

Jahresbericht Qualitätssicherung 2021

Deutsches Mammographie-Screening-Programm



Jahresbericht Qualitätssicherung 2021

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)
Prof. Dr. med. Alexander Katalinic (Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V.)

Korrekturat:

Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

Druck:

purpur Produktion GmbH

Anschrift:

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

Leitung der Geschäftsstelle:

Thorsten Kolterjahn

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
November 2023

Zitierweise:

Jahresbericht Qualitätssicherung 2021. Ergebnisse des deutschen Mammographie-Screening-Programms. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, November 2023

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 Herrn Markus Stengel und Herrn Dr. Rupert Pfandzelter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Zusammenfassung	4
1 Qualitätssicherungsmaßnahmen im Mammographie-Screening-Programm	7
1.1 Fachliche Qualifikation	7
1.2 Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen	9
1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	12
1.4 Rezertifizierung	13
1.5 Coronapandemie	13
1.6 Weiterentwicklung des Programms	14
2 Ergebnisse	17
2.1 Fachliche Qualifikation	17
2.1.1 Anzahl Ärztinnen und Ärzte, Prüfungen und Fallzahlen	17
2.1.2 Einzelergebnisse der Prüfungen	19
2.1.3 Fortbildungen	24
2.2 Interne Qualitätssicherung	27
2.2.1 Datengrundlage der internen Qualitätssicherung	27
2.2.2 Bildwiederholungsrate	28
2.2.3 Wiedereinbestellungsrate	30
2.2.4 Brustkrebsentdeckungsrate	34
2.2.5 Teilnehmerate in der Abklärung	35
2.2.6 Zusammenschau der Untersuchungsschritte	35
2.2.7 Minimal-invasive Biopsien	37
2.2.8 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	43
2.2.9 Wartezeiten	44
2.2.10 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	47
2.2.11 Kontrolluntersuchungsrate	49
2.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung	50
2.4 Rezertifizierung	52
Abbildungsverzeichnis	53
Tabellenverzeichnis	54
Abkürzungsverzeichnis	55
Glossar	56
Literaturverzeichnis	64

Zusammenfassung

Einfluss der Coronapandemie auf das Mammographie-Screening-Programm

Auch im Berichtsjahr 2021 beeinflusste die Coronapandemie das gesellschaftliche Leben. Für die Qualität des Deutschen Mammographie-Screening-Programms hatte dies jedoch keine Konsequenzen: Alle Leistungsparameter erwiesen sich als stabil, geringfügige Schwankungen der Ergebnisse sind nicht notwendigerweise auf die Coronapandemie zurückzuführen. Zur längerfristigen Entwicklung der Ergebnisparameter im Zusammenhang mit der Pandemie sind weitere Auswertungen in den kommenden Jahren abzuwarten.

Die im Vorjahr ergriffenen Maßnahmen zur Umsetzung der Hygienevorgaben der Regierung wurden konsolidiert. Trotz des sehr hohen pandemiebedingten Krankenstandes und daraus folgender Personalengpässe konnten die 2020 während des Lockdowns ausgefallenen Untersuchungen im Berichtsjahr zum größten Teil nachgeholt werden. Flexible Ausfallmodelle wie längere Öffnungszeiten bis in die Abendstunden hinein sowie an Wochenenden oder längere Standzeiten der Mammobile kamen zum Einsatz.

Persönliche Kontakte und Vor-Ort-Termine sind essenzieller Bestandteil der Qualitätssicherung, zum Beispiel im Rahmen von Rezertifizierungen von Screening-Einheiten, Fortbildungen und angeleiteten Tätigkeiten. Trotz Einschränkungen durch die weiterhin geltenden Hygienevorschriften wurden diese Qualitätssicherungsmaßnahmen weitestgehend fristgerecht durchgeführt. Die Qualitätssicherung im Deutschen Mammographie-Screening-Programm erweist sich erneut auch in Ausnahmesituationen als verlässlich.

Weiterbildung & Leistungsnachweise

Im vorliegenden Bericht erfolgt eine Darstellung der angebotenen Fortbildungskurse sowie deren Teilnehmerinnen und Teilnehmer, aufgeschlüsselt nach Online-, Hybrid- und Präsenzkursen. Die zeit- und ressourcensparenden Online- bzw. Hybridkursangebote wurden gut angenommen. Praktische Übungen und angeleitete Tätigkeiten erfolgten unter Berücksichtigung der noch geltenden Hygienevorschriften in Präsenz.

Auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband beschlossene Übergangsregelung zur flexiblen Handhabung von Qualitätsnachweisen und Fortbildungen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie wurde von den Kassenärztlichen Vereinigungen in Einzelfällen zurückgegriffen.¹

Wiedereinbestellungs- und Brustkrebsentdeckungsrate

Eine weitere Neuerung im Bericht betrifft die Darstellung der Wiedereinbestellungsrate und der – neu in den Jahresbericht Qualitätssicherung aufgenommenen – Brustkrebsentdeckungsrate (Tabellen 15 und 16): Die Daten beider Raten werden altersgruppendifferenziert und im Vierjahres-Vergleich dargestellt. Altersabhängige Besonderheiten beider Raten sowie deren Entwicklung während der beiden Pandemiejahre 2020 und 2021 sind so gut nachvollziehbar. Für beide Raten wurden die Vorgaben der EU-Leitlinien erfüllt: Die Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen liegt mit 2,9% im Bundesdurchschnitt deutlich unter dem Maximalwert von unter 5% und sogar unterhalb der empfohlenen 3%. Die Brustkrebsentdeckungsrate erfüllt mit dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz ebenfalls die Vorgabe von dem mindestens 1,5-Fachen der Hintergrundinzidenz (Jahresbericht Evaluation 2021).

¹ | befristete Vereinbarung für abweichende Regelungen zur Umsetzung der Vereinbarungen zur Qualitätssicherung nach § 135 Absatz 2 SGB V der Vorgaben zur Qualitätssicherung der Anlage 9.2 BMV-Ä

Qualitätssicherungsvorgaben

In einer Neufassung der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) wurden die apparativen Voraussetzungen an die bildgebenden Geräte im Berichtsjahr zum 01.01.2021 umgesetzt (Anhang 6 Anlage 9.2 BMV-Ä). Es handelt sich um physikalisch-technische Parameter, wie zum Beispiel die Kompressionsschichtdicke und die Röntgenröhrenspannung, welche angezeigt und automatisiert dokumentiert werden müssen.

Altersgruppen-Erweiterung

Aufgrund der in den Europäischen Leitlinien empfohlenen Erweiterung der Zielgruppe² für die Altersgruppen 45–49 und 70–74 Jahre nahm im April 2021 der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Beratungen zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-

Programm auf und beauftragte im Zuge dessen das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Evidenzbewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes.³ Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) begann 2021 eine ausführliche wissenschaftliche Begutachtung der Ausweitung der Screening-berechtigten Altersgruppe zunächst über das 70. Lebensjahr hinaus. Anfang September 2021 veranlasste das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMVU) nach Vorprüfung durch das BfS die ausführliche Begutachtung des Mammographie-Screenings zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen jünger als 50 Jahre.

Weitere Ergebnisse entnehmen Sie bitte Tabelle 1 sowie dem Jahresbericht Evaluation 2021.

² | <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>

³ | <https://www.g-ba.de/beschluesse/4760/>

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2021 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 2021		Referenzwerte der EU-Leitlinien		Jahresbericht
	Gesamtzahl	Anteil für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen	Anforderungen erfüllt (Mind./Empf.)	
Einladung					
Zielbevölkerung ¹	6.071.090	-	-		E
Einladungen	5.887.028	97%	k. A.		E
Teilnehmerinnen ²	3.031.022	51%	> 70% / > 75%	x	E
Untersuchung					
Untersuchungen ²	3.080.858	84% (16%) ³	k. A.		E
Wiedereinbestellungen	128.145	2,9% (10,9%)	< 5% / < 3%	✓ ✓	E Q
Teilnahme in der Abklärung	125.680	98%	k. A.		Q
untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie	34.718	1,1%	k. A.		Q
präoperativ gesicherte Karzinome	17.856	95%	90% / > 90%	✓ ✓	E Q
entdeckte Brustkrebsfälle					
entdeckte Brustkrebsfälle	18.837	5,7‰ (8,2‰)	k. A.		E
relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR)	-	2,1 x IR (3,0 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR	✓ ✓	E
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.630	18% (23%) ⁴	≥ 10% / > 15%	✓ ✓	E
invasive Karzinome	14.487 ⁵	78% (72%) ⁴	k. A.		E
inv. Karzinome ≤ 10 mm	4.912	35% (30%)	≥ 25% / ≥ 30%	✓ ✓	E
inv. Karzinome < 15 mm	8.093	58% (48%)	50% / > 50%	✓ ✓	E
inv. Karzinome ≤ 20 mm	11.404	81% (71%)	k. A.		E
inv. Karzinome ohne Befall der Lymphknoten	11.575	81% (76%)	75% / > 75%	✓ ✓	E
Karzinome im UICC-Stadium II+ ⁶	3.931	21% (27%)	25% / < 25%	✓ ✓	E
Prozessparameter					
positive Vorhersagewerte					
PPV I (Befundung)	-	15%	k. A.		E Q
PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	54%	k. A.		E Q
Bildwiederholungen	36.947	1,2%	< 3% / < 1%	✓	Q
unzureichende Biopsien					
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	271	1,2%	< 20% / < 10%	✓ ✓	Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	151	1,3%	< 20% / < 10%	✓ ✓	Q
Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien					
Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	-	1 : 4,1 (1 : 0,8)	k. A.		Q
Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle	-	1 : 1 (1 : 0,4)	k. A.		Q
Kontrolluntersuchungen	14.893	0,5%	< 1% / 0%	✓	Q
Wartezeiten⁷					
Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung ≤ 7 Werkstage	2.994.106	97%	≥ 90% / > 90%	✓ ✓	Q
Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und Terminvorschlag zur Abklärung ≤ 1 Woche	122.291	95%	≥ 90% / > 90%	✓ ✓	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 1 Woche	107.754	86%	≥ 70%	✓ ✓	Q
Beginn der Abklärung und Ergebnismitteilung ≤ 2 Wochen	114.913	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 (3.080.858)

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 3,5%, für Erstuntersuchungen 4,9%.

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 Bildwiederholungsrate, Wiedereinbestellungsrate oder der Anteil unzureichender Biopsien reflektieren die Qualität der einzelnen Untersuchungsschritte. Sie sind insbesondere 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 die Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität überprüft und insbesondere die Ergebnisqualität jeder Screening-Einheit anhand definierter Leistungsparameter bewertet. Die Rezertifizierungen werden im Auftrag der Kassenärztlichen Verei-

nigung durch die Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum durchgeführt. Regelmäßige erfolgreiche Rezertifizierungen sind Voraussetzung für den Fortbestand des Versorgungsauftrages eines Programmverantwortlichen Arztes in einer Screening-Einheit (Kapitel 2.4).

1.1 Fachliche Qualifikation

Grundbausteine eines effizienten Mammographie-Screening-Programms sind eine hohe diagnostische Bildqualität der Mammographie-Aufnahmen sowie die Qualifikation der befundenden Ärztinnen und Ärzte. Beim Mammographie-Screening werden von jeder Brust zwei Röntgenaufnahmen in Standardprojektionsebenen erstellt und unabhängig doppelbefundet. Werden beim Befunden der Aufnahmen Auffälligkeiten erkannt, erfolgt eine ergänzende Beurteilung durch die Programmverantwortliche Ärztin oder den Programmverantwortlichen Arzt. Die regelmäßige Überprüfung der diagnostischen Bildqualität sowie der Qualität der Befundung ist essenziell.

Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms wird die Genehmigung der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung (KV) benötigt.⁴

Die für die Genehmigung erforderlichen fachlichen Qualifikationen (Tabelle 2) sind in Anlage 9.2 BMV-Ä⁵ 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 Auf-

4 | § 18 Abs. 2 und § 19 Abs. 1 KFE-RL

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

nahme der Tätigkeit im Rahmen des Screenings zu erfüllen. Bei bestehender Genehmigung sind 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:⁶

- **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 jeweiligen 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, wird die befristete Genehmigung nicht entfristet. 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 Fallzahlenanforderungen unter Supervision (siehe oben) erfüllen. Die Ermächtigung zur Abrechnung der Teilnahme an den Multidisziplinären Fallkonferenzen wird **angestellten Krankenhausärztinnen und -ärzten** 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 in der Regel 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

6 | § 30 und § 36 Abs. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä

wiederholt werden. Bei erneut erfolgloser Teilnahme wird die Genehmigung zur Befundung von der Kassenärztlichen Vereinigung nicht entfristet. Bei bestehender unbefristeter 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 bei mindestens 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 Einzelaufnahmen). 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 je nach Schweregrad der Beanstandungen innerhalb von 3 bzw. 6 Monaten 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 des Untersuchungsablaufs in der gesamten Screening-Kette. Optimierungspotenzial soll zeitnah identifiziert werden. Hierfür wurden mehrere Verfahren zur Selbst-

überprüfung definiert. Anhand von durch die EU-Leitlinien vorgegebenen Prozessparametern werden die Qualität der Untersuchungsschritte, die Qualifikation der durchführenden Personen sowie die gesamte Screening-Kette 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 Durchführung der internen Qualitätssicherungsmaßnahmen erfolgt innerhalb der Screening-Einheit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum. Die Dokumentation der Ergebnisse 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.

Die internen Qualitätssicherungsmaßnahmen umfassen folgende Verfahren zur Selbstüberprüfung:

- **Erstellung:** Für jede radiologische 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 anonymisierten 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

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

Zum Nachweis	Programmverantwortlicher Arzt ¹	Befunder	Radiologische Fachkraft (Erstellung)	Radiologische Fachkraft (ausschl. Abklärung)	Biopsiearzt	Pathologe ²	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 ³)	-	-	-	10 US-Biopsien ³ 10 Rö-Biopsien ³	100 benigne und 100 maligne Mammaläsionen innerhalb von 2 Jahren	-
Fallsammlungsprüfung	x	x (nach Supervisionsphase)	-	-	-	-	-
Supervisionsphase	3 Monate Konferenzbegleitung durch RZL	3.000 Mx-Befundungen Supervision durch PVA	-	-	-	50 Fälle Zweitbefundung durch Referenzpathologen	-
Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung	Programmverantwortlicher Arzt	Befunder	Radiologische Fachkraft		Biopsiearzt	Pathologe²	Ermächtigter Krankenhausarzt
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 ⁴)	5.000 Mx-Befundungen	-	-	20 Rö-Biopsien ⁴	100 Mammaläsionen	chir: 50 Brustkrebs-OP, 20 Fallkonferenzen rad: 25 präop. Markierungen path: 50 Mammakarzinome
Fallsammlungsprüfung (jährlich ⁵)	x	x	-	-	-	-	-
Stichprobenprüfungen (jährlich)	20 diagnost. Bildqualität 10 Abklärungsdiagnostik (alle 2 Jahre) 10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁶	-	-	-	10 Dokumentationen Rö-Biopsien ⁶ (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

5 Bei absolutem Bestehen (Sensitivität und Spezifität $\geq 90\%$) 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 – Referenzen-trumsleiter; chir – chirurgisch, rad – radiologisch, path – pathologisch tätiger Krankenhausarzt; OP – Operation; Biopsiearzt – Arzt, der auf Veranlassung Biopsien durchführt

Abständen vorzulegen. Einmal im Jahr werden die anonymisierten Statistiken vom Referenzzentrum zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen an die Kooperationsgemeinschaft Mammographie übermittelt.⁷

- **Befundung:** Alle 6 Monate wird den Befunderinnen und Befundern ihr Anteil an entdeckten Karzinomen, falsch-positiven und falsch-negativen Befundungen mitgeteilt. Diese 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.⁸ 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 veranlassten 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 kollegialen Fachgespräche ist jährlich der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen. Die Statistiken werden vierteljährlich an das zuständige Referenzzentrum übermittelt. Das Referenzzentrum leitet die anonymisierten Statistiken zur Evaluation jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiter.⁹

- **Histopathologische Untersuchung:** Pathologinnen und Pathologen erstellen eine bezogen auf die untersuchte Frau anonymisierte 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.¹⁰
- **Methodenübergreifende Maßnahmen:** Definierte Prozessparameter zur Bewertung der gesamten Screening-Kette werden in den Screening-Einheiten quartalsweise erhoben und an das Referenzzentrum übermittelt. Hierzu zäh-

7 | § 24 Abs. 3 Buchst. b in Verbindung mit Anhang 4 Anlage 9.2 BMV-Ä

8 | § 25 Abs. 4 Buchst. d Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä

9 | § 27 Abs. 2 Buchst. b und Abs. 4 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä

10 | § 28 Abs. 2 Buchst. e i. V. m. Anhang 12

len 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 Befunderinnen und Befunder zur Verfügung stellen. Die Dokumentation dieser Gespräche wird der Kassenärztlichen Vereinigung jährlich vorgelegt. Zur Evaluation werden die Prozessparameter ebenfalls jährlich vom Referenzzentrum an die Kooperationsgemeinschaft weitergegeben.¹¹

1.3 Physikalisch-technische Qualitätssicherung

Um die Strahlenexposition der Frauen möglichst gering zu halten, sind die Anforderungen an die technische Qualität der Geräte besonders hoch. Aufgabe der physikalisch-technischen Qualitätssicherung ist die konstante Sicherstellung einer für die Befundung ausreichenden diagnostischen Bildqualität bei geringstmöglicher Strahlenexposition. 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. In Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrags-Ärzte sind die Anforderungen an die im Programm eingesetzten Mammographie-Systeme festgeschrieben.

Die Freigabe eines Mammographie-Systems für den Einsatz im Mammographie-Screening-Programm erfolgt nach Kontrolle aller vorausgegangenen technischen Prüfungen und der grundsätzlichen Zulassung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden durch Medizinphysik-Experten des jeweiligen Referenzzentrums.

Nach Betriebsfreigabe werden kontinuierlich umfangreiche physikalisch-technische Qualitätssicherungsmaßnahmen durchgeführt. Wesentlicher Bestandteil dieser Maßnahmen sind regelmäßige Konstanzprüfungen gemäß Strahlenschutzverordnung¹² und Anlage 9.2 BMV-Ä.¹³

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 Prüfmethode und der zu prüfenden Röntgeneinrichtung vertraut sind, und anschließender Kontrolle durch das Referenzzentrum
- **Jährliche Konstanzprüfung:** umfassende Überprüfung sämtlicher Komponenten der eingesetzten Geräte durch die Medizinphysik-Experten der Referenzzentren in den Screening-Einheiten vor Ort

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

11 | § 15 Abs. 2 Buchst. b Anlage 9.2 BMV-Ä

12 | § 116 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) i. V. m. § 6 Abs. 2 Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV)

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

1.4 Rezertifizierung

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

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie führt die regelmäßigen Rezertifizierungen der Screening-Einheiten in Zusammenarbeit mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag von und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung durch (Programmbeschreibung, Kapitel 4 und 8). Das Verfahren ist in Abbildung 1 dargestellt.

Die Begutachtung erfolgt auf Basis eingereichter Dokumentationen, Akteneinsichten vor Ort, Gesprächen mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten und einer Begehung. 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 Leistungsparameter und Vergleich mit den Referenzwerten¹⁴

1.5 Coronapandemie

Die Pandemie beeinflusste auch 2021 das gesellschaftliche Leben. Ende 2020 kam es erneut zu kontaktreduzierenden Maßnahmen der Regierung. Die Versorgung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms konnte jedoch mit den im Vorjahr etablierten Maßnahmen aufrechterhalten werden.

Qualitätssicherung

Die Qualität des deutschen Mammographie-Screening-Programms wird anhand von definierten Parametern gemessen und beurteilt (Tabelle 1).

Dazu gehören die Wiedereinbestellungsrate, damit verbunden die Brustkrebsentdeckungsrate, die Teilnahme in der Abklärung, der Anteil der untersuchten Frauen mit Indikation zur Biopsie sowie die Stadien der gefundenen Karzinome.

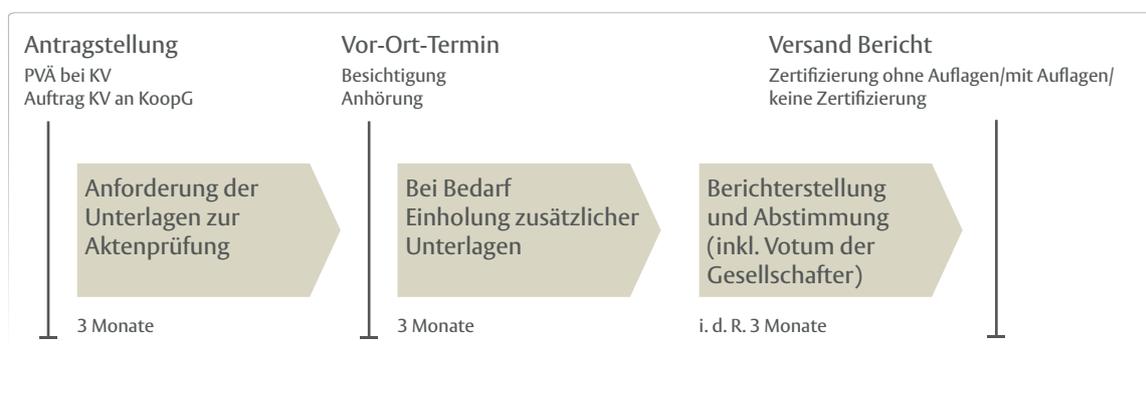


Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung

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

Die stabilen Ergebnisse für das Jahr 2021 zeigen keinen kurzzeitigen Einfluss der Coronapandemie auf die Qualität oder Effektivität der Brustkrebsfrüherkennung.

2021 gab es durch den pandemiebedingt hohen Krankenstand in den Screening-Einheiten Personalengpässe, die durch flexible Ausfallkonzepte großenteils aufgefangen werden konnten. So konnten im Berichtsjahr die 2020 im Lockdown ausgefallenen Untersuchungen weitestgehend nachgeholt werden, zusätzliche Öffnungszeiten in den Abendstunden und an Wochenenden sowie längere Standzeiten der Mammobile kamen zum Einsatz. Erwartungsgemäß mussten bei Wiedereinladungen Verzögerungen akzeptiert werden, die sich jedoch nicht auf die Stadienverteilung der entdeckten Karzinome ausgewirkt haben (Jahresbericht Evaluation 2021).

Wie im Vorjahr kamen unterschiedliche Durchführungskonzepte für Fortbildungen zum Einsatz, die weiter optimiert wurden. Die unterschiedlichen Modelle von Präsenz-, Online- und Hybridveranstaltungen haben sich etabliert, das Angebot der Hybrid- bzw. Onlineschulungen wurde erneut gut angenommen.

Auch die Durchführung der technischen Qualitätssicherung, insbesondere die regelmäßigen jährlichen Konstanzprüfungen vor Ort, konnte weiterhin gewährleistet werden.

KBV und GKV-Spitzenverband verständigten sich im Berichtsjahr erneut auf eine befristete Übergangsvereinbarung zum Umgang mit den Qualitätssicherungsanforderungen im Mammographie-Screening-Programm während der COVID-19-Pandemie. Die Regelung galt bis zum 31.03.2021. Ab dem 01.04.2021 gab es eine aktualisierte, bis zum 30.09.2021 befristete Vereinbarung zu den Qualitätssicherungsanforderungen.¹⁵

Rückwirkend zum 01.10.2021 wurde im Januar 2022 eine erneute befristete Vereinbarung für abweichende Regelungen zur Umsetzung der Qualitätssicherung, längstens gültig bis zum 31.03.2022, verabschiedet.¹⁶ Die Übergangsregelungen waren ausschließlich auf Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung beschränkt, nicht zur Genehmigungserteilung. Von der Möglichkeit, die Vorgaben zu jährlich mindestens zu erbringenden Behandlungsfällen auszusetzen, wurde in Einzelfällen Gebrauch gemacht.

1.6 Weiterentwicklung des Programms

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm ist ein lernendes System mit dem Ziel der kontinuierlichen Prozessoptimierung. 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

Zum 01. Januar 2021 wurden die Anforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen (Anhang 6) und an die Konstanz der Qualität von Screening-Mammographie-Aufnahmen und Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik (Anhang 7) in Anlage 9.2 BMV-Ä neu gefasst. Röntgeneinrichtungen müssen die Parameter zur Ermittlung der bei der Röntgenaufnahme erhaltenen Exposition der untersuchten Frau anzeigen. Die für die Bilderzeugung und die Bildqualität maßgeblichen physikalisch-technischen Parameter müssen für jede einzelne Aufnahme automatisiert aufgezeichnet und für die Qua-

15 | <https://www.aerzteblatt.de/archiv/219382/Befristete-Vereinbarung-fuer-abweichende-Regelungen-zur-Umsetzung-der-Vereinbarungen-zur-Qualitaetssicherung>

16 | <https://www.aerzteblatt.de/archiv/223742/Befristete-Vereinbarung-fuer-abweichende-Regelungen-zur-Umsetzung-der-Vereinbarungen-zur-Qualitaetssicherung>

litätssicherung elektronisch nutzbar gemacht werden. Gemäß Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung¹⁷ gelten diese Anforderungen auch für die Abklärung eines Befundes, das heißt auch für Geräte, mit denen veranlasste Vakuumbiopsien durchgeführt werden. Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund strahlenschutzrechtlicher Vorgaben nach der Neuregelung des deutschen Strahlenschutzrechts, die im Mammographie-Screening-Programm bereits vor Wirksamwerden der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung umgesetzt wurden. Die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschalldiagnostikeinrichtungen, die in Anhang 8 Anlage 9.2 des BMV-Ä festgelegt sind, wurden mit Inkrafttreten am 01.10.2021 an den aktuellen technischen Standard angepasst.¹⁸

Fortbildungen

Mit einer Übergangsregelung in der Anlage 9.2 BMV-Ä hatten die Partner des Bundesmantelvertrages bereits 2020 die Basis für die rechtliche Anerkennung der umgestalteten Durchführungsmöglichkeiten für Fortbildungen durch die Kooperationsgemeinschaft und die Kassenärztlichen Vereinigungen geschaffen, die im Berichtsjahr bis zum 31.03.2021 verlängert wurde. Am 01.04.2021 trat, befristet bis zum 30.09.2021, eine neue Übergangsvereinbarung in Kraft.¹⁹ Die Regelung ermöglichte eine flexible Durchführung von Fortbildungskursen sowie insbesondere die Nutzung digitaler Formate. Zum 01.10.2021 wurde eine dreijährige Erprobungsphase der Fortbildungsmodelle Präsenz, Online und Hybrid zur Integration in der Anlage 9.2 BMV-Ä eingeführt. Das Angebot, den theoretischen Teil der Fortbildungskurse zum Erhalt der KV-Genehmigung nach Anhang 2 der Anlage 9.2

BMV-Ä online durchzuführen, gilt somit bis Ende September 2024 – unabhängig von der Corona-Pandemie.²⁰

Überprüfung der Altersgrenzen im Screening

Die aktuellen Brustkrebsleitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer sprechen eine bedingte Empfehlung für eine systematische Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening auch für Frauen in den Altersgruppen 45–49 und 70–74 aus.²¹ Nach der 2020 abgeschlossenen Vorprüfung des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) und dem Beschluss des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMVU) zur ausführlichen Prüfung²² leitete der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ein Beratungsverfahren zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening ein, zunächst über das 70. Lebensjahr hinaus.²³ Am 22.04.2021 folgte die Bekanntmachung und Einholung erster Einschätzungen sowie die Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller für die Überprüfung der Altersgrenzen im Programm.²⁴ Gleichzeitig wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom G-BA damit beauftragt, Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes für diese Altersgruppen durchzuführen. Ein entsprechender Vorbericht wurde gemäß Zeitplan²⁵ vorgelegt. Nach einer weiteren Vorprüfung des BfS beschloss das BMUV am 06.09.2021 zudem die ausführliche Begutachtung für das Mammographie-Screening zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen jünger als 50 Jahre.²⁶

17 | § 6 Absatz 1 letzter Satz BrKrFrühErkV

18 | <https://www.aerzteblatt.de/treffer?mode=s&wo=1041&typ=16&aid=221766&s=9%2E2&s=anlange&s=%E4nderung>

19 | <https://www.aerzteblatt.de/archiv/219382/Befristete-Vereinbarung-fuer-abweichende-Regelungen-zur-Umsetzung-der-Vereinbarungen-zur-Qualitaetssicherung-nach-135-Absatz-2-SGB-V-der-Vorgaben-zur-Qualitaetssicherung-nach-der-Richtlinie-Methoden-v>

20 | § 41 Buchstabe r) Anlage 9.2 BMV-Ä

21 | <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines>

22 | https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/frueherkennung/vorpruefungen/vorpruefungen_node.html

23 | <https://www.g-ba.de/beschluesse/4760/>

24 | <https://www.g-ba.de/beschluesse/4776/>

25 | <https://www.g-ba.de/beschluesse/4760/>

26 | Vorprüfung 2021 gemäß Allgemeiner Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten (StrlSchGVwV-Früherkennung)

Studien im Mammographie-Screening-Programm

In der sogenannten ToSyMa-Studie, durchgeführt unter Federführung der Klinik für Radiologie des Universitätsklinikums Münster (UKM) und gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), wurde in einem prospektiv randomisierten Design geprüft, ob die digitale Brusttomosynthese (Schichtbildverfahren) dem derzeitigen Standard der zweidimensionalen mammographischen Brustuntersuchung im Screening überlegen ist. Als Kernparameter wurden und werden hierfür die Entdeckungsraten invasiver Karzinome im Screening und im Intervall verglichen²⁷. Die Rekrutierung für die weltweit größte Studie dieser Art endete am 30.12.2020 nach Einschluss von 99.689 Screening-Teilnehmerinnen. Im Berichtsjahr erfolgten eine umfangreiche Nacherfassung sowie Überprüfung und Auswertung der Studiendaten.

Eine Studie an insgesamt 30.000 Frauen zu „Ergänzendem Ultraschall bei dichter Brust“, die sogenannte DIMASOS-Studie unter Leitung des Referenzzentrums München, startete im Juli 2019. Sie wird vom Innovationsfonds des G-BA gefördert und untersucht, wie und mit welchen Effekten ein zusätzlicher Ultraschall bei Frauen mit sehr dichter Brust in das Mammographie-Screening-Programm integriert werden kann. Erhoben werden unter anderem die Anzahl zusätzlich entdeckter Karzinome, die Anzahl zusätzlicher Abklärungsuntersuchungen, die Akzeptanz der Frauen, Aufwand, Durchführbarkeit und Kosten in der Versorgung.²⁸ Die umfassende Vorbereitungsphase wurde erfolgreich abgeschlossen, hierbei wurde die Studie mit den beiden bundesweiten Screening-Software-Systemen vernetzt und diese in 16 Screening-Einheiten installiert. Die Identifikation von Frauen mit sehr dichtem Drüsengewebe wurde ermöglicht. Diesen Frauen wurde eine Studienteilnahme (mit ergänzendem Ultraschall) sofort oder binnen 8 Tagen angeboten. Pande-

miebedingt verzögerte sich die Rekrutierung der Teilnehmerinnen, sodass in den teilnehmenden Zentren bis Ende 2021 ca. 10.000 Frauen teilnahmen. Mit abschließenden Ergebnissen ist in den folgenden Jahren zu rechnen.

27 | <https://gepris.dfg.de/gepris/projekt/286538777?context=projekt&task=showDetail&id=286538777&>

28 | <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/versorgungsforschung/dimasos-2-dichte-indiziertes-mammographisch-sonographisch-brustkrebs-screening.203>

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 2021 dargestellt.

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 Qualitäts-sicherungsmaßnahmen zur Verfügung gestellt:

- **Genehmigungen:** Gesamtzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung, Genehmigungsrückgabe und Genehmigungswiderruf

- **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.

Zum 1. April 2021 trat eine neue Übergangsvereinbarung in Kraft, befristet bis zur Aufhebung der epidemischen Lage durch den Deutschen Bundestag, längstens bis zum 30.09.2021. Sie betraf unter anderem Vorgaben zu Fortbildungsmaßnahmen und zu Mindestfallzahlen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung, nicht in Bezug auf Genehmigungserteilung. Von der Möglichkeit, die Überprüfung der Erbringung von Fallzahlen auszusetzen, von diesen abzuweichen oder diese anzupassen, wurde im Mammographie-Screening-Programm in Einzelfällen Gebrauch gemacht.

Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte 2021

Programmverantwortliche Ärzte ¹	
Anzahl Ärzte gesamt	195
Rückgabe der Genehmigung	10
Genehmigung widerrufen	0
Mindestfallzahl	
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	195
Anzahl Ärzte Fallzahl ≥ 5.000	183
Anzahl Ärzte Fallzahl $< 5.000^2$	12
Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	1
davon Wiederholungen	0
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	49
davon Wiederholungen	2
Genehmigung widerrufen	0
Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	
Teilnehmer	173
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 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 2021

Befunder ¹	
Anzahl Befunder gesamt	635
davon Befunder unter Supervision	57
Rückgabe der Genehmigung	37
Genehmigung widerrufen	0
Mindestfallzahl	
Anzahl Befunder, für die Fallzahlen gemeldet wurden	635
Anzahl Befunder Fallzahl ≥ 5.000	550
Anzahl Befunder Fallzahl $< 5.000^2$	85
davon Anzahl Befunder Fallzahl $< 3.000^2$	52
Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	57
davon Wiederholungen	4
Genehmigung widerrufen	0
Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	
Teilnehmer	208
davon Wiederholungen	15
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 -ärzte 2021

Ermächtigte Krankenhausärzte ¹	Chirurgisch	Radiologisch	Pathologisch
Anzahl Ärzte gesamt	345	88	35
Rückgabe der Ermächtigung	30	10	2
Ermächtigung entzogen	0	0	0
Mindestfallzahl	50 primäre Brustkrebsoperationen	25 präoperative Markierungen	50 selbstständig beur- teilte Mammakarzinome
Anzahl Ärzte, für die Fallzahlen gemeldet wurden	345	88	35
Anzahl Ärzte Fallzahl \geq Mindestfallzahl	274	72	31
Anzahl Ärzte Fallzahl $<$ Mindestfallzahl ²	71	16	4

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.

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-Aufnahmeteilnehmern.²⁹ Ausgewertet werden Sensitivität und Spezifität. Die Sensitivität gibt an, wie viel Prozent der auffälligen Mammographie-Aufnahmen richtig als auffällig im Sinne von Brustkrebs befundet wurden. Den Anteil der unauffälligen Mammographie-Aufnahmen, die richtig als unauffällig in Bezug auf Brustkrebs befundet wurden, 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 erforderliche 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 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. Für Prüflinge mit einer Sensitivität oder Spezifität kleiner oder gleich dem jeweils 2,5-ten Perzentil aller Teilnehmenden gilt die Prüfung als nicht bestanden und muss innerhalb von 4 Monaten wiederholt werden.

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.

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 (Tabelle 8).

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

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) kommt es systemimmanent zu starken Schwankungen in der Teilnahmezahl über die fortlaufenden Zyklen.

Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2021

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	53	4
bestanden	48	4
nicht bestanden	5	0

Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021

	01.01.2021– 31.12.2021	Sensitivität			
		100%	96%	92%	88%
Spezifität	100%	1	1		
	98%	1		4	
	97%	5	3	2	
	96%	6	3	5	
	94%	3	7	1	
	93%	1	1	2	1
	92%			1	
	90%	1			
	89%		1		
	88%	1			
	86%	1			
	85%				
	84%				
	82%				
	81%				
80%		1			

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenenen Prüfungen.

Tabelle 8: Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2021 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr

	Wiederholer 2021	Sensitivität		
		100%	96%	92%
Spezifität	100%			1
	98%	2		
	97%			
	95%	1		

Die grau hinterlegten Felder markieren die bestandenenen Prüfungen.

Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 und vom 01. April 2021 bis zum 30. September 2021

Kohorte	01.10.2020–31.03.2021		01.04.2021–30.09.2021	
	reguläre Prüfungen	Wiederholungen	reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	346	7	64	9
bestanden	337	7	62	9
- nach absolutem Kriterium	337	7	53	9
- ausschließlich nach relativem Kriterium	0	0	9	0
nicht bestanden	9	0	2	0

Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021

		Sensitivität			
		100%	95%	91%	87%
Spezifität	01.10.2020– 31.03.2021				
	100%	28	3	2	
	98%	47	16	1	1
	97%	53	11	1	1
	96%	47	13	2	
	94%	51	7		
	93%	28	9	1	
	92%	13	4		
	90%	5	2		
	89%		1		
	88%	2	1		
	86%	1			
	85%	1			
	84%				
	82%				
81%					
80%	1				

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

Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. April 2021 bis zum 30. September 2021

		Sensitivität				
		100%	96%	92%	89%	85%
Spezifität	01.04.2021– 30.09.2021					
	100%	2	2	1		
	98%	11	8	3	1	1
	97%	5	4	1		2
	95%	5	8	3	1	
	94%	4			4	1
	93%	2	1			
	92%	1				
	91%					
	90%		1			
88%	1					

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

Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität

Definition und Bedeutung

Die Mammographie-Aufnahmen einer Stichprobe von 20 Frauen (80 Aufnahmen) werden im Referenzzentrum von einer sachkundigen Kommission einzeln begutachtet und hinsichtlich der Bildqualität in 3 Stufen eingeteilt:³⁰

- I Regelgerecht
- II Eingeschränkt (geringe Mängel)
- III Unzureichend (schwerwiegende Mängel)

Bei der Beurteilung der Stichprobe werden alle Aspekte berücksichtigt, die die diagnostische Bildqualität beeinflussen:

- Platzierung der Mamma (alle in der jeweiligen Projektionsebene relevanten Bereiche werden korrekt und vollständig dargestellt)
- Symmetrische Darstellung beider Mammae in einer Projektionsebene
- Keine Hautfalten oder nur in geringem Umfang
- Korrekte Belichtung und Kompression
- Keine Bewegungsunschärfen oder Artefakte im diagnostisch relevanten Bereich

Die Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte werden über etwaige bestehende Mängel informiert und vom Referenzzentrum eingehend beraten, wie diese behoben werden können. Werden mehr als 24 von 80 Aufnahmen der Stufe II zugeordnet, erfolgt eine erneute Überprüfung innerhalb von 6 Monaten, bei mehr als einer Aufnahme der Stufe III innerhalb von 3 Monaten. Dadurch wird sichergestellt, dass die hohen Anforderungen an die diagnostische Bildqualität im Mammographie-Screening erfüllt werden.

Ergebnis

Im Berichtsjahr haben 135 von 140 regulär geprüften Ärztinnen und Ärzten die Stichprobenprüfung der diagnostischen Bildqualität bestanden. Die Wiederholungsprüfungen bestanden 4 von 5 Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmer (Tabelle 12 und Abbildung 2).

Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2021

Prüfungsart	Reguläre Prüfungen	Wiederholungen
Anzahl Prüfungen gesamt	140	5
bestanden	135	4
nicht bestanden, davon mit Anzahl Aufnahmen	5	1
Stufe II > 24 und Stufe III ≤ 1	1	1
Stufe III > 1	4	0

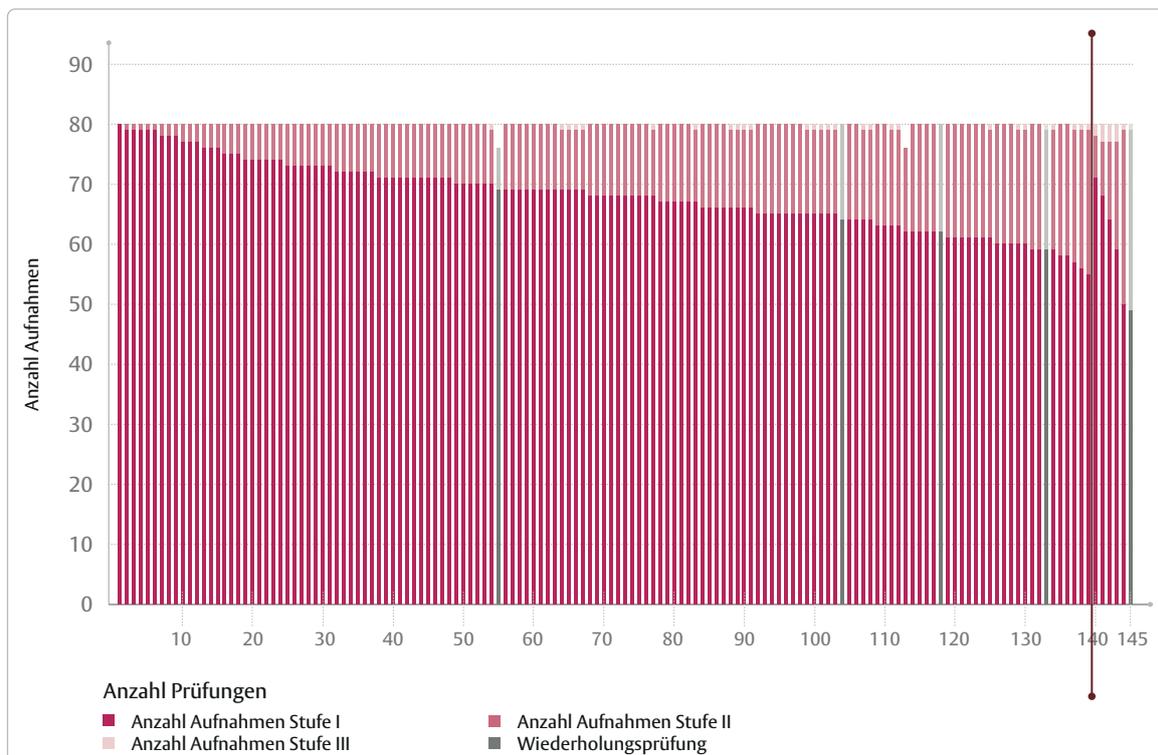


Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2021

Wiederholungsprüfungen sind grau dargestellt. Die senkrechte Linie trennt die bestandenen (links) von den nicht bestandenen Prüfungen (rechts).³¹

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.³²

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 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 einen wichtigen Wissenstransfer von den zuständigen Referenzzentren in die Screening-Einheiten dar.

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

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

Ergebnis

Im Jahr 2021 wurden 768 Personen in 27 Kursen in den spezifischen Anforderungen im Mammographie-Screening-Programm erstmalig geschult (Abbildung 3). Weitere 1.436 bereits im Screening tätige Personen haben an Fortbildungskursen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teilgenommen (Abbildung 4). Details zu den 2021 durchgeführten Fortbildungen werden in Tabelle 13 dargestellt. Aufgrund der

Coronapandemie wurde zum 01.06.2020 eine flexible Durchführung von Fortbildungskursen befristet eingeführt. Die Übergangsregelung ermöglichte insbesondere die Nutzung digitaler Fortbildungsformate. Die letzte Verlängerung der Übergangsfrist endete am 30.09.2021. Ab dem 01.10.2021 befindet sich das Angebot aus Online-, Präsenz- und Hybridkursen in einer dreijährigen Erprobungsphase, um dieses Modell ggf. dauerhaft zu installieren.³³

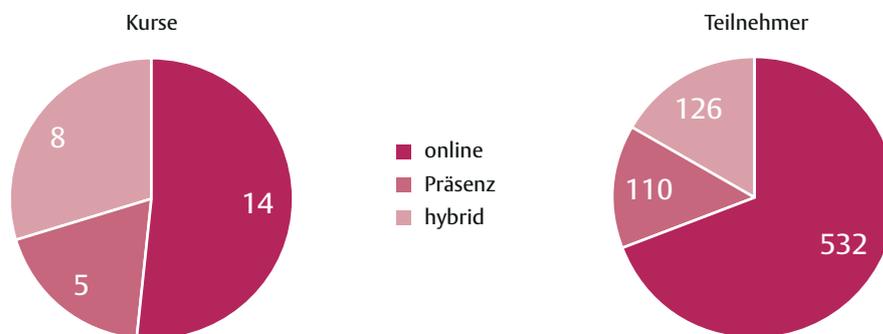


Abbildung 3: Anzahl der Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2021

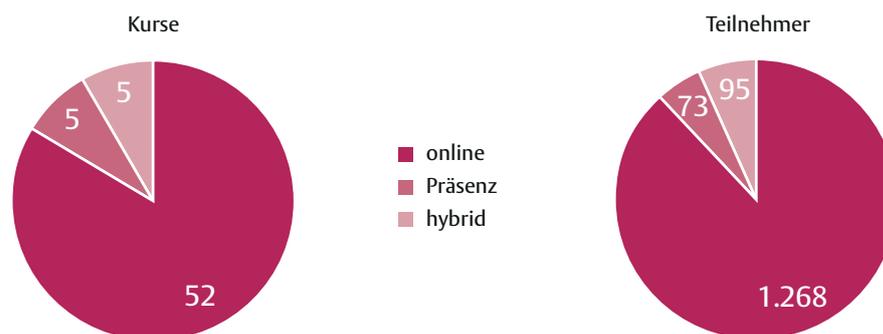


Abbildung 4: Anzahl der Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 2021

Tabelle 13: Übersicht über die 2021 durchgeführten Kurse, angeleiteten Tätigkeiten und Fortbildungen

Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse			Anzahl Teilnehmer		
		online	Präsenz	hybrid	online	Präsenz	hybrid
zur Einführung in das Programm (Multidisziplinärer Kurs)	2	4	1	0	308	48	0
für Programmverantwortliche Ärzte ¹	3	1	0	0	15	0	0
zur Erstellung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	4	2	3	108	32	62
angeleitete Tätigkeiten in der Abklärungsdiagnostik	1	1	0	0	25	0	0
zur Befundung von Screening-Mammographie-Aufnahmen	3	1	2	1	25	30	13
zur Durchführung von Ultraschalluntersuchungen	2	0	0	2	0	0	26
zur Durchführung von Biopsien	1	1	0	2	18	0	25
zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten	2	2	0	0	33	0	0
Gesamt		27			768		
Angeleitete Tätigkeiten	Dauer in Wochen	Anzahl Wochen ²		Personen ³			
für Programmverantwortliche Ärzte	4	81		54			
für Befunder	1	48		47			
für radiologische Fachkräfte	2	361		201			
Gesamt		490		302			
Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	Dauer in Tagen	Anzahl Kurse			Anzahl Teilnehmer		
		online	Präsenz	hybrid	online	Präsenz	hybrid
für Befunder	2	13	1	5	277	15	95
für Pathologen	1	4	1	0	164	11	0
für radiologische Fachkräfte	1	35	3	0	827	47	0
Gesamt		62			1.436		

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 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 und zertifizierte Software-Systeme zum Einsatz: MaSc® und MammaSoft®.

Diese Programme stellen Eingabemasken für die Dokumentation sowie definierte Statistiken für die Evaluation zur Verfügung. Grundlagen hierfür sind dedizierte 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.³⁴

Sowohl die Protokolle als auch die Software-Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Defizite beseitigt sowie Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im medizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die Umsetzung der Vorgaben aus den dedizierten Protokollen wird im Rahmen regelmäßiger Rezertifizierungsverfahren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung überprüft.

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.

In einem etablierten Früherkennungsprogramm (hauptsächlich Folgeuntersuchungen) sind die Ergebnisse der Erstuntersuchungen weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase (hauptsächlich Erstuntersuchungen) noch mit den Referenzwerten für wiederholte Teilnahmen vergleichbar. Dementsprechend erfolgt die Bewertung des Mammographie-Screening-Programms vorwiegend anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen, die den Großteil aller Untersuchungen ausmachen.

Für einige Parameter wird das Ergebnis weiterhin getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet und dargestellt, auch wenn für Erstuntersuchungen keine Grenzwerte angegeben werden. Die Werte dieser Parameter werden davon beeinflusst, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt. 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 gegebenenfalls keine Abklärung erforderlich ist.

34 | 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

Parameter wie die Brustkrebsentdeckungsrate, die Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen oder die positiven Vorhersagewerte sind immer in Kombination zu bewerten. Diese Parameter werden anhand von Benchmarks bewertet, wobei im Zuge der regelmäßigen Rezerifizierungen auffallende Ausreißer im Verhältnis zu anderen Parametern über einen längeren Zeitraum beobachtet und dementsprechend eingeordnet werden. Im Ergebnisteil der entsprechenden Parameter wird darauf explizit hingewiesen.

2.2.2 Bildwiederholungsrate

Definition und Bedeutung

Die Bildwiederholungsrate beschreibt den Anteil an den untersuchten Frauen, deren Screening-Mammographie-Aufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten. Ursachen für eine Bildwiederholung können geräte- oder einstelltechnische Mängel, anatomische Besonderheiten oder eine unzureichende Kooperation der Frau sein.

Die Bildqualität ist relevant für die Sensitivität der Befundung. Daher sollen die befundenden Ärztinnen und Ärzte bei relevanten Mängeln in der diagnostischen Bildqualität eine Wiederholung der Aufnahme empfehlen. Da dies eine zusätzliche Strahlenbelastung bedeutet, wird die Bildwiederholungsrate kontrolliert und hat vorgegebene Grenzwerte.

Bei der Beurteilung der Qualität der Mammographie-Aufnahmen werden alle Aspekte der diagnostischen Bildqualität berücksichtigt (siehe

Kapitel Stichprobenprüfung diagnostische Bildqualität Seite 23).

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

Ergebnis

Mit 36.947 Bildwiederholungen (1,2%) liegt die mittlere Bildwiederholungsrate im Mammographie-Screening-Programm bundesweit weiterhin deutlich unter dem Referenzwert der EU-Leitlinien von < 3% (Abbildung 5).

Die individuelle Bildwiederholungsrate von 56 der 95 Screening-Einheiten erfüllt den empfohlenen Wert von maximal 1%, 6 Screening-Einheiten überschreiten den Referenzwert von maximal 3%.

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

Tabelle 14: Anzahl radiologischer Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2021

Anzahl radiologischer Fachkräfte	
mit ≥ 20 Untersuchungen	2.147
mit Bildwiederholungsrate	
< 1% (empf. EU-Leitlinien)	1.268 (59%)
< 3% (mind. EU-Leitlinien)	1.900 (88%)

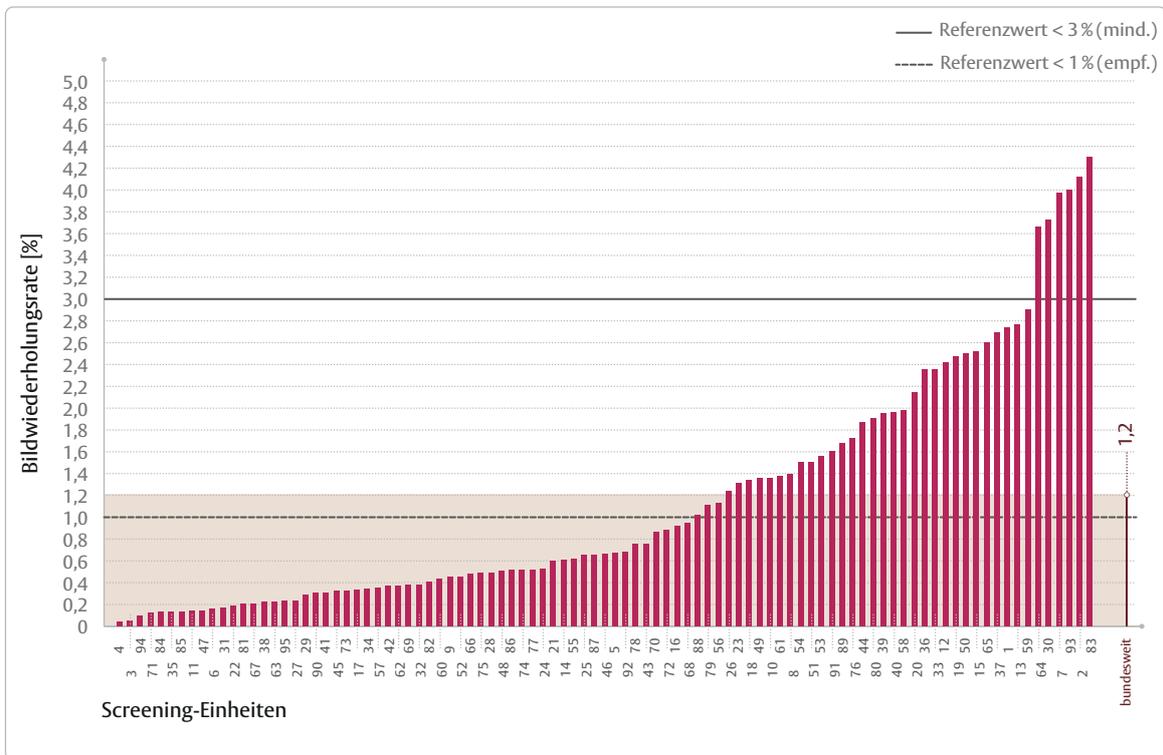


Abbildung 5: Bildwiederholungsrate 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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. Aber auch klinische Auffälligkeiten (z. B. Tastbefund), die während der Erstellung der Aufnahmen dokumentiert werden, können eine Abklärung erforderlich machen. Frauen, bei denen im Rahmen der Befundung Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität festgestellt und eine Empfehlung zur Bildwiederholung ausgesprochen wurden, werden ebenfalls in die Auswertung einbezogen.

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Karzinom zu entdecken (Erhöhung der Sensitivität). Dieser Effekt ist jedoch begrenzt (Otten et al., 2005), denn gleichzeitig kann die Zahl falsch-positiver

Befunde zunehmen, wodurch sich die Spezifität und die positiven Vorhersagewerte verschlechtern. Bei zu niedrigen Wiedereinbestellungsraten steigt die Wahrscheinlichkeit von Intervallkarzinomen (Otten et al., 2005; Burnside et al., 2018). Auch wenn die EU-Leitlinien keinen Mindestwert für die Wiedereinbestellungsrate definieren, sollte auf eine angemessene Zahl an Abklärungsuntersuchungen geachtet werden.

Bei der Bewertung der Wiedereinbestellungsrate, vor allem bei Erstuntersuchungen, ist die Alterszusammensetzung zu berücksichtigen. 2021 waren 81% 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 dieser Altersgruppe sind häufiger prämenopausale, durch hormonelle Schwankungen bedingte funktionelle Veränderungen der Brust festzustellen (zum Beispiel Zysten), die rein mammographisch nicht unmittelbar als

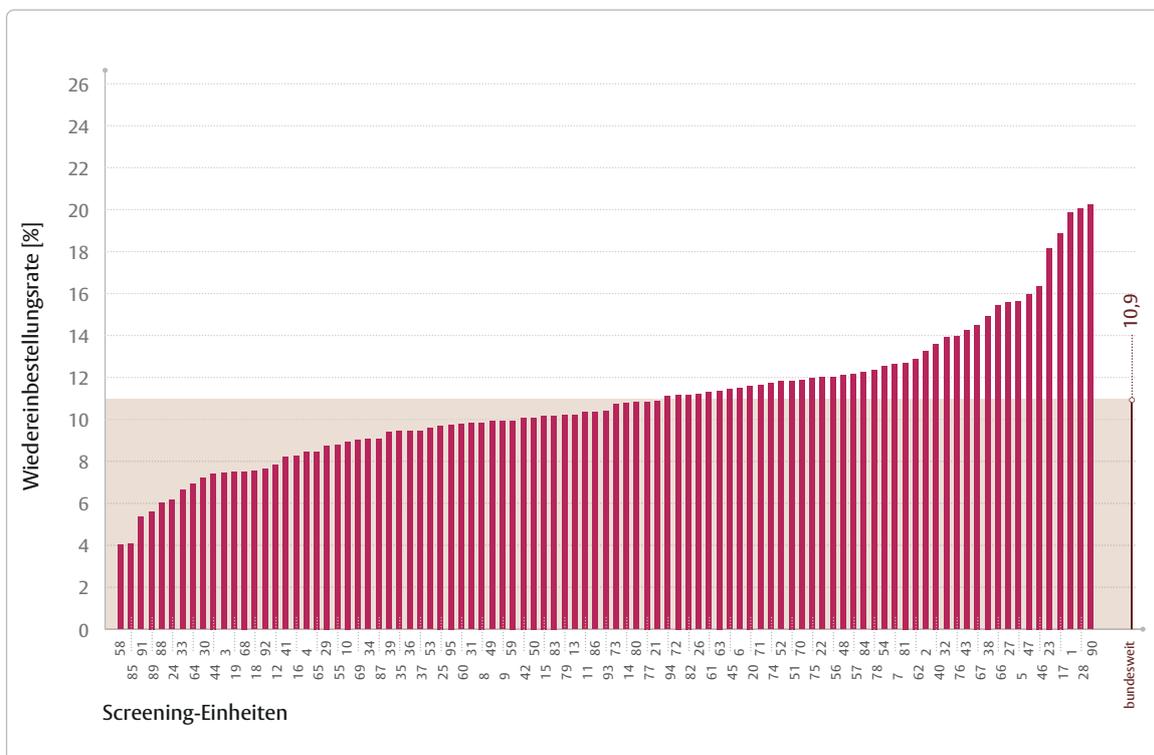


Abbildung 6: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2021

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 niedriger positiver Vorhersagewert (Anteil der wiedereinbestellten Frauen, die an Brustkrebs erkrankt sind) und eine höhere Zahl an falsch-positiven Befunden (Anteil der wiedereinbestellten Frauen, bei denen sich der abklärungsbedürftige Befund als harmlos herausstellt).

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil „junger“ Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei 19%, ist also erheblich kleiner als bei den Erstuntersuchungen. Bei regelmäßiger Teilnahme am Programm geben Verlaufsbeobachtungen zusätzliche dia-

gnostische Sicherheit, die Wahrscheinlichkeit einer Wiedereinbestellung aufgrund des erstmaligen Feststellens einer Unregelmäßigkeit ist gering. Der Grenzwert für die Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen liegt bei höchstens 5% der untersuchten Frauen, empfohlen werden weniger als 3%.

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

128.145 Frauen wurden zu weiterführenden Untersuchungen eingeladen (etwa 4,2% aller im Berichtsjahr untersuchten Frauen). Die durchschnittliche Wiedereinbestellungsrate liegt sowohl bei Erstuntersuchungen (10,9%) als auch Folgeuntersuchungen (2,9%) auf Vorjahresniveau

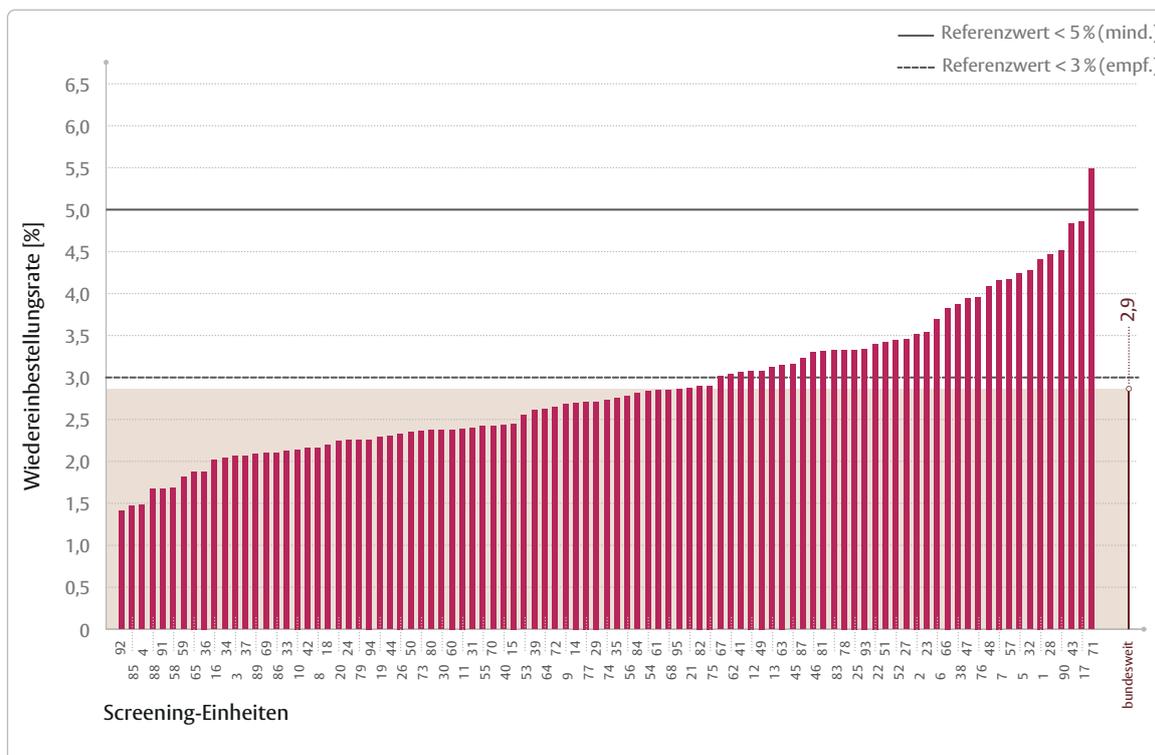


Abbildung 7: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2021

(2019 und 2020: 10,7 und 2,8%) (Abbildung 6 und Abbildung 7).

Eine Screening-Einheit meldet bei den Folgeuntersuchungen eine Wiedereinbestellungsrate über dem Referenzwert von maximal 5%. Die Referenzwerte für die Wiedereinbestellung gelten nur für Folgeuntersuchungen.

Im Mammographie-Screening-Programm werden Folgeuntersuchungen unterteilt in reguläre (bis zu 30 Monate nach der letzten Untersuchung) und irreguläre Folgeuntersuchungen (über 30 Monate nach der letzten Untersuchung). Die irregulären Folgeuntersuchungen bilden bevorzugt die Teilnehmerinnen ab, die beispielsweise eine oder mehrere Angebote zur Screening-Untersuchung nicht wahrgenommen haben.

Im Berichtsjahr stieg die Anzahl der irregulären Folgeuntersuchungen leicht an (Jahresbericht Evaluation 2021). Sollte diese erhöhte Anzahl

irregulärer Folgeuntersuchungen bedingt sein durch Teilnehmerinnen, die sich nach Aussetzen einer Screening-Runde zur erneuten Teilnahme entschlossen hätten, wären eine erhöhte Wiedereinbestellungsrate sowie eine ebenfalls erhöhte Brustkrebsentdeckungsrate zu erwarten. Tatsächlich blieben beide Raten stabil (Abbildung 8 und Tabelle 15): ein Indiz für die nur geringfügige Verlängerung des Screening-Intervalls auf über 30 Monate, die keine Auswirkung auf die Ergebnisparameter hatte.

Tabelle 15 zeigt die Wiedereinbestellungsrate für alle Untersuchungen sowie Erst-, reguläre und irreguläre Folgeuntersuchungen und die Wiedereinbestellungsraten je Altersgruppe im Vier-Jahres-Verlauf. Die Wiedereinbestellungsrate ist wie zu erwarten über alle Untersuchungsarten hinweg für die jüngste Altersgruppe der 50- bis 54-jährigen Frauen am höchsten.

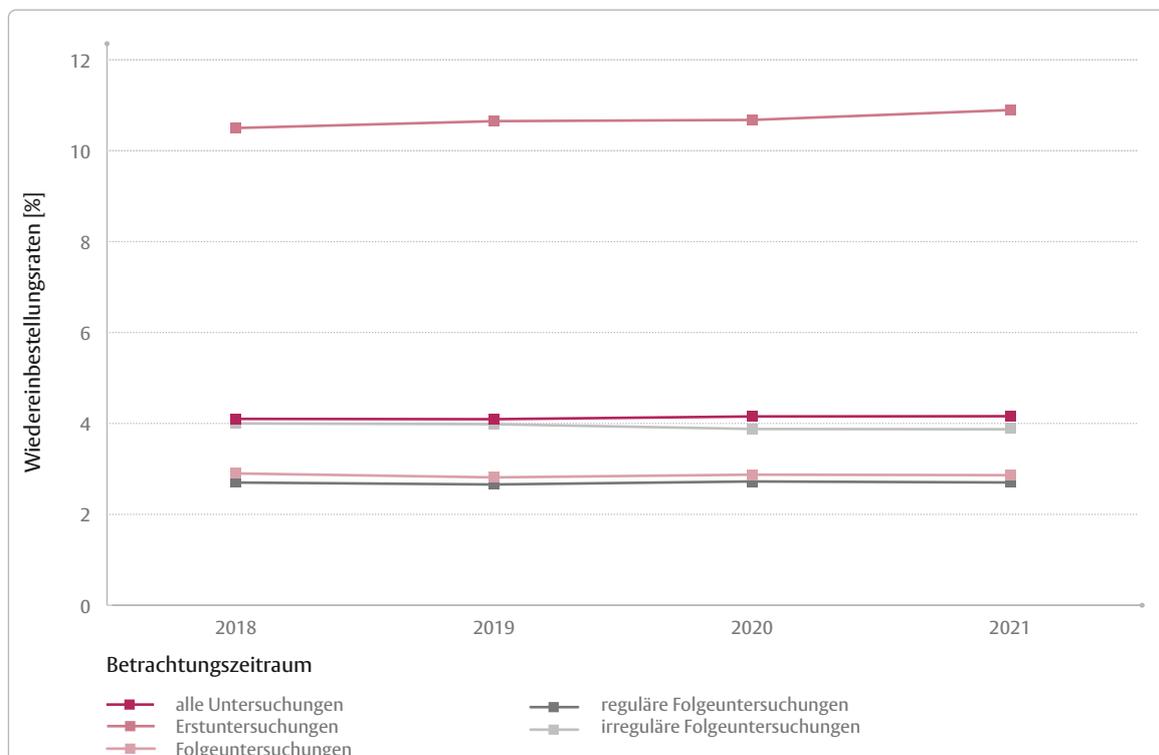


Abbildung 8: Wiedereinbestellungsrate für alle Untersuchungen, reguläre und irreguläre Folgeuntersuchungen sowie Erstuntersuchungen in den Jahren 2018–2021

Tabelle 15: Wiedereinbestellungsrate (pro 100 untersuchten Frauen) nach Altersgruppen für die Jahre 2018–2021

Untersuchungsart	Altersgruppen	Wiedereinbestellungsrate			
		2018	2019	2020	2021
alle Untersuchungen		4,1	4,1	4,2	4,2
Erstuntersuchungen		10,5	10,7	10,7	10,9
	50–54 Jahre	10,7	10,7	10,8	11,1
	55–59 Jahre	10,1	10,3	10,4	10,4
	60–64 Jahre	9,6	10,1	9,8	10,0
	65–69 Jahre	9,5	10,2	9,8	10,0
Folgeuntersuchungen		2,9	2,8	2,9	2,9
	50–54 Jahre	3,3	3,3	3,3	3,4
	55–59 Jahre	2,7	2,6	2,7	2,7
	60–64 Jahre	2,7	2,7	2,7	2,7
	65–69 Jahre	2,9	2,8	2,9	2,8
reguläre Folgeuntersuchungen		2,7	2,7	2,7	2,7
	50–54 Jahre	3,3	3,2	3,3	3,3
	55–59 Jahre	2,5	2,5	2,5	2,6
	60–64 Jahre	2,5	2,5	2,6	2,5
	65–69 Jahre	2,7	2,6	2,7	2,6
irreguläre Folgeuntersuchungen		4,0	4,0	3,9	3,9
	50–54 Jahre	4,2	4,1	3,9	4,0
	55–59 Jahre	3,7	3,7	3,7	3,5
	60–64 Jahre	4,0	4,0	3,8	4,0
	65–69 Jahre	4,4	4,2	4,1	4,1

2.2.4 Brustkrebsentdeckungsrate

Definition und Bedeutung

Die Brustkrebsentdeckungsrate – ein zentraler Parameter der Evaluation des Mammographie-Screening-Programms – gibt an, bei wie vielen untersuchten Frauen ein Karzinom entdeckt wurde. Dabei werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Karzinome gewertet. Zusammen mit anderen Parametern dient diese Rate zur Bewertung der Effektivität des Programms. Zusätzlich wird die Brustkrebsentdeckungsrate der einzelnen Screening-Einheiten im Vergleich zur jeweiligen Wiedereinbestellungsrate sowie zu anderen Screening-Einheiten der Region zur Qualitätssicherung genutzt.

Die Brustkrebsentdeckungsrate muss getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet werden. 81% aller Erstuntersuchungen werden bei jungen Frauen zwischen 50 und 54 Jahren durchgeführt, welche einerseits eine niedrige Brustkrebsinzidenz haben (Robert Koch-Institut, 2021), andererseits in der Regel noch gar nicht oder außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-Programms mammographisch untersucht wurden.

Ergebnis

Im Screening wurde 2021 bei 18.837 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Das entspricht einer durchschnittlichen Brustkrebsentdeckungsrate von 6,1 pro 1.000 Frauen. Bei den Erstuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 8,2 pro 1.000 Frauen, für Folgeuntersuchungen ist sie erwartungsgemäß niedriger und beträgt 5,7 pro 1.000 Frauen (Tabelle 16). Im Vergleich zu den Vorjahren ist die Brustkrebsentdeckungsrate für Erstuntersuchungen leicht gestiegen. Die stabile Brustkrebsentdeckungsrate der Folgeuntersuchungen bestätigt die gleichbleibend hohe Qualität der Befundung und den Vorteil regelmäßiger Untersuchungen.

In Tabelle 16 ist nachzuvollziehen, dass die Brustkrebsentdeckungsrate auch vom Alter der untersuchten Frau beeinflusst wird. Außerdem ist auffallend, dass bei Frauen, die erstmalig eine Mammographie-Untersuchung im Rahmen des Screening-Programms wahrnehmen, unabhängig vom Alter deutlich häufiger ein Mammakarzinom diagnostiziert wird, als bei Frauen, die bereits am Screening teilgenommen haben.

Tabelle 16: Brustkrebsentdeckungsrate (pro 1.000 untersuchten Frauen) für Erst- und Folgeuntersuchungen in den Altersgruppen für die Jahre 2018–2021

Untersuchungsart	Altersgruppen	Brustkrebsentdeckungsrate			
		2018	2019	2020	2021
Erstuntersuchungen		7,7	7,7	7,9	8,2
	50–54 Jahre	6,9	6,7	6,9	7,3
	55–59 Jahre	10,2	10,9	10,7	10,4
	60–64 Jahre	14,1	14,8	13,2	12,0
	65–69 Jahre	15,9	18,1	18,7	17,8
Folgeuntersuchungen		5,6	5,6	5,7	5,7
	50–54 Jahre	3,9	3,7	3,8	3,9
	55–59 Jahre	4,8	4,7	4,7	4,9
	60–64 Jahre	6,0	6,1	6,3	6,2
	65–69 Jahre	7,7	7,6	7,6	7,6

2.2.5 Teilnehmerate in der Abklärung

Definition und Bedeutung

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

Auch im Sinne der Programmevaluation ist eine möglichst hohe Teilnehmerate in der Abklärung anzustreben. Eine hohe Drop-out-Rate könnte zu Verzerrungen in der Evaluation führen, insbesondere in Bezug auf die Karzinomentdeckungsrate. Einflussfaktoren auf die Teilnehmerate sind auch lokale Versorgungsstrukturen außerhalb des Programms.

Ergebnis

Wie in den Jahren zuvor folgten 98,1% der Frauen der Einladung zur Abklärung einer Auffälligkeit (125.680 von 128.145 wiedereinbestellten Frauen) (Abbildung 9).

Die stabile Teilnehmerate in der Abklärungsdiagnostik – auch in Zeiten erhöhter Infektionsschutzmaßnahmen und einschneidender Kontaktbeschränkungen – zeigt deutlich, wie stark das Screening-Programm bei den Teilnehmerinnen angenommen wird. Screening-Einheiten mit auffälligen Werten werden im Zuge der Rezertifizierungen und in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Referenzzentrum eingehend beraten und betreut.

2.2.6 Zusammenschau der Untersuchungsschritte

Definition und Bedeutung

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

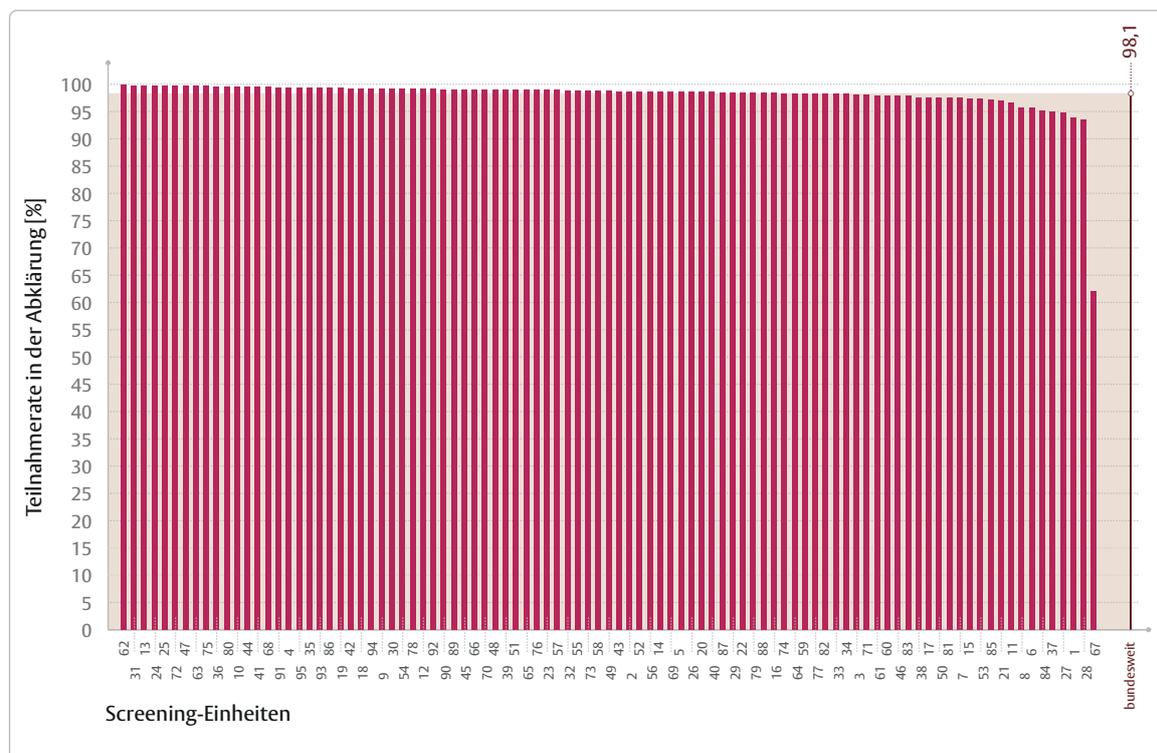


Abbildung 9: Teilnehmerate in der Abklärung 2021

Verfahren, in Ausnahmefällen auch primär durch eine offene Exzisionsbiopsie. Sollte eine minimal-invasive Biopsie nicht eindeutig hinsichtlich der Dignität beurteilbar sein, erfolgt in der Regel eine sekundäre offene Exzisionsbiopsie (Kapitel 2.2.7).

Ergebnis

Bundesweit wurden 128.145 der untersuchten Frauen (4,2%) zu ergänzenden Abklärungsuntersuchungen eingeladen.

125.680 dieser Frauen nahmen die Einladung zur Abklärung an (98,1%). Eine Indikation zur Biopsie wurde bei 34.718 Frauen gestellt (1,1% der Gesamtzahl der Screening-Teilnehmerinnen). Bei 18.837 Frauen (durchschnittlich 6 von 1.000 untersuchten Frauen) bestätigte sich der Karzinomverdacht. In Abbildung 10 sind alle Screening-Einheiten nach aufsteigender Brustkrebsentdeckungsrate sortiert aufgeführt. Zusätzlich werden pro Screening-Einheit die Wiedereinbe-

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

Wie an Abbildung 10 deutlich wird, besteht kein linearer oder sonstiger erkennbarer Zusammenhang zwischen dem Umfang der einzelnen Abklärungsmaßnahmen und der Karzinomdeckungsrate. Ein „Ranking“ der Screening-Einheiten lässt sich insofern nicht ableiten. Ursache hierfür sind vielseitige und komplexe Abhängigkeiten zwischen den Faktoren, die die Karzinomdeckungsrate 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.

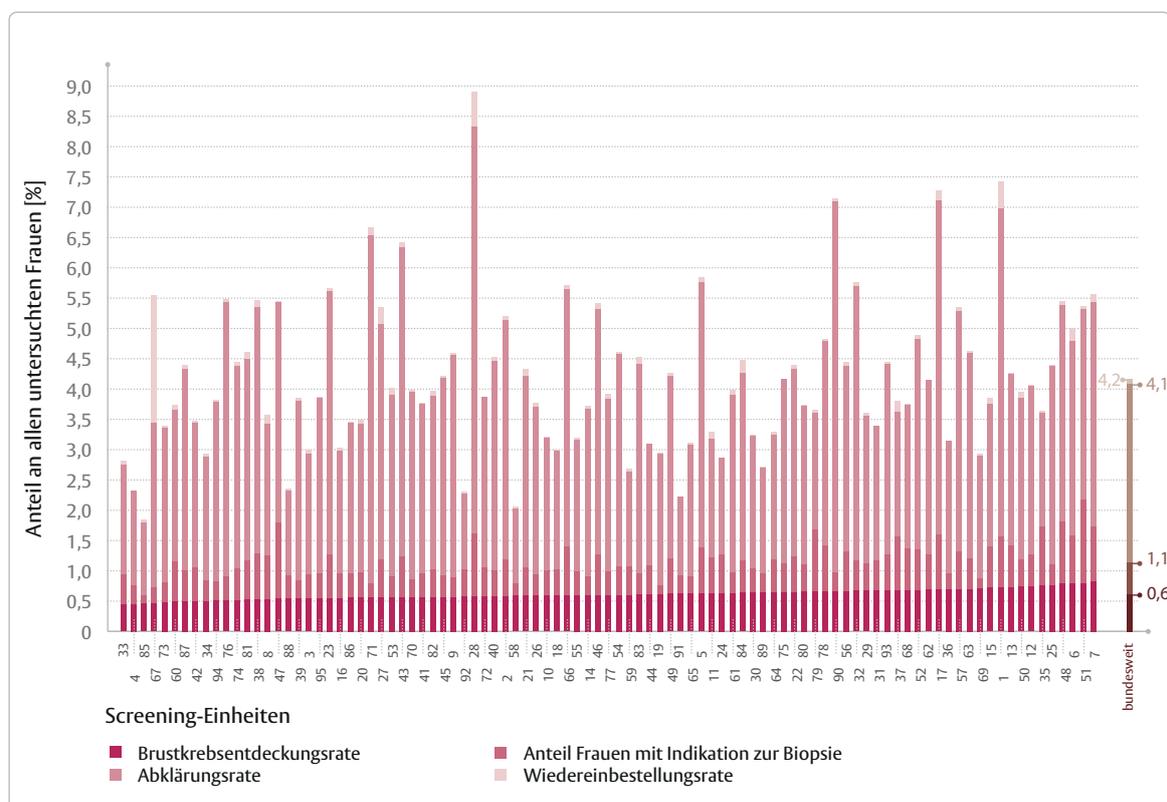


Abbildung 10: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2021

2.2.7 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 individualisierten Abklärung besitzt auch die kostengünstigere Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle ihre Berechtigung, zum Beispiel in der Abklärung von sonographisch nicht detektierbaren Herdbefunden.

Bei den Ergebnissen ist zu beachten, dass Indikationen zur Biopsie pro Frau gezählt werden, die Anzahl der durchgeführten Biopsien bezieht sich auf die Anzahl der Läsionen, ist also größer.

Ergebnis

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 35.426 Biopsien (1,1% aller Untersuchungen) durchgeführt, davon 23.277 (65,7%) Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 12.041 (34,0%) Vakuumbiopsien. Die Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle wurde bundesweit nur 108-mal (0,3%) eingesetzt. Dies ist auf Ebene der Screening-Einheiten statistisch nicht relevant und wird daher in den nachfolgenden Auswertungen nicht weiter berücksichtigt.

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 Sicherstellung, dass das Ergebnis der histopathologischen Untersuchung eines mittels Biopsie gewonnenen Präparates mit der Bildgebung korreliert, ist eine zentrale Qualitätssicherungsmaßnahme innerhalb der Screening-Kette. Hierdurch wird gewährleistet, dass ein Karzinom nicht übersehen wird. Bei einer nicht korrelierten Biopsie ist zur definitiven Klärung des Befundes eine erneute minimal-invasive Biopsie (Rebiopsie) oder eine offene Biopsie nötig. Im Rahmen der Selbstüberprüfung werden für alle Ärztinnen und Ärzte, die Biopsien durchführen, individuelle Anzahl und Anteil der unzureichenden Biopsien erhoben.

Im Falle unzureichender Biopsien ist zu klären, ob das in der Bildgebung auffällige Gewebe 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 Selbstüberprüfung mindestens einmal im Jahr in einem kollegialen Fachgespräch mit den delegierenden Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten. Letztere besprechen die Ergebnisse der von ihnen persönlich 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 Patholo-

ginnen 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 aus, ob sich Auffälligkeiten in den Befunden einzelner Pathologinnen oder Pathologen ergeben. Neben den unkorrelierten Biopsien werden auch die histopathologischen Befunde betrachtet, bei denen Abweichungen zwischen präoperativer Histologie und endgültigem histopathologischem Befundes Operationspräparates festzustellen waren. Bei Bedarf werden die Ergebnisse mit dem Referenzzentrum in einem kollegialen Fachgespräch beraten. Für die kollegiale Beratung benennen die Referenzzentren im Mammographie-Screening

erfahrene Pathologinnen oder Pathologen (Referenz-Pathologen). Auffällige histopathologische Ergebnisse werden, gegebenenfalls auch unter Hinzuziehung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte, analysiert und mögliche Ursachen sowie Maßnahmen beraten.

Ergebnis

Bundesweit wurden 271 (1,2%) von 23.277 Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle und 151 (1,3%) von 12.041 Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle als unzureichend bewertet. Die Anteile unzureichender Biopsien bei beiden Verfahren liegen seit Jahren deutlich unter dem von den EU-Leitlinien geforderten maximalen Grenzwert von 20%. Auch die Empfehlung von unter 10% wurde 2021 von allen Screening-Einheiten erfüllt (Abbildung 11 und Abbildung 12).

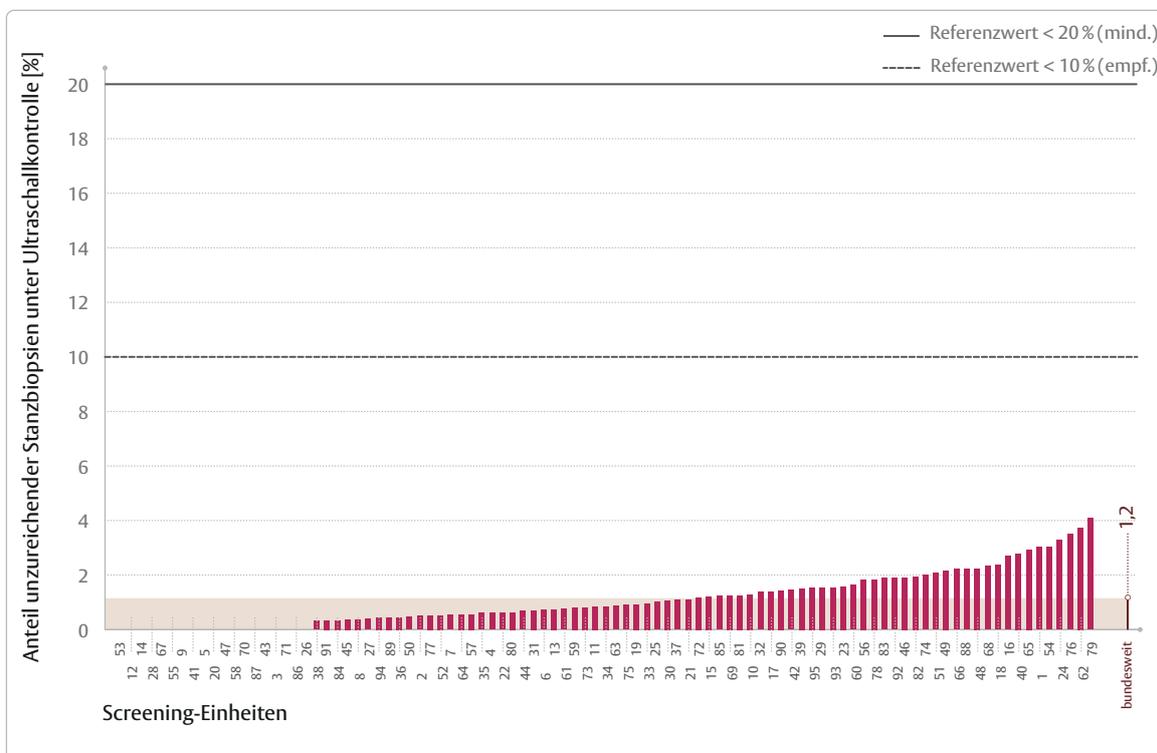


Abbildung 11: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

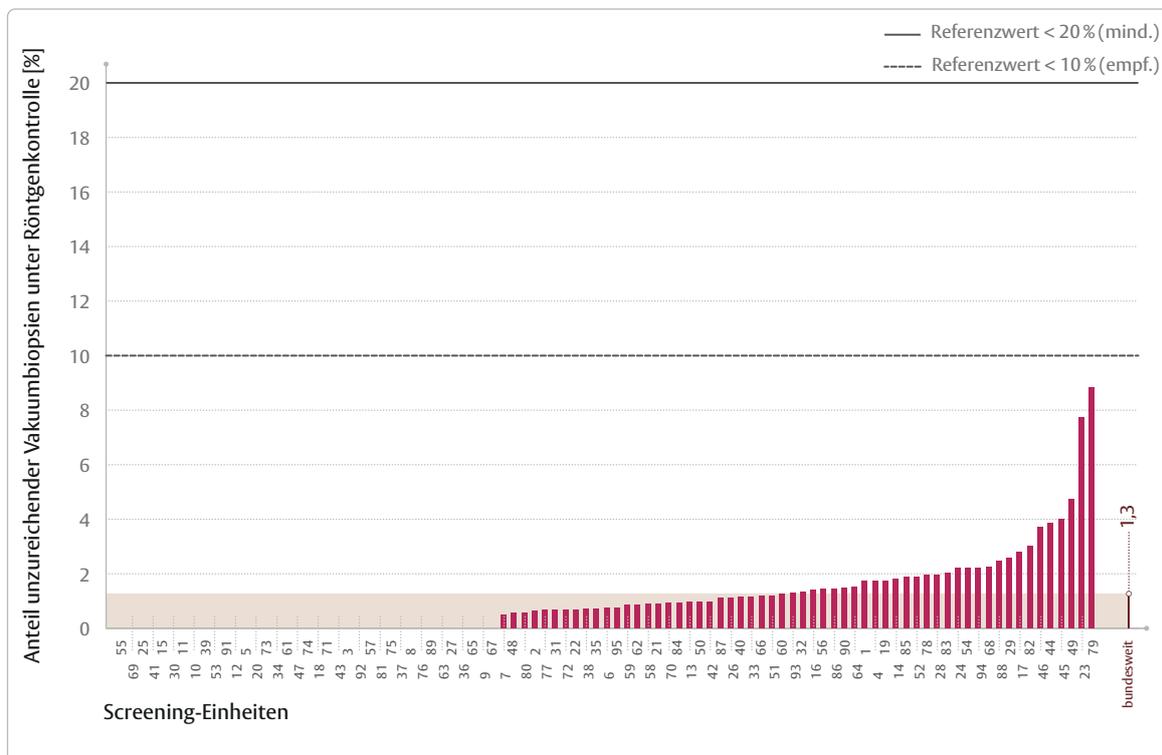


Abbildung 12: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

In Tabelle 17 sind die Anteile der unzureichenden Biopsien pro biopsierender Ärztin oder biopsierendem Arzt dargestellt. Ärztinnen und Ärzte mit geringen Fallzahlen (< 20 Untersuchungen), zum Beispiel aufgrund einer nur kurzfristigen Tätigkeit im Betrachtungszeitraum, wurden aufgrund potenzieller statistischer Verzerrungen von der Aus-

wertung ausgeschlossen. In der personenbezogenen Auswertung zeigt sich ebenfalls die hohe Qualität der Durchführung der Stanzbiopsien. Die Empfehlung von weniger als 10% unzureichenden Biopsien wurde 2021 von nahezu allen Ärztinnen und Ärzten erfüllt.

Tabelle 17: Anzahl Ärztinnen und Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsieärztin bzw. -arzt 2021

Anzahl Ärzte	Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle	Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle
mit ≥ 20 Biopsien	220	213
davon unzureichende Biopsien (Anteil)		
< 10% (empf. EU-Leitlinien)	220 (100%)	209 (98%)
< 20% (mind. EU-Leitlinien)	220 (100%)	209 (98%)

Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien

Definition und Bedeutung

Zur Berechnung des Verhältnisses von benignen zu malignen Biopsien werden ausschließlich positiv korrelierte Biopsien gezählt. Histopathologisch nicht eindeutig benigne oder maligne Befunde kommen in geringer Zahl vor und werden aus der Berechnung ausgeschlossen.

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 Biopsie mit nicht malignem Befund prinzipiell als unnötiger Eingriff angesehen wird. Ein hoher Anteil an Biopsien mit malignem Befund ist durchaus wünschenswert, kann jedoch auch darauf hindeuten, dass malignitätstypische Befunde bioptisch abgeklärt werden, wodurch die Wahrscheinlichkeit

von übersehenen Karzinomen erhöht sein kann. Auch ist zwischen den unterschiedlichen Bildgebungsverfahren zu unterscheiden. Beispielsweise wird die Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle bevorzugt zur Abklärung von Mikroverkalkungen eingesetzt, die Ultraschall-geführte Stanzbiopsie bevorzugt bei Herdbefunden.

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

Ergebnis

Im Folgenden werden das Verhältnis von benignen (b) zu malignen (m) Stanzbiopsien unter Ultra-

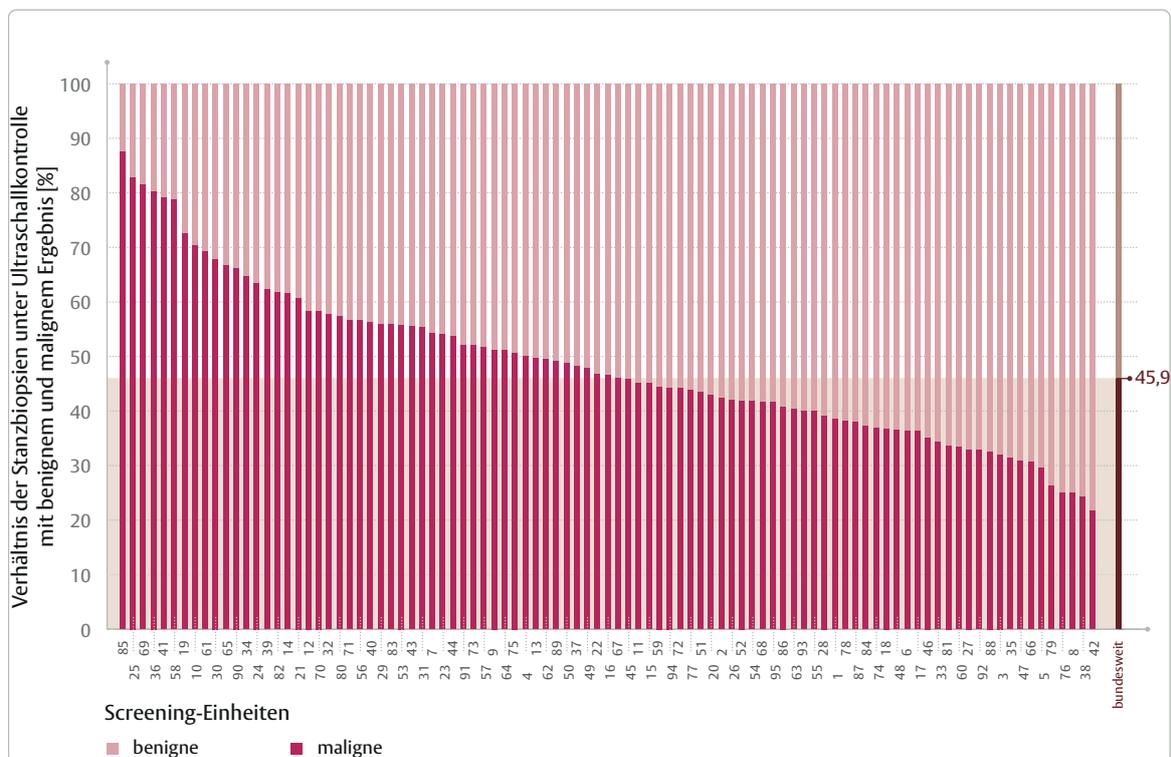


Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2021

schallkontrolle und das Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien dargestellt.

Der Anteil der Biopsien mit malignem Ergebnis an allen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle betrug im Berichtsjahr bundesweit bei Erstuntersuchungen 45,9% (Abbildung 13), bei Folgeuntersuchungen 80,3% (Abbildung 14). Dies entspricht einem Verhältnis von 1 : 0,8 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 4,1 (b : m) für Folgeuntersuchungen.

Das Verhältnis bei Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle beträgt 1 : 0,4 (b : m) für Erstuntersuchungen und 1 : 1 (b : m) für Folgeuntersuchungen, entsprechend 30,0% der Erstuntersuchungen (Abbildung 15) und 50,1% der Folgeuntersuchungen mit malignem Ergebnis an allen Vakuumbiopsien (Abbildung 16). 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 – Röntgen-Vakuumbiopsien und Ultraschall-Stanzbiopsien erklären lassen.

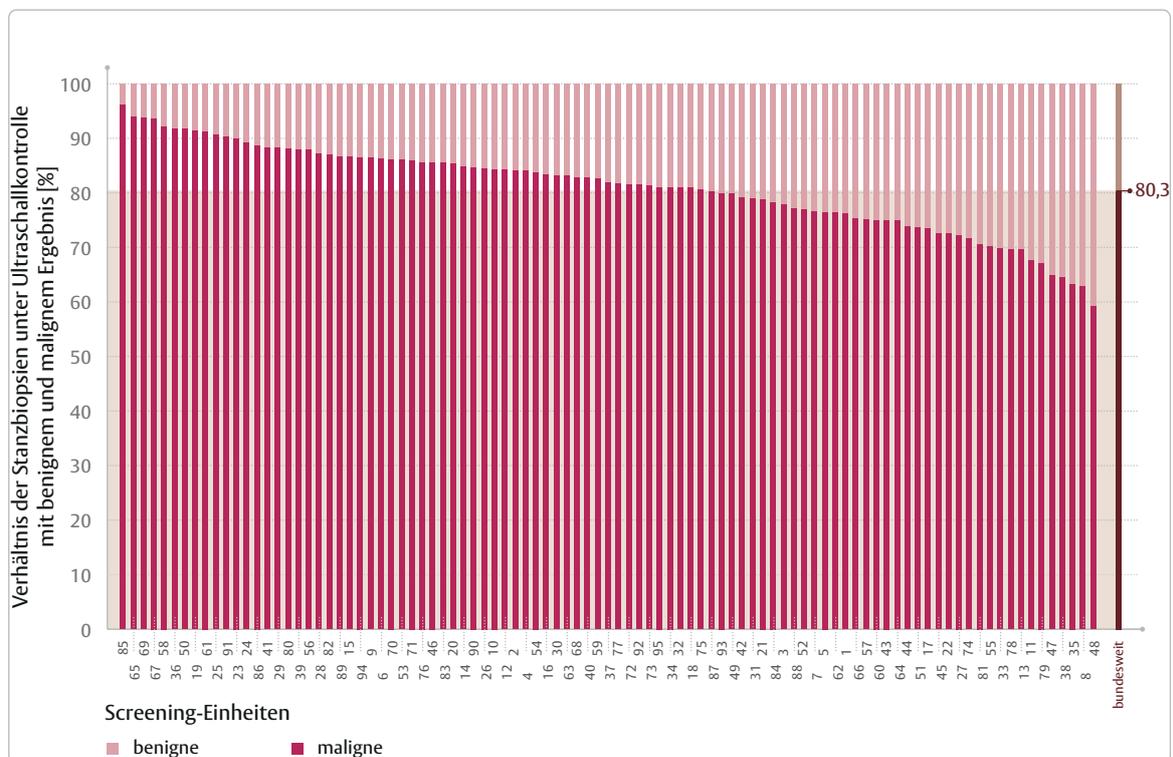


Abbildung 14: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2021

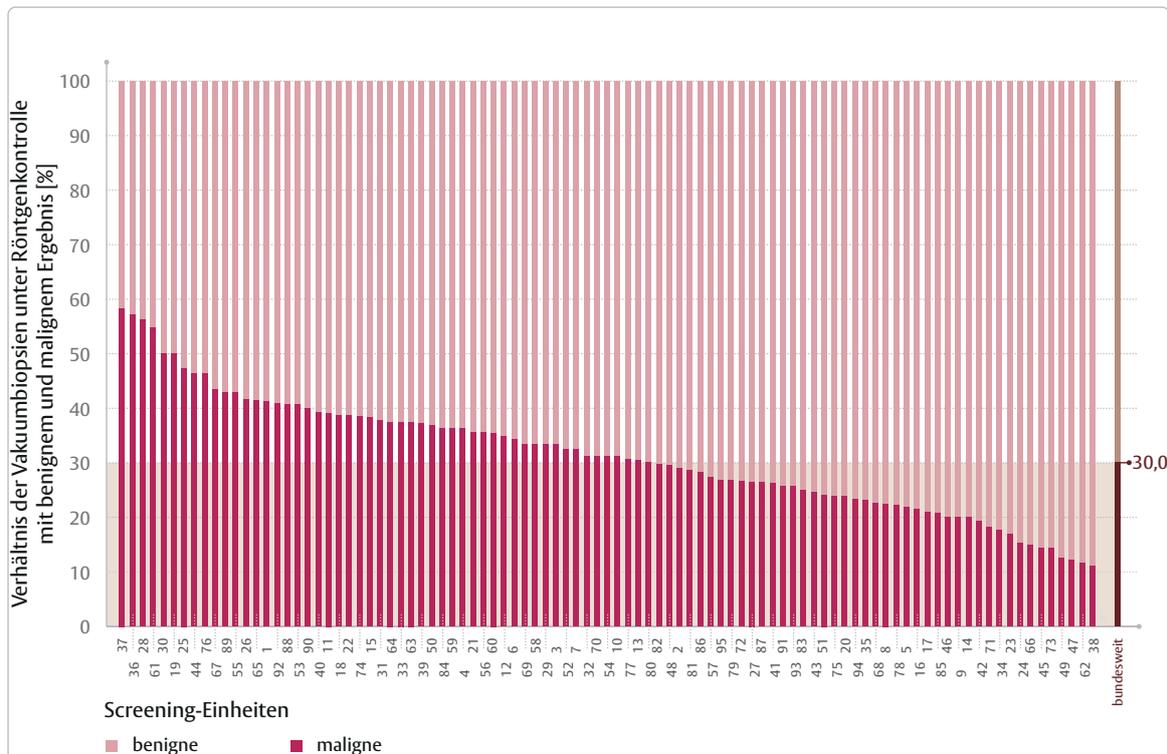


Abbildung 15: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2021³⁵

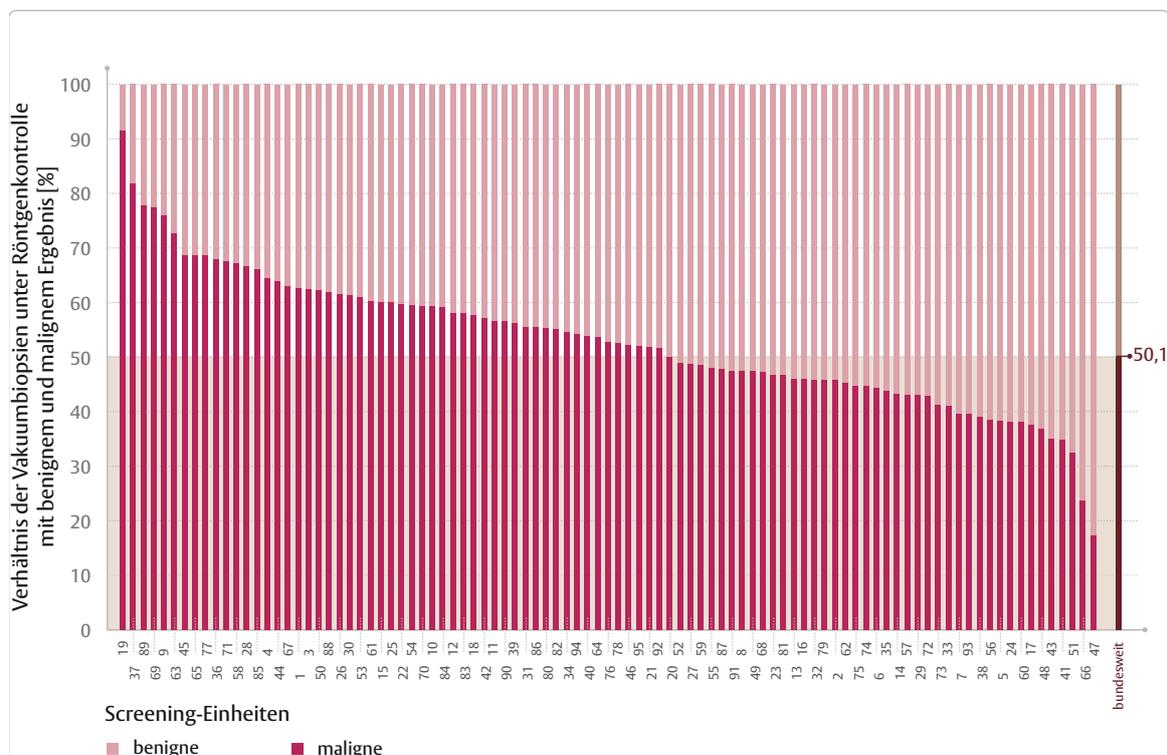


Abbildung 16: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2021

35 | 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.

2.2.8 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 gewährleistet. Die präoperative Diagnosestellung vermeidet 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 die Frau die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Entsprechend werden Ursachen innerhalb der Screening-Einheit aufgeschlüsselt und im kollegialen Fachgespräch mit dem Referenzzentrum beraten.

Ergebnis

Auch bei der histopathologischen Abklärung werden die Vorgaben der EU-Leitlinien übertroffen: Bundesweit wurden 17.856 der 18.837 entdeckten Karzinome (94,8%) vor einem operativen Eingriff durch eine minimal-invasive Biopsie gesichert (Abbildung 17). Screening-Einheiten, die diesem Anspruch nicht genügen, werden in kollegialen Fachgesprächen beraten.

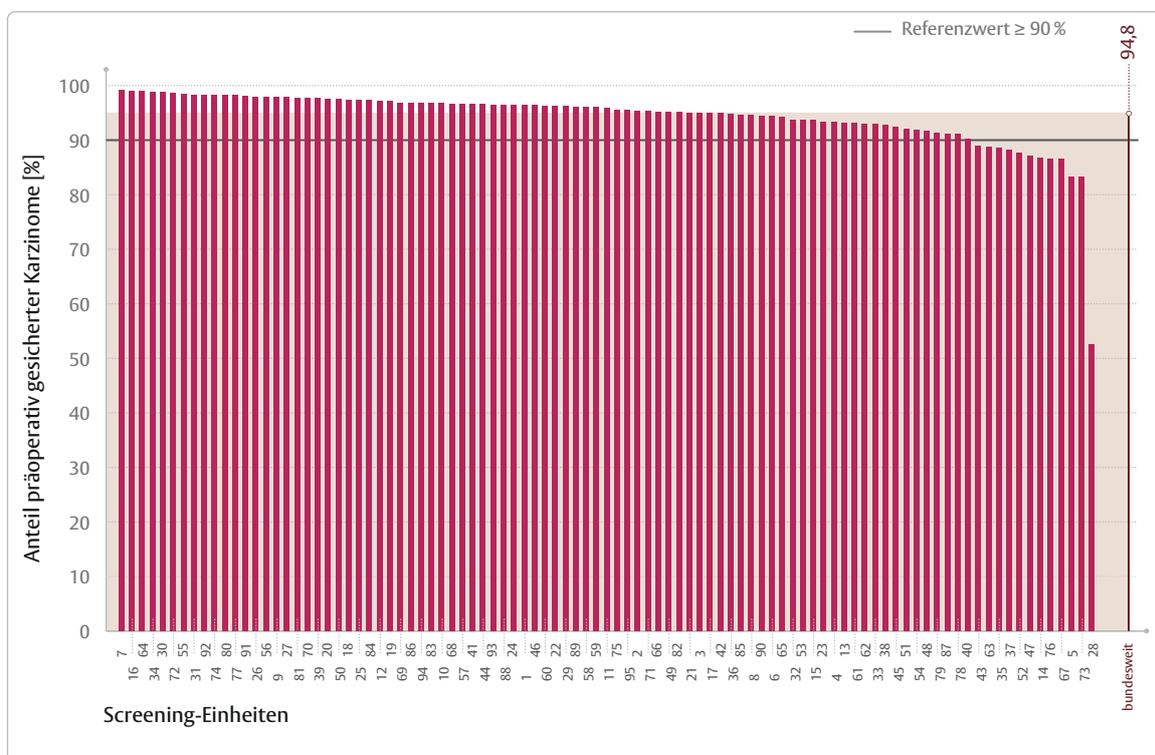


Abbildung 17: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2021 mit Referenzwert der EU-Leitlinien

2.2.9 Wartezeiten

Definition und Bedeutung

Der zeitliche Ablauf einer Screening-Untersuchung ist vorgegeben. Aufgrund definierter Prozessschritte im Screening kann das Ergebnis der unabhängigen Doppelbefundung erst mit einem zeitlichen Abstand feststehen und soll dann der Teilnehmerin baldmöglichst mitgeteilt werden. Besteht eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit, soll der betroffenen Frau zeitnah ein Termin zur Abklärung angeboten werden. Längere Wartezeiten zwischen Untersuchung und Befundmitteilung und gegebenenfalls Terminvorschlag für die Abklärung sind im Interesse der betroffenen Frau zu vermeiden.

Während die Befunde rein bildgebend abgeklärter Auffälligkeiten unmittelbar mitgeteilt werden, können sich durch Indikationen zur Biopsie und ihre Durchführung Verzögerungen ergeben, die bei der Bewertung der Fristeinhaltung

Berücksichtigung finden müssen. Es besteht die Vorgabe, folgende Fristen einzuhalten:³⁶

- 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

Ergebnis

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

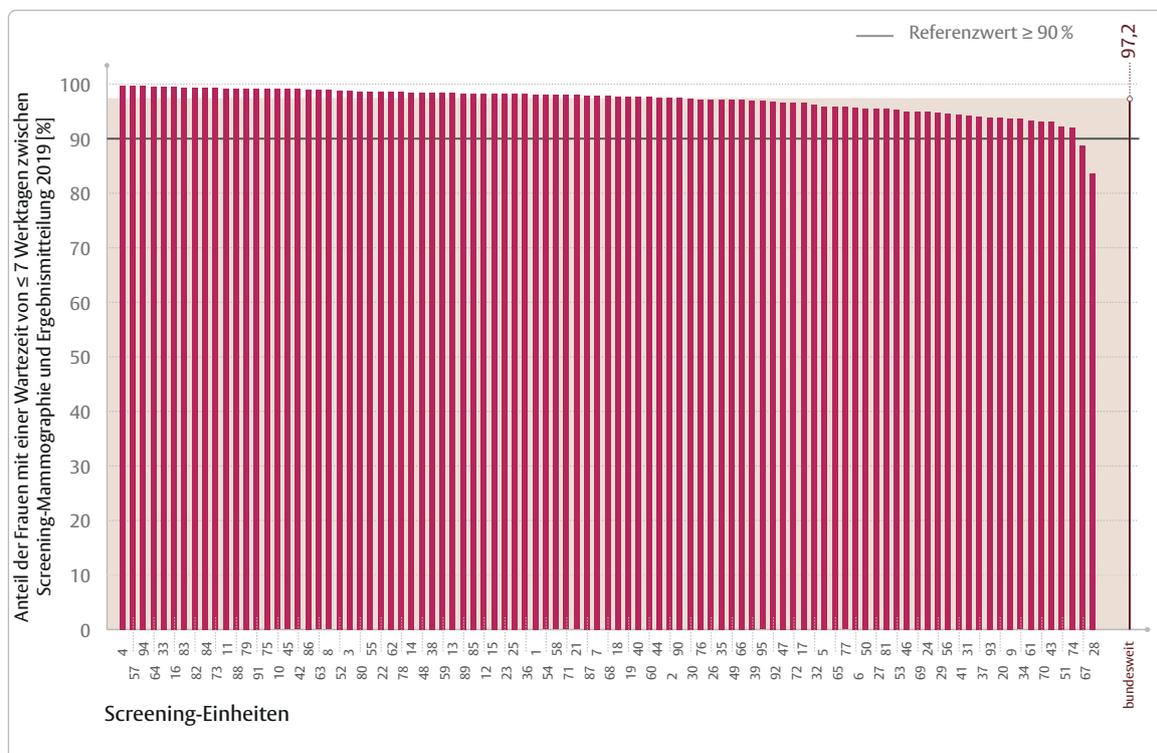


Abbildung 18: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2021

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

erhielten 97,2% der untersuchten Frauen innerhalb von 7 Werktagen nach der Untersuchung die Ergebnismitteilung (Abbildung 18).

Für die Wochenfrist zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und einem angebotenen Abklärungstermin lag der bundesweite Gesamtwert im Berichtsjahr mit 95,4% aller Frauen ebenfalls erneut deutlich über der Mindestanforderung von 90% (Abbildung 19).

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. 2021 wurde in 94 von 95 Screening-Einheiten dieser Wert erreicht, bundesweit haben 85,7% der Frauen innerhalb von einer Woche nach Beginn der Abklärung ein Ergebnis erhalten (Abbildung 20). Die Zielvorgabe von 90% für die Mitteilung des Ergebnisses der

Abklärungsuntersuchung innerhalb von 2 Wochen wird im Bundesdurchschnitt mit 91% der Teilnehmerinnen sowie von 64 der 95 Screening-Einheiten erreicht (Abbildung 21).

Der bundesweite Wert der Wartezeiten hat sich erneut nicht verändert, dennoch gab es auch im Berichtsjahr einzelne Screening-Einheiten, die pandemiebedingt die Grenzwerte z. T. deutlich unterschritten.

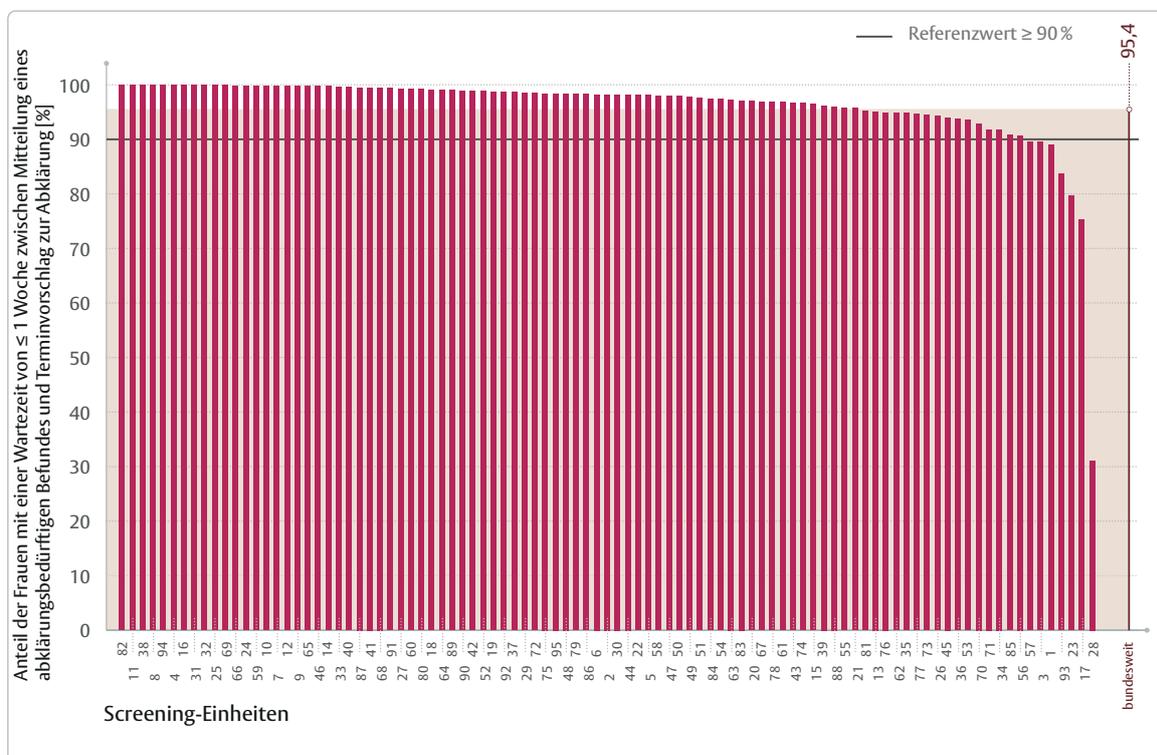


Abbildung 19: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und einem angebotenen Abklärungstermin 2021

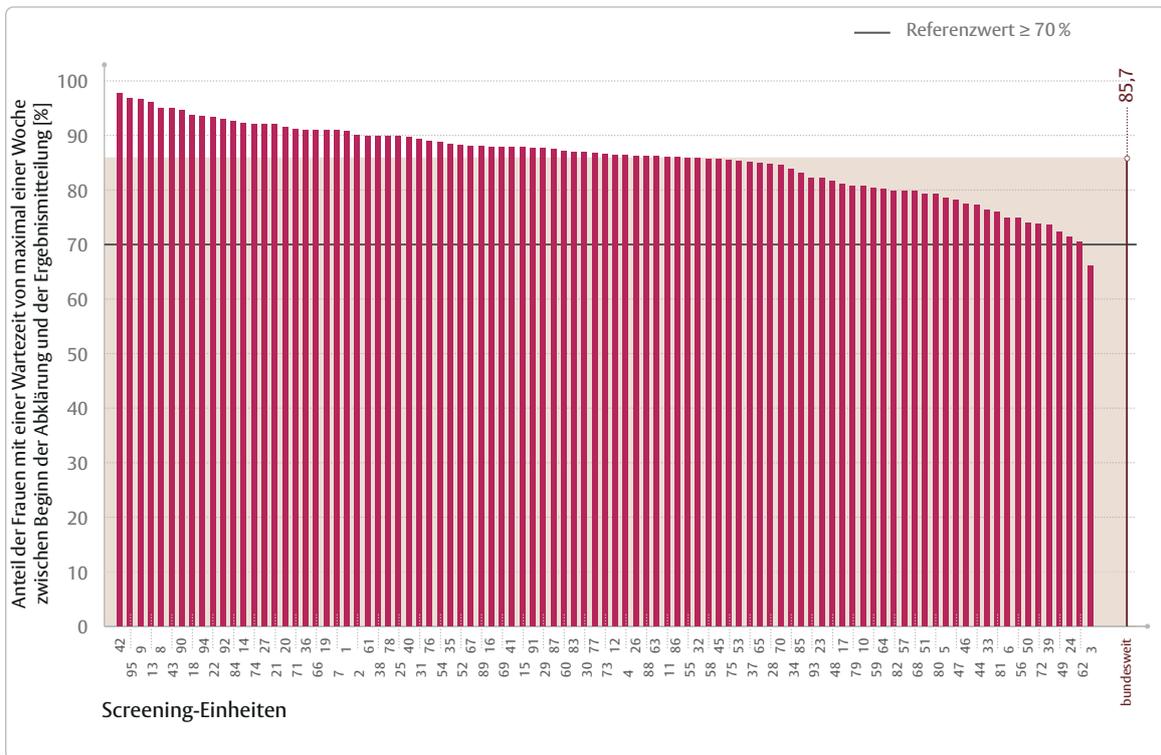


Abbildung 20: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses 2021

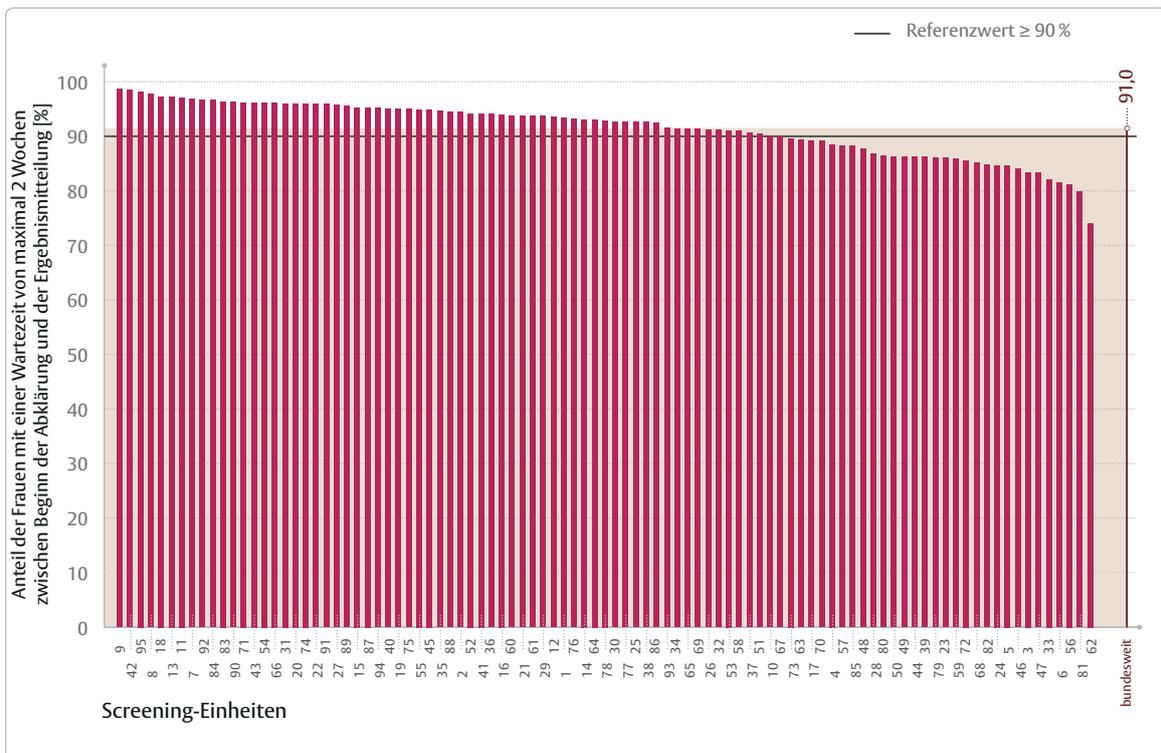


Abbildung 21: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2021

2.2.10 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 Befunde auf tatsächlichen Erkrankungen beruhen. 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 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 erkannt)

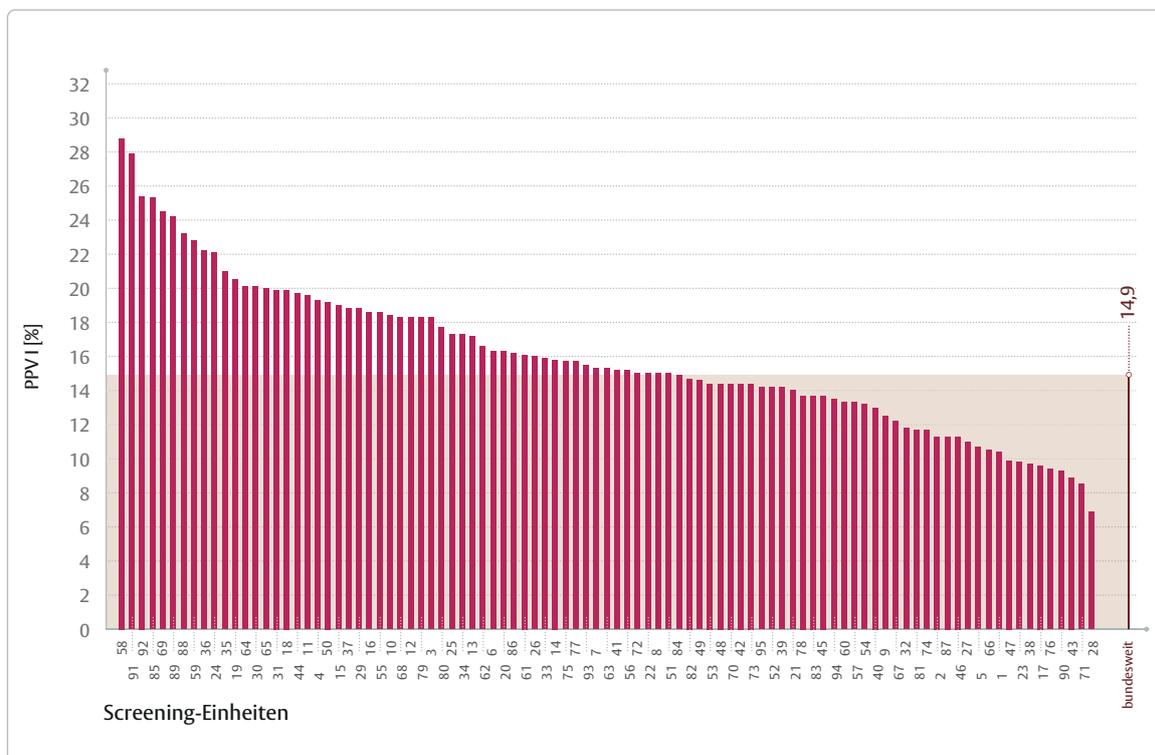


Abbildung 22: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2021

oder unzureichende Spezifität (Karzinome können nicht sicher ausgeschlossen werden) hinweisen. Ein auffallend hoher positiver Vorhersagewert kann auf eine hohe Spezifität hinweisen. Da eine hohe Spezifität zu Lasten der Sensitivität gehen kann, muss in diesem Fall die Gefahr übersehener Karzinome abgeschätzt werden. Die treffendste Einschätzung der individuellen Befundungsqualität liefert die Sensitivität in Verbindung mit dem positiven Vorhersagewert. Diesbezügliche Beratungen sind Teil des jährlichen kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum.

Ergebnis

2021 lag der PPV I durchschnittlich bei 14,9% (Abbildung 22). Das bedeutet, dass von den Frauen, die zu einer Abklärung eingeladen wurden, bei etwa 85% der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere – in den meisten Fällen nicht-invasive – diagnostische Maßnahmen aus-

geschlossen werden konnte. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Brustkrebserkrankung vorliegt, deutlich größer. Entsprechend höher ist der PPV II: Im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2021 bei 54,3% (Abbildung 23).

Seit 2018 liegen die positiven Vorhersagewerte dauerhaft bei knapp 15% für den PPV I und 54% für den PPV II (siehe Jahresbericht Evaluation 2021). Das änderte sich auch in den Pandemiejahren 2020 und 2021 nicht. 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.

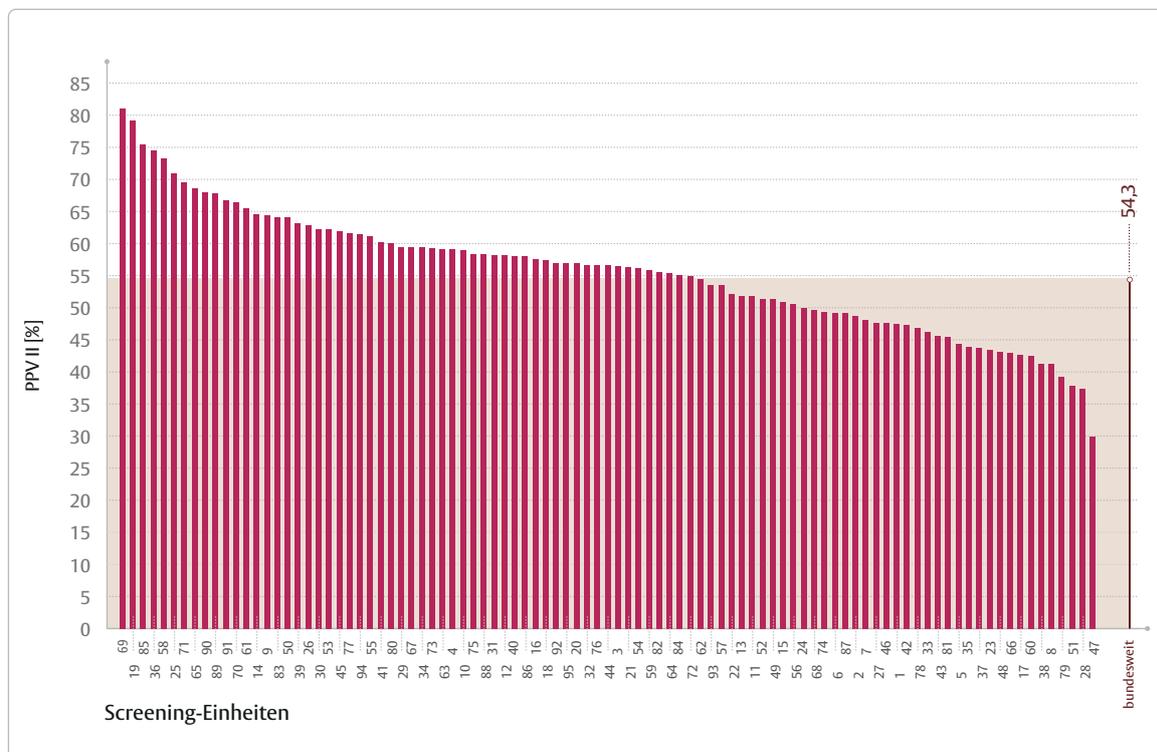


Abbildung 23: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, PPV II (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Frauen, die eine Indikation zur Biopsie erhalten haben), der Screening-Einheiten und bundesweit 2021

2.2.11 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 erst 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 hohe Kontrolluntersuchungsrate kann auf Unsicherheiten im Diagnoseverfahren hindeuten. Der empfohlene Höchstwert der EU-Leitlinien für die Kontrolluntersuchungsrate liegt bei

1% der Screening-Teilnehmerinnen, angestrebt werden 0%.

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

Ergebnis

Bundesweit wurden 14.893 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 24). 2 Screening-Einheiten lagen knapp über dem Referenzwert von maximal 1%.

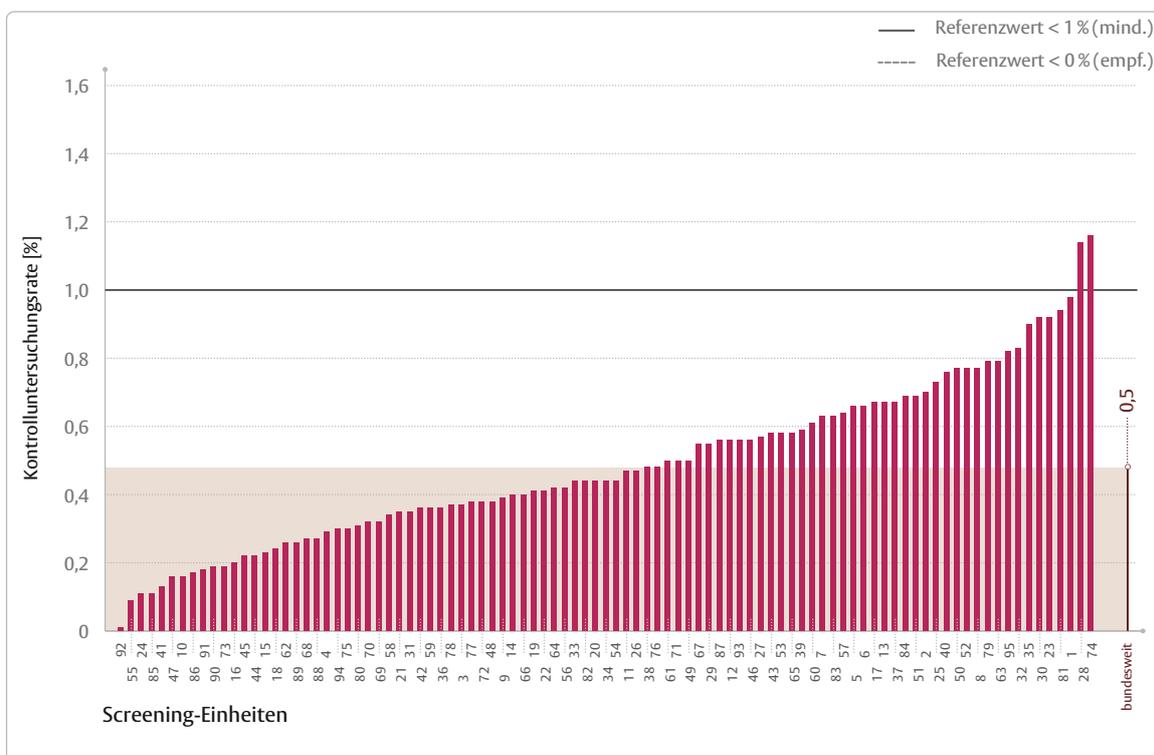


Abbildung 24: Kontrolluntersuchungsrate 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien

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 Prüfungen erfolgen durch Medizinphysik-Experten der Referenzzentren.

Die 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 verschiedene komprimierte Brustdicken simulieren, bestimmt.

Ergebnis

2021 wurden im deutschen Mammographie-Screening-Programm bundesweit 582 Mammographie-Systeme für die Erstellung der Screening-Mammographien und für die Abklä-

rungsdiagnostik betrieben. Für die Gewebeentnahme unter Röntgenkontrolle (stereotaktische Biopsie) wurden zusätzlich 58 spezielle Röntgeneinrichtungen eingesetzt. Die digitalen Mammographie-Systeme unterscheiden sich entsprechend Tabelle 18 durch ihre Detektortypen. Digitale Vollfeldsysteme (DR) mit optimierter Bildqualität und verringerter Strahlenexposition machen inzwischen über 99% der Systeme aus (Tabelle 18).

Von den 5 Referenzzentren wurden im Berichtszeitraum 619 jährliche Konstanzprüfungen durchgeführt. Die Differenz zwischen der Gesamtzahl der betreuten Systeme und der Anzahl der durchgeführten Prüfungen ist durch die individuellen Betriebsstart- und Betriebsendzeitpunkte der betrachteten Röntgeneinrichtungen bedingt. Jährliche Prüfungen durch im Strahlenschutz fachkundige 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 25 die mithilfe von Prüfkörpern bestimmte durchschnittliche mittlere Parenchymdosis dargestellt. Wie auch in den Jahren zuvor lag 2021 die durchschnittliche mittlere Parenchymdosis deutlich unterhalb der geltenden physikalisch-technischen Grenzwerte.

Tabelle 18: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2021

Systemtyp	Kurzbezeichnung	Anzahl	Anteil
Digitale Speicherfoliensysteme	CR-Systeme	2	0,3%
Digitale Vollfeldsysteme	DR-Systeme	580	99,7%

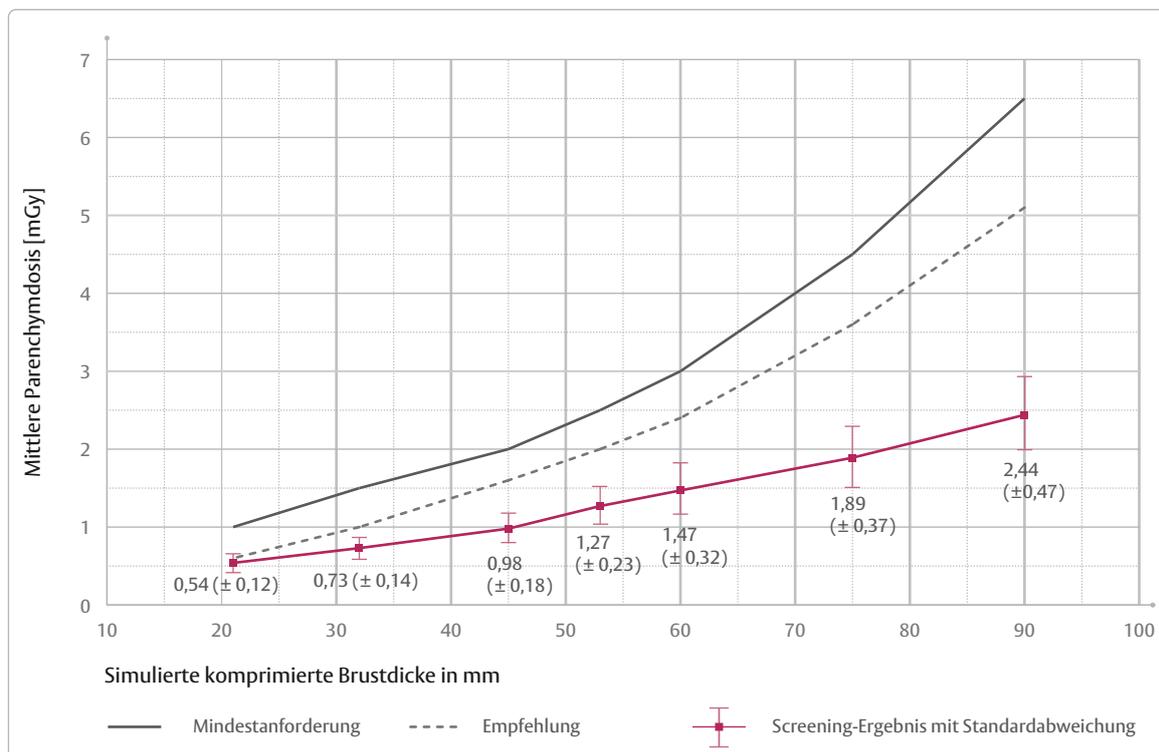


Abbildung 25: Durchschnittliche mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2021

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 und im Auftrag der jeweils 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 einer Screening-Einheit 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 2021 wurden von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 45 Verfahren bearbeitet, davon 44 Rezertifizierungen und 1 Zertifizierung. Von 26 im Berichtsjahr 2021 abgeschlossenen Verfahren wurden 23 Screening-Einheiten ohne Auflagen und 3 mit Auflagen zertifiziert (Tabelle 19).

2021 wurden 33 Rezertifizierungsverfahren mit Vor-Ort-Terminen geplant. Für eine Screening-Einheit wurde aufgrund umfangreicher Neustrukturierungen in der Region der Versorgungsauftrag neu ausgeschrieben und nach Beendigung des Ausschreibungsverfahrens durch die Kassenärztliche Vereinigung der Auftrag zur Zertifizierung erteilt. Trotz der weiterhin pandemiebedingt bestehenden Kontaktbeschränkungen wurden alle 34 Verfahren fristgerecht durchgeführt, 15 dieser Verfahren konnten im Berichtsjahr abgeschlossen werden.

In den meisten Fällen mussten persönliche Vor-Ort-Besichtigungen entfallen und wurden durch Erklärungen zu Veränderungen beziehungsweise zur Beibehaltung der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärztinnen bzw. Ärzte ersetzt. Rezertifizierungsgespräche mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen bzw. Ärzten, den Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, der zuständigen Referenzzentrumsleitung und gegebenenfalls weiteren Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung wurden als Videokonferenz durchgeführt.

Tabelle 19: Rezertifizierungsverfahren 2021

Rezertifizierungsverfahren	Vor-Ort-Termin vor 2021	Vor-Ort-Termin 2021
Verfahren	11	34 (davon 1 Zertifizierung)
abgeschlossen 2021, davon	11	15 (davon 1 Zertifizierung)
ohne Auflagen	10	13 (davon 1 Zertifizierung)
mit Auflagen	1	2
verweigert	0	0
offene Rezertifizierungsverfahren	0	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf von Zertifizierung und Rezertifizierung	13
Abbildung 2: Einzelergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2021	24
Abbildung 3: Anzahl der Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2021	25
Abbildung 4: Anzahl der Kurse und Teilnehmer an Fortbildungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung 2021	25
Abbildung 5: Bildwiederholungsrate 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	29
Abbildung 6: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Erstuntersuchungen und bundesweit 2021	30
Abbildung 7: Wiedereinbestellungsrate der Screening-Einheiten bei Folgeuntersuchungen und bundesweit 2021	31
Abbildung 8: Wiedereinbestellungsrate für alle Untersuchungen, reguläre und irreguläre Folgeuntersuchungen sowie Erstuntersuchungen in den Jahren 2018–2021	32
Abbildung 9: Teilnahmerate in der Abklärung 2021	35
Abbildung 10: Anteil der Frauen in den einzelnen Untersuchungsschritten 2021	36
Abbildung 11: Anteil unzureichender Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	38
Abbildung 12: Anteil unzureichender Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	39
Abbildung 13: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Erstuntersuchungen 2021	40
Abbildung 14: Verhältnis von benignen zu malignen Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2021	41
Abbildung 15: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Erstuntersuchungen 2021	42
Abbildung 16: Verhältnis von benignen zu malignen Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle bei Folgeuntersuchungen 2021	42
Abbildung 17: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome 2021 mit Referenzwert der EU-Leitlinien	43
Abbildung 18: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Screening-Mammographie und Ergebnismitteilung 2021	44
Abbildung 19: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung eines abklärungsbedürftigen Befundes und einem angebotenen Abklärungstermin 2021	45
Abbildung 20: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal einer Woche zwischen Beginn der Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses 2021	46
Abbildung 21: Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von maximal 2 Wochen zwischen Beginn der Abklärung und der Ergebnismitteilung 2021	46

Abbildung 22: Positiver Vorhersagewert der Befundung, PPV I (Anteil der an Brustkrebs erkrankten Frauen unter allen Wiedereinbestellten), der Screening-Einheiten und bundesweit 2021	47
Abbildung 23: 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 2021	48
Abbildung 24: Kontrolluntersuchungsrate 2021 mit Referenzwerten der EU-Leitlinien	49
Abbildung 25: Durchschnittliche mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit der simulierten komprimierten Brustdicke bei jährlichen Konstanzprüfungen eingesetzter Mammographie-Systeme 2021	51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse Mammographie-Screening 2021 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	6
Tabelle 2: Qualifikationsanforderungen zum Nachweis und zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung	10
Tabelle 3: Qualifikationsnachweise der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte 2021	18
Tabelle 4: Qualifikationsnachweise der Befunderinnen und Befunder 2021	18
Tabelle 5: Qualifikationsnachweise der ermächtigten Krankenhausärztinnen und -ärzte 2021	19
Tabelle 6: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung 2021	20
Tabelle 7: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zum Nachweis der fachlichen Befähigung vom 01. Januar 2021 bis zum 31. Dezember 2021	21
Tabelle 8: Einzelergebnisse der Wiederholungsprüfungen im Berichtsjahr 2021 anhand der Fallsammlungsprüfung zum Nachweis vom Vorjahr	21
Tabelle 9: Ergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorten vom 01. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021 und vom 01. April 2021 bis zum 30. September 2021	21
Tabelle 10: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfung zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. Oktober 2020 bis zum 31. März 2021	22
Tabelle 11: Einzelergebnisse der Fallsammlungsprüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung der Kohorte vom 01. April 2021 bis zum 30. September 2021	22
Tabelle 12: Ergebnisse der Überprüfungen der diagnostischen Bildqualität 2021	23
Tabelle 13: Übersicht über die 2021 durchgeführten Kurse, angeleiteten Tätigkeiten und Fortbildungen	26

Tabelle 14: Anzahl radiologischer Fachkräfte und Bildwiederholungsrate pro Fachkraft 2021	28
Tabelle 15: Wiedereinbestellungsrate (pro 100 untersuchten Frauen) nach Altersgruppen für die Jahre 2018–2021	33
Tabelle 16: Brustkrebsentdeckungsrate (pro 1.000 untersuchten Frauen) für Erst- und Folgeuntersuchungen in den Altersgruppen für die Jahre 2018–2021	34
Tabelle 17: Anzahl Ärztinnen und Ärzte, die Biopsien durchgeführt haben, und Anteil unzureichender Biopsien pro Biopsieärztin bzw. -arzt 2021	39
Tabelle 18: Detektortypen der im Mammographie-Screening-Programm eingesetzten Mammographie-Systeme 2021	51
Tabelle 19: Rezertifizierungsverfahren 2021	52

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	Gesetzliche Krankenversicherung
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

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 Brustkrebskrankung 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 und 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 beide Befundende die Aufnahmen als unauffällig eingestuft haben, ist die Befundung mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet.

Die Notwendigkeit einer Konsensuskonferenz

kann aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- bei der Befundung spezifizierte mammographische Auffälligkeit
- von der radiologischen Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit
- Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität

In der Konsensuskonferenz werden die Aufnahmen und ggf. dokumentierte klinische Auffälligkeiten zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt/der Programmverantwortlichen Ärztin und den beiden befundenden 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

Bildwiederholung

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 befundenden 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 Unter-

suchung eingeladen, andernfalls wird die Befundung mit unauffälligem Befund nach Konsensuskonferenz abgeschlossen.

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)

Dignität

Die Dignität (von lateinisch dignitas „Würde“, hier im Sinn von Wertigkeit) ist in der Medizin eine Klassifikation von Tumoren, bei der man zwischen benignen (gutartigen) und malignen (bösartigen) Tumoren unterscheidet.

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

Fallkonferenz

siehe multidisziplinäre Fallkonferenz

Folgeuntersuchung

- **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 entscheidet 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.

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

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)

Inzidenz(rate)

Anzahl der gemeldeten Neuerkrankungen (inzidente Fälle) an einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) innerhalb eines bestimmten Zeitraums (üblicherweise ein Jahr)

Karzinom

bösartiger Tumor, der von Haut- oder Drüsengewebszellen (Epithel) ausgeht. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüseneithel aus (Adenokarzinome). Nach internationaler Klassifikation wird unterschieden in:

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, 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.

Konsensuskonferenz

siehe Befundung

Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

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

Krebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

längsschnittliche Auswertung

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume hinweg

Läsion

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

Leistungsparameter

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

Lymphknoten

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

Magnetresonanztomographie (MRT)

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

minimal-invasive Abklärung

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

minimal-invasive Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe

und stantzt mehrere zylinderförmige Proben aus.

- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vakuumsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

Mortalität(srate)

Zahl der Sterbefälle innerhalb einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) in einer bestimmten Zeit (üblicherweise ein Jahr)

multidisziplinäre Fallkonferenz

fachübergreifende Sitzung, in der alle bisherigen Untersuchungsergebnisse der behandelten Personen zusammengeführt, deren Korrelation geprüft und die zukünftige Vorgehensweise besprochen und beschlossen werden. Sitzungsteilnehmende 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.

Pandemie

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

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

Programmverantwortliche Ärztinnen und Ärzte (PVÄ)

Vertragsärztinnen und -ärzte, in Ausnahmefällen auch ermächtigte Personen, denen die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrags erteilt wurde

randomisierte Studie

klinische Untersuchung, bei der eine definierte Grundgesamtheit in mindestens zwei Gruppen aufgeteilt wird. Die Zuordnung zu einer Gruppe innerhalb der Studie erfolgt nach dem Zufallsprinzip mit dem Ziel, systematische Fehler und/oder Einflüsse zu minimieren.

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 und Ärzten geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit weiterem 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

Selbsteinladerin

anspruchsberechtigte Frau, die sich eigenständig einen Untersuchungstermin von der Zentralen Stelle geben lässt

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)

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

systematisch eingeladene Frauen

Frauen, die von der Zentralen Stelle eine Einladung für einen automatisch generierten Termin erhalten

Teilnahmerate

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

TNM-Klassifikation

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

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

Überdiagnose

Brustkrebskrankung, die ohne Früherkennungsuntersuchung zu Lebzeiten der Frau nicht auffällig geworden wäre. Die Abschätzung von Überdiagnosen mithilfe statistischer Modelle ist sehr

anspruchsvoll und wird von vielen Faktoren und unterschiedlichen Annahmen zur Ausgangssituation und Entwicklung beeinflusst. Eine Metaanalyse der Daten aus RCTs ermittelt eine Überdiagnoserate von 19% (Marmot et al., 2013).

Übertherapie

Behandlung einer Erkrankung, bei der es unwahrscheinlich ist, dass ein Überlebensvorteil oder eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird im Vergleich zu keiner Therapie oder einer anderen, weniger belastenden Therapie; bei Früherkennungsuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose

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)

Wiedereinbestellungsrate

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

y-Karzinom

siehe neoadjuvante Therapie

Zentrale Stelle (ZS)

auf der Grundlage landesrechtlicher Bestimmungen errichtete öffentliche Stelle zur Organisation und Durchführung des Einladungswesens im Mammographie-Screening-Programm. Eine Zentrale Stelle ist für ein, in einigen Fällen auch mehrere Bundesländer zuständig.

Zertifizierung

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

schaft Mammographie zusammen mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag der Kasernenärztlichen Vereinigung durchgeführt.

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

Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

Zyste (in der Brust)

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

Literaturverzeichnis

Gesetze, Verordnungen und statistische Informationen

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

Anlage 9.2 BMV-Ä

Bundsmantelvertrag-Ärzte, Anlage 9.2, Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening
www.kbv.de/html/bundsmantelvertrag.php

Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen
www.g-ba.de/informationen/richtlinien/17/

Krebs in Deutschland für 2017/2018.

13. Ausgabe. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (Hrsg). Berlin, 2021

https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/kid_2021/krebs_in_deutschland_2021.pdf?__blob=publicationFile

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

<https://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen>

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

<https://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

<https://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen>

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/strlshg/>

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/strlshv_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>.

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>.

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 Evaluation 2021. Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, November 2023.

Programmbeschreibung. Das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, November 2021
<https://fachservice.mammo-programm.de/publikationen-und-stellungnahmen#programmbeschreibung>