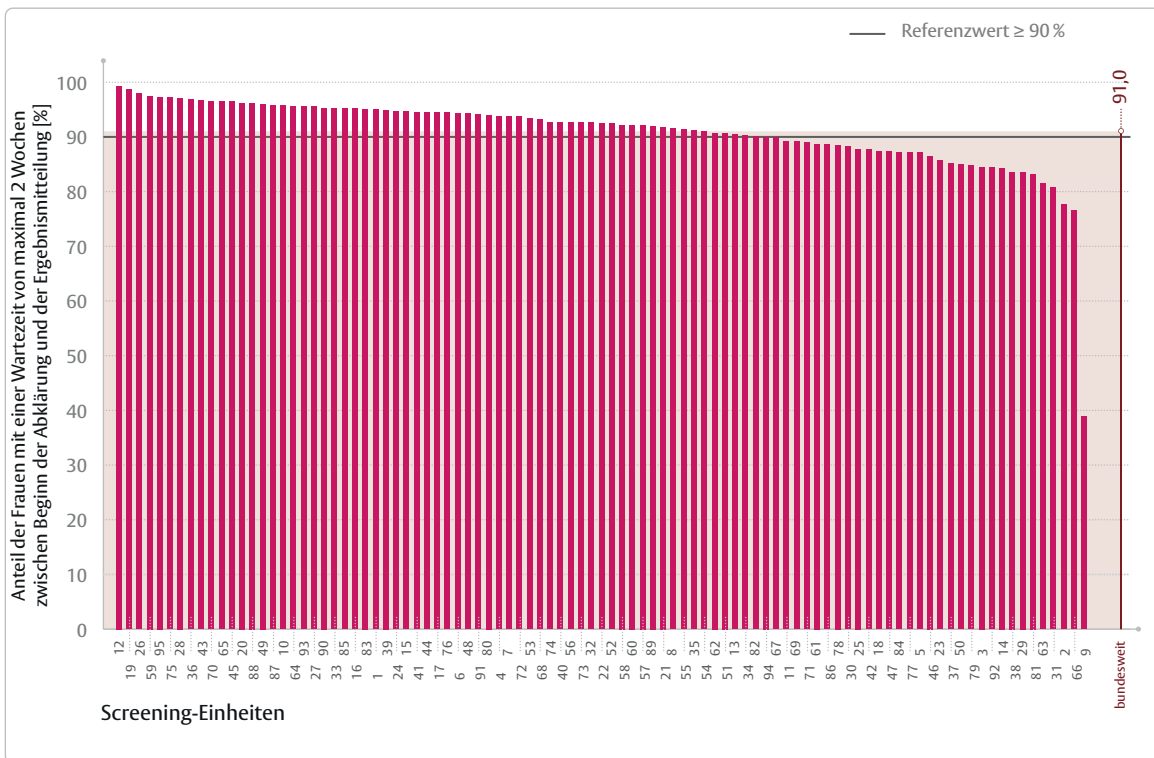


Abbildung 18: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2020

## 2.2.9 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

### Definition und Bedeutung

Der positive Vorhersagewert (PPV) eines Untersuchungsverfahrens gibt an, wie viele der durch das Untersuchungsverfahren als auffällig und weiter abklärungsbedürftig eingestuften Personen tatsächlich erkrankt sind. Positive Vorhersagewerte hängen maßgeblich von der Prävalenz, also der Häufigkeit der Erkrankung unter den Untersuchten, ab. Im Mammographie-Screening-Programm werden 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 von den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten erhoben und insbesondere im Verhältnis zu Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate ausgewertet. Auffallend niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität (Karzinome werden nicht

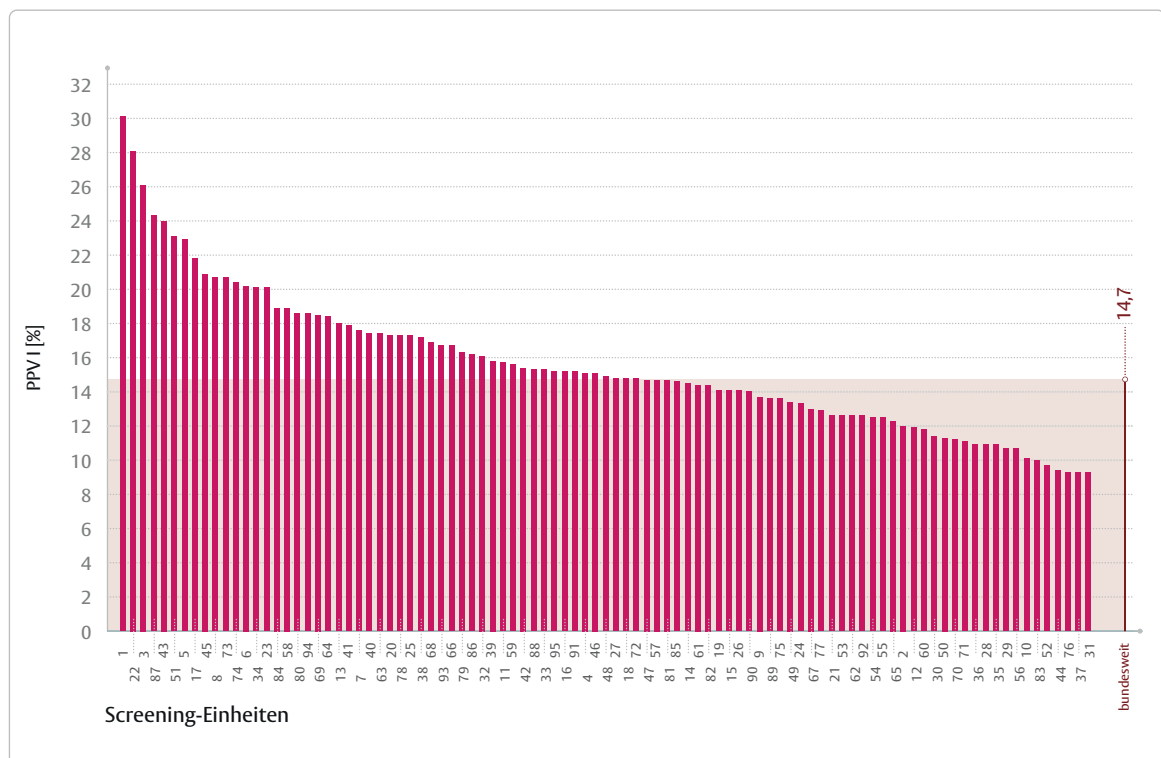


Abbildung 19: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2020

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 mit dem Referenzzentrum.

### Ergebnis

Im Betrachtungsjahr 2020 lag der PPV I durchschnittlich bei 15% (Abbildung 19). Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei 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 2020 bei 54% (Abbildung 20).

Im zeitlichen Verlauf war bis 2017 eine Steigerung der positiven Vorhersagewerte zu beobachten, seit 2018 liegen die Werte stabil bei knapp 15% für den PPV I und 54% für den PPV II (siehe Jahresbericht Evaluation 2020). Das hat sich auch im ersten Pandemiejahr 2020 nicht verändert. Die stabilen positiven Vorhersagewerte für Befundung und Abklärung sind ein weiteres Indiz dafür, dass die Qualität der organisierten Brustkrebsfrüherkennung auch unter den strengen Pandemieregeln zuverlässig fortgeführt wurde.

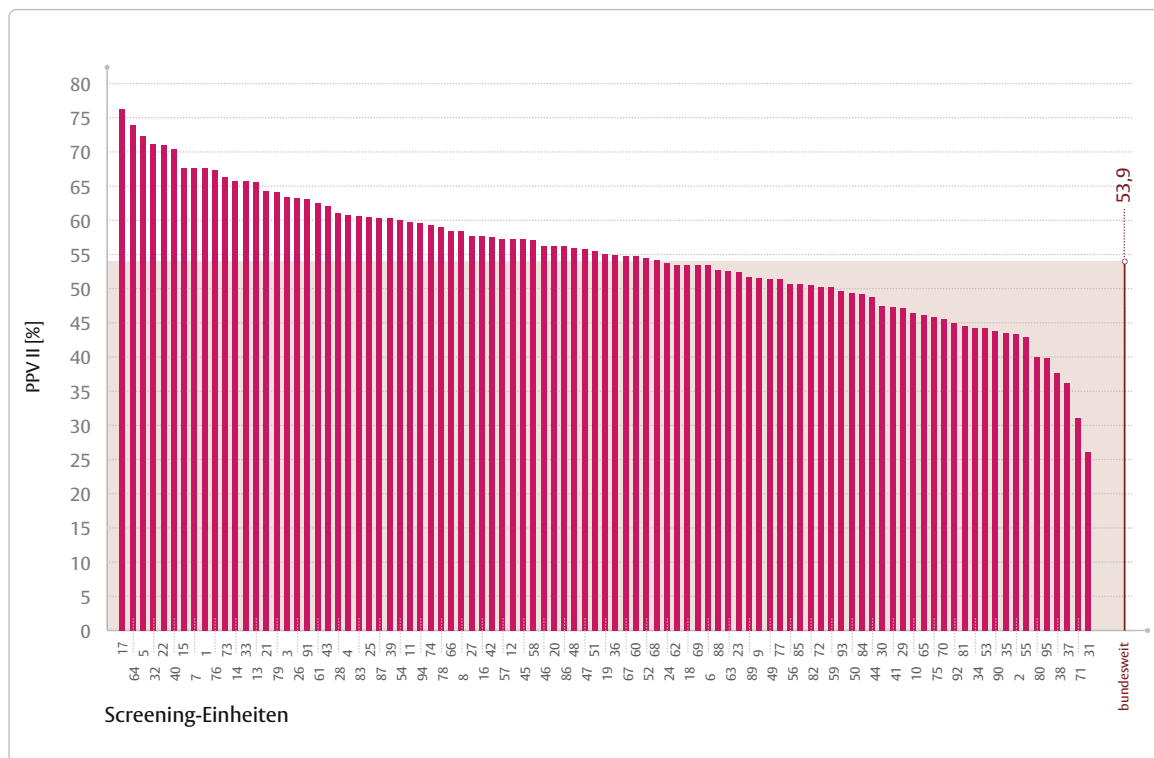


Abbildung 20: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben), der Screening-Einheiten und bundesweit 2020

### 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. Eine Empfehlung zur 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 Diagnoseverfah-

ren 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 12.925 vorzeitige Kontrollen empfohlen. Dies entspricht wie in den vorangegangenen Jahren einer Kontrolluntersuchungsrate von 0,5% und liegt damit im vorgegebenen Referenzbereich der EU-Leitlinien (Abbildung 21). Eine Screening-Einheit hat den Referenzwert von maximal 1% knapp überschritten.

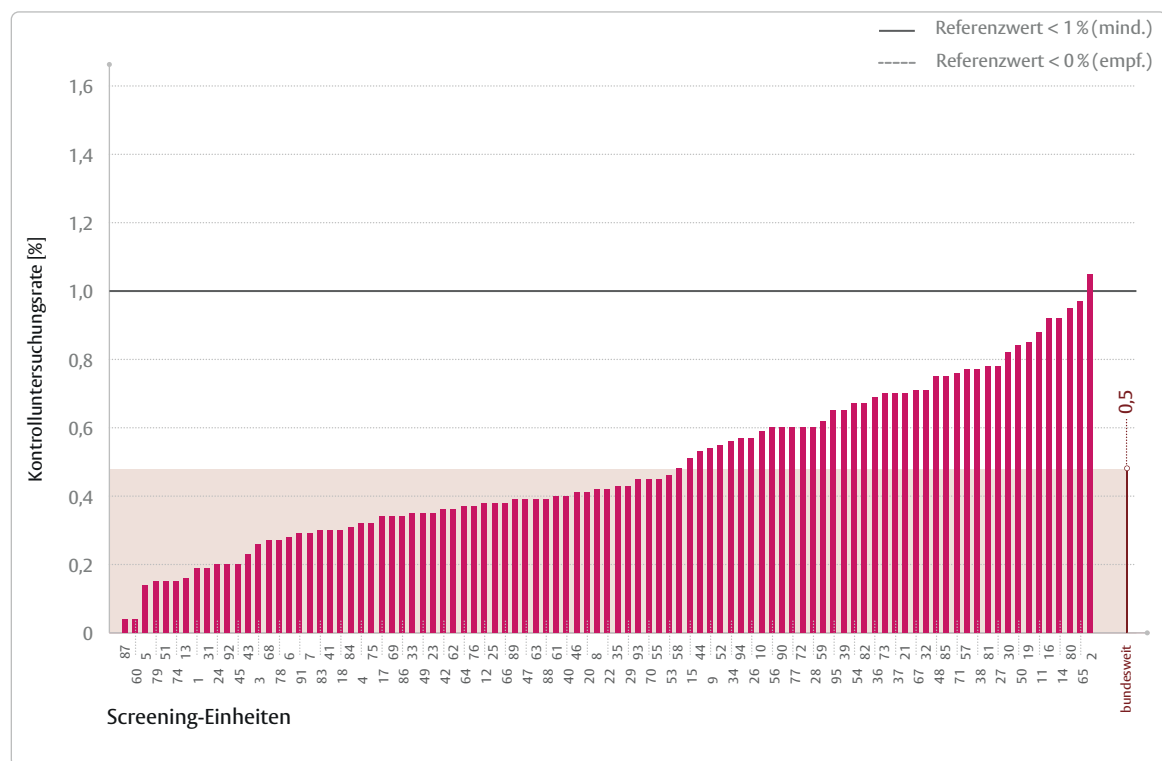


Abbildung 21: Kontrolluntersuchungsrate 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien



## 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) ist die Prüfung der Bildqualität und der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Als Maß für die Strahlenexposition dient in der Mammographie die sogenannte mittlere Parenchymdosis (Average Glandular Dose, AGD). Da die Höhe der Strahlenexposition unter anderem von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes abhängt, wird die mittlere Parenchymdosis mit Prüfkörpern, die 7 verschiedene komprimierte Brustdicken simulieren, bestimmt.

### Ergebnis

Im Jahr 2020 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 583 Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und für die Abklä-

rungsdiagnostik betrieben. Für die Gewebeentnahme unter Röntgenkontrolle (stereotaktische Biopsie) wurden zusätzlich 77 spezielle Röntgeneinrichtungen eingesetzt. Die digitalen Mammographie-Systeme unterscheiden sich entsprechend Tabelle 16 durch ihre Detektortypen. Digitale Vollfeldsysteme (DR) mit optimierter Bildqualität und verringerter Strahlenexposition machen inzwischen 99% der Systeme aus.

Von den 5 Referenzzentren wurden im Berichtszeitraum 616 jährliche Konstanzprüfungen an den oben genannten Röntgeneinrichtungen durchgeführt. Pandemiebedingt fanden aus Infektionsschutzgründen in temporär geschlossenen Screening-Einheiten keine arbeitstäglichen Konstanzprüfungen statt. Teilweise wurden die monatlichen und jährlichen Konstanzprüfungen zeitlich verschoben.

Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der betrachteten Röntgeneinrichtungen bedingt.

Jährliche Prüfungen durch im Strahlenschutz fachkundige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des zuständigen Referenzzentrums erfolgen erstmals nach einem Jahr Betrieb im Screening. Systeme können zudem vor ihrem regulären Prüfungstermin ausscheiden, sodass die jährliche Konstanzprüfung im Rahmen des Screenings entfällt.

Beispielhaft für die Qualitätssicherung der eingesetzten Mammographie-Systeme wird in Abbildung 22 die mit Hilfe von Prüfkörpern bestimmte durchschnittliche mittlere Parenchymdosis dargestellt. Wie auch in den Jahren zuvor lag 2020 die durchschnittliche mittlere Parenchymdosis deutlich unterhalb der geltenden physikalisch-technischen Grenzwerte.

Tabelle 16: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2020

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	4	0,7%
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	579	99,3%

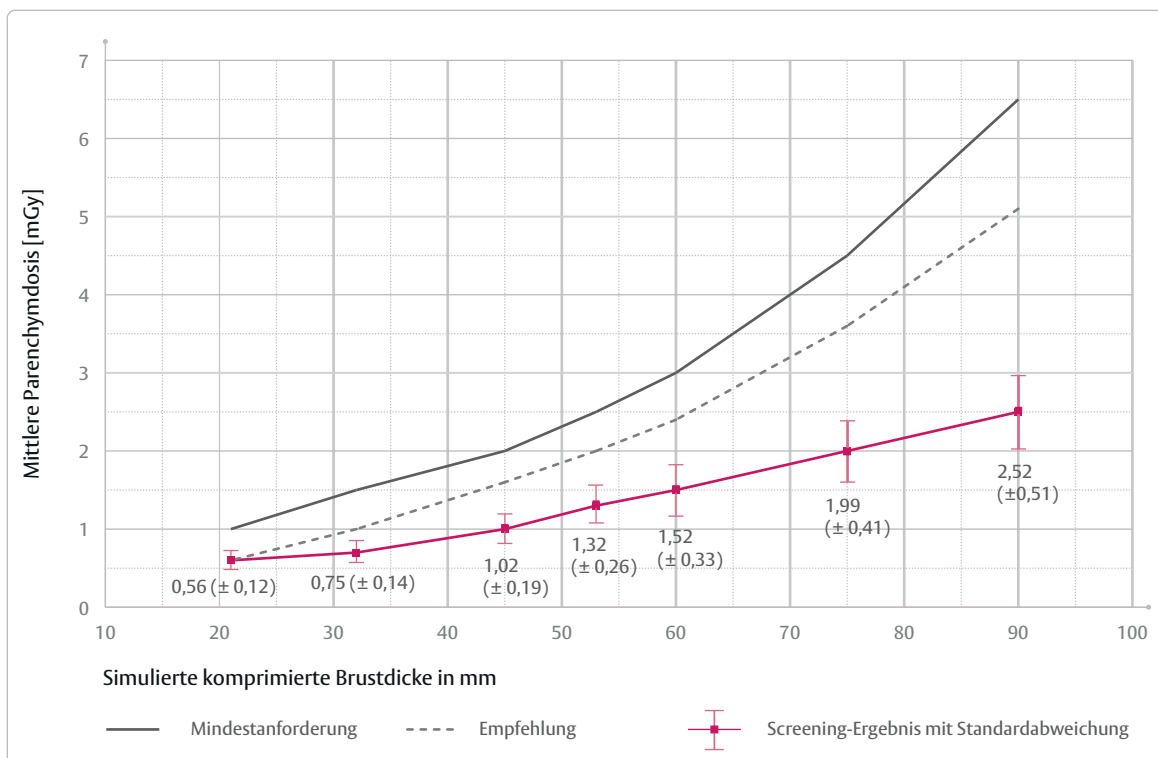


Abbildung 22: Durchschnittliche mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2020

## 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 nach Übernahme des Versorgungsauftrages 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 2020 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 59 Rezertifizierungsverfahren bearbeitet. Von 47 abgeschlossenen Verfahren wurden 43 Screening-Einheiten ohne Auflagen und 4 mit Auflagen zertifiziert.

Für eine Screening-Einheit wurde der Auftrag zur Rezertifizierung zurückgezogen, da die Versorgungsaufträge entzogen und neu ausgeschrieben wurden.

Von den regelmäßigen Rezertifizierungen wurden 2020 insgesamt 32 Rezertifizierungsverfahren geplant und trotz der pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen fristgerecht bearbeitet. In den meisten Fällen sind die persönlichen Vor-Ort-Besichtigungen entfallen und wurden durch Erklärungen zu Veränderungen beziehungsweise zur Beibehaltung der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärzte ersetzt. Das Rezertifizierungsgespräch mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte(n), den Vertreterinnen und Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, der zuständigen Referenzzentrumsleitung und gegebenenfalls weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung wurde als Videokonferenz durchgeführt.

Tabelle 17: Rezertifizierungsverfahren 2020

Rezertifizierungsverfahren	Vor-Ort-Termin vor 2020	Vor-Ort-Termin 2020
Verfahren	27	32
abgeschlossen 2020, davon	27	20
ohne Auflagen	23	20
mit Auflagen	4	0
verweigert	0	0
offene Rezertifizierungsverfahren	0	12

## Abbildungsverzeichnis

<b>Abbildung 1:</b> Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung	14
<b>Abbildung 2:</b> Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2020	24
<b>Abbildung 3:</b> Bildwiederholungsrate 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	29
<b>Abbildung 4:</b> Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2020	30
<b>Abbildung 5:</b> Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2020	31
<b>Abbildung 6:</b> Teilnehmerate in der Abklärung 2020	32
<b>Abbildung 7:</b> Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2020	33
<b>Abbildung 8:</b> Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	35
<b>Abbildung 9:</b> Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	36
<b>Abbildung 10:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2020	37
<b>Abbildung 11:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2020	38
<b>Abbildung 12:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2020	39
<b>Abbildung 13:</b> Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2020	39
<b>Abbildung 14:</b> Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2020 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	40
<b>Abbildung 15:</b> Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von $\leq 7$ Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2020	41
<b>Abbildung 16:</b> Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von $\leq 1$ Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und einem angebotenen Abklärungstermin 2020	42
<b>Abbildung 17:</b> Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses 2020	43
<b>Abbildung 18:</b> Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2020	43
<b>Abbildung 19:</b> Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2020	44
<b>Abbildung 20:</b> 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 2020	45

<b>Abbildung 21:</b> Kontrolluntersuchungsrate 2020 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	46
<b>Abbildung 22:</b> Durchschnittliche mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2020	48

## Tabellenverzeichnis

<b>Tabelle 1:</b> Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2020 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	7
<b>Tabelle 2:</b> Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	11
<b>Tabelle 3:</b> Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte 2020	19
<b>Tabelle 4:</b> Qualifikationsnachweise der Befunderinnen und Befunder 2020	19
<b>Tabelle 5:</b> Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte 2020	20
<b>Tabelle 6:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2020	21
<b>Tabelle 7:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2020 bis zum 31. Dezember 2020	22
<b>Tabelle 8:</b> Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2020 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr	22
<b>Tabelle 9:</b> Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2019 bis zum 31. März 2020 und vom 01. April 2020 bis zum 30. September 2020	22
<b>Tabelle 10:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2019 bis zum 31. März 2020	23
<b>Tabelle 11:</b> Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Kohorte vom 01. April 2020 bis zum 30. September 2020	23
<b>Tabelle 12:</b> Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2020	24
<b>Tabelle 13:</b> Übersicht über die 2020 durchgeführten Kurse, angeleiteten Tätigkeiten und Fortbildungen	26
<b>Tabelle 14:</b> Anzahl radiologischer Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2020	28
<b>Tabelle 15:</b> Anzahl Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsiearzt 2020	36
<b>Tabelle 16:</b> Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2020	48
<b>Tabelle 17:</b> Rezertifizierungsverfahren 2020	49

## Abkürzungsverzeichnis

ATA	Angeleitete Tätigkeit in der Abklärung
AGD	Average Glandular Dose – mittlere Parenchymdosis
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
BrKrFrühErkV	Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V. (DIN)
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KFE-RL	Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
KoopG	Kooperationsgemeinschaft Mammographie
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KV	Kassenärztliche Vereinigung
PPV	Positiver Vorhersagewert (positive predictive value)
PVÄ	Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte
StrlSchG	Strahlenschutzgesetz
StrlSchV	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 Ärztinnen und Ärzte sowie Programmverantwortliche Ärztinnen und 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 Ärztinnen und Ärzte, die sogenannten Befunderinnen und Befunder. Im Screening erfolgt die Beurteilung immer durch mindestens zwei befundende Ärztinnen oder Ärzte unabhängig voneinander, d. h. ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes (Doppelbefundung). Die Aufnahmen werden bei der Befundung in „unauffällig“ oder „Konsensuskonferenz erforderlich“ eingestuft. Nur wenn in beiden Befundungen die Aufnahmen als unauffällig eingestuft wurden, ist die Beurteilung der Mammographie-Aufnahmen mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet.

Die Notwendigkeit einer Konsensuskonferenz kann aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- bei der Befundung identifizierte 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/der Programmverantwortlichen Ärztin und den beiden befundenen Ärztinnen und Ärzten konsiliarisch diskutiert und unter Verantwortung der Programmverantwortlichen Ärztin/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 einer Pathologin oder 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

**C50**

Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma] (siehe auch ICD-10)

**Coronaviren**

Coronaviren wurden erstmalig Mitte der 1960er Jahre identifiziert. Der Name „Coronavirus“ bezieht sich auf das Aussehen der Coronaviren unter dem Mikroskop, das an eine Krone oder einen Kranz erinnert (lateinisch corona = Kranz, Krone). Ein Teil der Erkältungskrankheiten des Menschen wird durch Coronaviren ausgelöst.

**COVID-19**

(Corona Virus Disease 2019) bezeichnet die Erkrankung, welche durch SARS-CoV-2 ausgelöst wird. Die ersten Infektionen wurden im Dezember 2019 bekannt, daher der Name Covid-19.

**D05**

Carcinoma in situ der Brustdrüse [Mamma] (siehe auch ICD-10)

**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)

**Epidemie**

Krankheit, die in einem zeitlich und örtlich begrenzten Rahmen auftritt

**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 aller in der Befundung tätigen Personen durch kontrollierte Selbstüberprüfung. Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammographie-Aufnahmen

- zum Nachweis der fachlichen Befähigung: Voraussetzung für den Erwerb einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung
- zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung: Die erfolgreiche Teilnahme alle 12 Monate ist in der Regel Voraussetzung für den Fortbestand einer unbefristeten Genehmigung zur Befundung. Bei absolutem Bestehen (Sensitivität und Spezifität über 90%) ist die nächste Fallsammlungsprüfung erst nach 2 Jahren zu absolvieren.

**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)**

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung und wird von den 4 großen Selbstverwaltungsorganisationen im Gesundheitssystem gebildet: Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Antragsrechte, jedoch kein Stimmrecht haben zudem Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patientinnen und Patienten vertreten. Der G-BA entschei-

det über den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie Maßnahmen für die Qualitätssicherung der ambulanten und stationären Bereiche des Gesundheitswesens (Quelle: <https://www.g-ba.de/ueber-den-gba/wer-wir-sind/>). 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 Bund der Gesetzlichen Krankenversicherung; zentrale Interessenvertretung der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen; 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)

**ICD-10**

Die Internationale statistische Klassifikation der

Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland.

### 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 Haut- oder Drüsengewebszellen (Epithel) ausgeht. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüsenepithel aus (Adenokarzinome). Nach internationaler Klassifikation wird unterschieden in:

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeeränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst
- **In-situ-Karzinom:** bösartige Zellveränderung mit vermehrtem Wachstum, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbrochen hat (nicht-invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber im Laufe der Zeit zu invasiven Karzinomen 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 Vertragsärztinnen und -ärzte sowie der Vertragspsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten auf Bundesebene.

### Kassenärztliche Vereinigung (KV)

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

### Klassifikation von Befundergebnissen

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

### Kohorte

(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 Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten und dem betreuenden Referenzzentrum als Teil der internen

Qualitätssicherungsmaßnahmen. Grundlage der Beratungen bilden die Ergebnisse der Auswertungen der verschiedenen internen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Bei delegierten Biopsien findet das Fachgespräch zwischen den Ärztinnen und Ärzten, die Biopsien durchführen, und den veranlassenden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten statt. Bei der Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität beraten Pathologinnen und Pathologen ihre Ergebnisse mit einer Pathologin oder einem Pathologen, die vom Referenzzentrum benannt wurden.

### 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 Refe-

renzwerten 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 eingestrahelter Radiowellen

### maligne

bösartig

### Mamma

lat. für Brust

### Mammakarzinom

Brustkrebs (siehe auch Karzinom)

### MammaSoft

siehe Dokumentationssoftware

### Mammographie

Röntgenuntersuchung der Brust

### Mammographie-Einheit (ME)

siehe Screening-Einheit

### MaSc

siehe Dokumentationssoftware

### Menopause

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

### Metastasen

lokale oder entfernt liegende Tochtergeschwülste einer bösartigen Erkrankung

### methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen

Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung), bei dem anhand ausgewählter Prozessparameter die Ergebnisse mehrerer ineinandergreifender Untersuchungsmethoden bewertet werden. Die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte liefern die Ergebnisse dieser Prozessparameter quartalsweise an das Referenzzentrum zur Überprüfung. Die Auswertungen werden mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum 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 der behandelten Personen zusammengeführt, deren Korrelation geprüft und die zukünftige Vorgehensweise besprochen und beschlossen werden. Sitzungsteil-

nehmende sind alle mit der jeweiligen Diagnose und Behandlung befassten Ärztinnen und Ärzte und ggf. nichtärztliches Personal (insbesondere Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte, Pathologinnen und Pathologen sowie Befunderinnen und Befunder, radiologische Fachkräfte, Operierende, kooperierendes radiologisch oder pathologisch tätiges Krankenhauspersonal, betreuende Haus- oder Frauenärztinnen und -ärzte).

- 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).

### Pandemie

Krankheit, die nicht örtlich begrenzt, sondern länder- und kontinentübergreifend die gesamte Welt betrifft

### 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

### Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte (PVÄ)

Vertragsärztinnen und -ärzte, in Ausnahmefällen auch ermächtigte Ärztinnen oder Ärzte, denen 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 Ärzteschaft und radiologischen Fachkräfte sowie für die Überwachung der medizinischen und physikalisch-technischen Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten

### Rezertifizierung

siehe Zertifizierung

### SARS-CoV-2

Das Akronym SARS steht für „Schweres Akutes Atemwegssyndrom“. Der SARS-Erreger stammt aus derselben Virusfamilie wie das Coronavirus und ähnelt ihm daher sehr. Aufgrund dieser engen Verwandtschaft wird das Coronavirus SARS-CoV-2 genannt.

### 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 Erstellungseinheit) 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 Ärztinnen oder Ärzten geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderem an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden ärztlichen und nichtärztlichen Personal.

### 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 qualifiziertes ärztliches Personal. Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte sowie radiologische Fachkräfte arbeiten im Rahmen der angeleiteten Tätigkeiten in den Referenzzentren vor Aufnahme der Tätigkeit unter Supervision. Bei Befunderinnen und Befundern erfolgt die Beurteilung von Screening-Mammographie-Aufnahmen zu Beginn ihrer Tätigkeit unter Supervision (zusätzliche Befundung) durch die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte. Bei Pathologinnen und 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 (einschließlich bezogene 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 Kar-

zinome 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 die prognostischen 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)
- 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

### 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.

### Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

### Zyste (in der Brust)

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



## Literaturverzeichnis

### Gesetze, 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](http://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/](http://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](http://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](http://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](http://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. Juni 2012 (GMBI 2012, S. 724; ber. S. 1204)

[http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund\\_22122005\\_RSII111603011.htm](http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_22122005_RSII111603011.htm)

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/](http://www.gesetze-im-internet.de/strlrschv_2018/)



## Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Burnside, E.S. *et al.* (2018) 'Association between Screening Mammography Recall Rate and Interval Cancers in the UK Breast Cancer Service Screening Program: A Cohort Study', *Radiology*, 288(1), pp. 47–54. Available at: <https://doi.org/10.1148/radiol.2018171539>.

Eijkelboom, A.H. *et al.* (2021) 'Impact of the COVID-19 pandemic on diagnosis, stage, and initial treatment of breast cancer in the Netherlands: a population-based study', *Journal of Hematology & Oncology*, 14(1), p. 64. Available at: <https://doi.org/10.1186/s13045-021-01073-7>.

Heidinger, O. *et al.* (2015) 'Digital mammography screening in Germany: Impact of age and histological subtype on program sensitivity', *The Breast*, 24(3), pp. 191–196. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.breast.2014.12.009>.

Khil, L. *et al.* (2020) 'Incidence of advanced-stage breast cancer in regular participants of a mammography screening program: a prospective register-based study', *BMC Cancer*, 20(1), p. 174. Available at: <https://doi.org/10.1186/s12885-020-6646-5>.

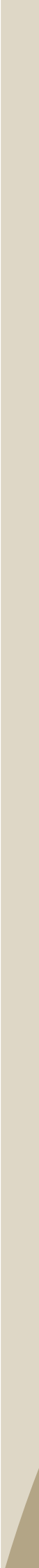
Kregting, L.M. *et al.* (2021) 'Effects of cancer screening restart strategies after COVID-19 disruption', *British Journal of Cancer*, 124(9), pp. 1516–1523. Available at: <https://doi.org/10.1038/s41416-021-01261-9>.

Melnikow, J. *et al.* (2016) 'Supplemental Screening for Breast Cancer in Women With Dense Breasts: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force', *Annals of Internal Medicine*, 164(4), pp. 268–278. Available at: <https://doi.org/10.7326/M15-1789>.

Otten, J.D.M. *et al.* (2005) 'Effect of Recall Rate on Earlier Screen Detection of Breast Cancers Based on the Dutch Performance Indicators', *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*, 97(10), pp. 748–754. Available at: <https://doi.org/10.1093/jnci/dji131>.

Schoenaker, D.A. *et al.* (2014) 'Socioeconomic position, lifestyle factors and age at natural menopause: a systematic review and meta-analyses of studies across six continents', *International Journal of Epidemiology*, 43(5), pp. 1542–1562. Available at: <https://doi.org/10.1093/ije/dyu094>.

Weigel, S. *et al.* (2016) 'Digital mammography screening: sensitivity of the programme dependent on breast density', *European Radiology*, 27(7), pp. 2744–2751. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00330-016-4636-4>.



Jahresbericht Qualitätssicherung 2020 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

[fachservice.mammo-programm.de](http://fachservice.mammo-programm.de) | [www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)

[www.mammographie-blog.de](http://www.mammographie-blog.de) | [newsroom.mammo-programm.de](http://newsroom.mammo-programm.de)

[www.breast-cancer-screening.de](http://www.breast-cancer-screening.de)