

GESCHÄFTS- BERICHT 2021

Kooperationsgemeinschaft
Mammographie



Impressum

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

Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin GbR
Grafik: Alejandra Teixeira
Druck: purpur Produktion GmbH
Redaktion: Dr. rer. nat. Vanessa Käb-Sanyal

Stand: November 2021



GESCHÄFTSBERICHT 2021

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Inhalt

| | |
|---|----|
| Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2021 | 4 |
| Coronaviruspandemie | 4 |
| Änderungen Richtlinien: Anlage 9.2 BMV-Ä | 4 |
| Überprüfung der Altersgrenzen im Screening | 5 |
| Europäisches Qualitätssicherungsprogramm | 5 |
| Studien im Mammographie-Screening-Programm | 6 |
| Operative Aufgaben | 7 |
| Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm | 7 |
| Geschlechtergerechte Sprache | 7 |
| Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2019 | 7 |
| Aktualisierung Programmbeschreibung | 7 |
| Zertifizierungen und Rezertifizierungen | 8 |
| Qualitätsmanagement | 8 |
| Fallsammlungsprüfungen | 8 |
| Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä | 9 |
| Dokumentation im Mammographie-Screening | 10 |
| Veröffentlichung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation | 10 |
| Zertifizierung der Screening-Dokumentationssoftware | 10 |
| Gremienarbeit | 11 |
| AG Mammographie-Screening des G-BA | 11 |
| Mortalitätsevaluation | 11 |
| Zusammenarbeit | 11 |
| Referenzzentren | 11 |
| Gesellschafter | 12 |
| Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie | 12 |
| Zentrale Stellen | 13 |
| Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA) | 13 |
| Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft) | 13 |
| Bundesministerien | 14 |

| | |
|--|-----------|
| Kommunikation Öffentlichkeitsarbeit | 15 |
| Onlinekommunikation | 15 |
| Social Media | 15 |
| „Brustkrebsmonat“-Kampagne „Gib acht auf Dich“ | 15 |
| Kongresse | 16 |
| Fachliche Repräsentation und Expertise | 17 |
| Kongresse und Symposien | 17 |
| Fachliche Unterstützung medialer Berichterstattung | 17 |
| Publikationen | 17 |

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2021

Im Geschäftsjahr 2021 war eine Reihe von rechtlichen und wissenschaftlichen Entwicklungen zu verzeichnen, die sich auf das Mammographie-Screening-Programm und die Arbeit in der Geschäftsstelle ausgewirkt haben oder auswirken werden. Die andauernde Pandemiesituation hat die Tätigkeit im Programm und der Kooperationsgemeinschaft nicht mehr wesentlich beeinträchtigt, auch wenn weiterhin bestimmte Faktoren das operative Geschäft beeinflusst haben.

Coronaviruspandemie

Die bereits im Vorjahr umgesetzten Maßnahmen zum Infektionsschutz in den Screening-Einheiten wurden beibehalten und der Screening-Betrieb ohne Unterbrechungen aufrechterhalten.

Für die Fortbildung der Ärztinnen und Ärzte und radiologischen Fachkräfte wurden von den Referenzzentren verschiedene Kursformate angeboten, von Präsenzveranstaltungen mit reduzierter Teilnehmerzahl über Hybride bis zu reinen Onlineformaten. Dadurch konnten der Fortbildungsbedarf für das Mammographie-Screening-Programm gedeckt und gleichzeitig wertvolle Erfahrungen mit den neuen Formaten gesammelt werden.

Auch die Arbeit der Geschäftsstelle war 2021 an die Pandemiesituation angepasst. Bis auf wenige Ausnahmen fanden Sitzungen und Besprechungen als Videokonferenzen statt, Dienstreisen sind weiterhin fast komplett entfallen.

Änderungen Richtlinien: Anlage 9.2 BMV-Ä

Zum 01. Januar 2021 ist eine neue Fassung der Anlage 9.2 „Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ des Bundesmantelvertrages für Ärzte (BMV-Ä) in Kraft getreten.

Hintergrund der umfassenden Änderungen ist die Neuregelung des deutschen Strahlenschutzrechts. Die zuvor geltende Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung sind zum 31. Dezember 2018 außer Kraft getreten und durch die novellierte Strahlenschutzverordnung¹ und das Strahlenschutzgesetz² abgelöst worden. Ergänzend wurde vom Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung³ erlassen, welche sowohl die Kriterien regelt, nach denen Personen an der Untersuchung teilnehmen können, als auch konkrete Anforderungen an Personal und Geräte stellt.

Diese Änderungen werden seit 01.01.2021 (mit nachträglicher Korrektur zum 01.04.2021 – siehe Qualitätsmanagement – Änderungen der Anlage 9.2 BMV-Ä) auch in der Anlage 9.2 BMV-Ä abgebildet. Maßgeblich wurden die Anforderungen an die apparativen Voraussetzungen (Anhang 6) und an die Konstanz der Qualität von Screening-Mammographie-Aufnahmen sowie neu auch an Aufnahmen aus der Abklärungsdiagnostik (Anhang 7) neu gefasst. Beispielsweise ist nunmehr geregelt,

1 Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), die zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist

2 Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist

3 Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660)

dass ausschließlich volldigitale Mammographiegeräte neu zugelassen werden dürfen und Speichersysteme im Screening-Programm nicht mehr genehmigungsfähig sind. Neu in die apparativen Anforderungen aufgenommen wurde auch, dass bestimmte physikalisch-technische Parameter einschließlich der Expositionsdaten wie zum Beispiel die Kompressionsschichtdicke und die Röntgenröhrenspannung angezeigt und automatisiert dokumentiert werden müssen. Laut den Vorgaben der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung⁴ müssen diese Anforderungen auch für die Abklärung eines Befundes einer Früherkennungsuntersuchung gelten. Entsprechend diesen Änderungen war eine Änderung der Vorgaben zur ärztlichen Dokumentation (Protokolle zur Dokumentation und Evaluation) notwendig.

Überprüfung der Altersgrenzen im Screening

Die neuen europäischen Brustleitlinien der European Commission Initiative on Breast Cancer empfehlen auch für die Altersgruppen 45–49 und 70–74 Jahre die systematische Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening.⁵ Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hatte bereits im August 2020 beschlossen, die Ausweitung der Screening-berechtigten Altersgruppe nach oben, also über das 70. Lebensjahr hinaus, einer ausführlichen wissenschaftlichen Begutachtung zu unterziehen.⁶ Die wissenschaftliche Begutachtung wurde im laufenden Geschäftsjahr begonnen.

Mit Beschluss vom 18.03.2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Beratungsverfah-

ren zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening eingeleitet.⁷ Am 22.04.2021 folgte die Bekanntmachung und Einholung erster Einschätzungen sowie Ermittlung stellungnahmeberechtigter Medizinproduktehersteller für die Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm.⁸ Gleichzeitig wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom G-BA beauftragt, eine Nutzenbewertung für diese Altersgruppen durchzuführen. Laut Zeitplan⁹ des IQWiG wird im 1. Quartal 2022 ein entsprechender Vorbericht vorgelegt.

Anfang September 2021 hat das BfS in seiner Vorprüfung die wissenschaftliche Bewertung des Mammographie-Screenings zur Brustkrebsfrüherkennung für Frauen jünger als 50 Jahre an oberste Stelle gesetzt und wird die Thematik im kommenden Jahr beraten.⁶

Europäisches Qualitätssicherungsprogramm

Im Rahmen der European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) wurde neben neuen Leitlinien auch ein Qualitätssicherungsprogramm für die Brustkrebsfrüherkennung und -therapie entwickelt. Im Berichtsjahr sind die ersten Ergebnisse der verantwortlichen Arbeitsgruppe, der Quality Assurance Scheme Development Group (QASDG), erschienen. Zum einen sind zwei der drei Handbücher für die in dem Qualitätssicherungsprogramm involvierten Institutionen fertiggestellt und veröffentlicht worden.¹⁰ Von besonderem Interesse ist das Handbuch für die Leistungserbringer, hier Screening-Einheiten und Brustkrebszentren, in

4 § 6 Absatz 1 letzter Satz BrKrFrühErkV

5 <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines/screening-ages-and-frequencies>

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

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

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

9 <https://www.iqwig.de/projekte/s21-01.html>

10 <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/breast-quality-assurance-scheme/manuals>

welchem die Anforderungen an eine erfolgreiche Zertifizierung nach EU-Leitlinien spezifiziert werden.¹¹ Von der QASDG wurden auch Hilfestellungen und Vorlagen zur Selbsteinschätzung sowie Fortbildungsinhalte für Befunder und radiologische Fachkräfte entwickelt.¹² Diese Spezifikationen und Vorgaben in den Handbüchern sollen im kommenden Jahr mit mehreren Brustkrebszentren und Screening-Einheiten in Europa pilotiert werden, um deren Umsetzbarkeit und Akzeptanz zu testen.

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), wird in einem prospektiv randomisierten Design geprüft, ob die technische Weiterentwicklung der digitalen Mammographie zum Schichtbildverfahren (digitale Brusttomosynthese) den derzeitigen Standard der zweidimensionalen mammographischen Brustuntersuchung im Screening voranbringt. Als Kernparameter werden hierfür die Entdeckungsraten invasiver Karzinome im Screening und im Intervall verglichen.¹³

Die Rekrutierung für die weltweit größte Studie dieser Art endete am 30.12.2020 nach Einschluss von 99.689 Screening-Teilnehmerinnen. Im aktuellen Berichtsjahr erfolgen nun die umfangreiche Nacherfassung, Überprüfung und Auswertung der Studiendaten. Erste Ergebnisse liegen voraussichtlich Anfang 2022 vor.

Eine Studie an insgesamt 30.000 Frauen zu „Ergänzendem Ultraschall bei dichter Brust“, die sogenannte **DIMASOS-Studie** unter Leitung des Referenzzentrums München, ist im Juli 2019 gestartet worden. 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 bei den Frauen, der Aufwand, die Durchführbarkeit und die Kosten in der Versorgung.¹⁴

Inzwischen wurde die umfassende Vorbereitungsphase erfolgreich abgeschlossen. Hierbei wurde die Studie mit den beiden bundesweiten Screening-Software-Systemen vernetzt und in derzeit 16 Screening-Einheiten installiert. Eine Software ermöglicht anhand der volldigitalen Mammographie online die Identifikation von Frauen mit sehr dichtem Drüsengewebe, denen eine Studienteilnahme (mit ergänzendem Ultraschall sofort oder binnen 8 Tagen) angeboten werden kann. Trotz erschwerten Bedingungen wegen der Coronaviruspandemie nimmt die Studie an Fahrt auf. Insgesamt nahmen bislang bundesweit in 16 Zentren ca. 10.000 Frauen an der Studie teil. Erste Ergebnisse zeigen, dass die Stratifizierung nach Brustdichte im Programm möglich ist.

11 <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/breast-quality-assurance-scheme/manuals>

12 <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/breast-quality-assurance-scheme/tools-to-support-implementation#inline-nav-3>

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

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

Operative Aufgaben

Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm

Geschlechtergerechte Sprache

In den regelmäßigen Programmberichten der Kooperationsgemeinschaft Mammographie kam in der Vergangenheit das generische Maskulin zum Einsatz. Hauptbeweggrund für diese Entscheidung waren nachfolgende Kriterien geschlechtersensibler Schreibung des Rates für deutsche Rechtschreibung: Geschlechtergerechte Texte sollen sachlich korrekt, verständlich und lesbar sein und für die Lesenden die Möglichkeit zur Konzentration auf die wesentlichen Sachverhalte und Kerninformationen sicherstellen.¹⁵ Zur Unterstützung der nach Auffassung des Rates gesellschaftlichen und gesellschaftspolitischen Aufgabe, allen Menschen mit geschlechtergerechter Sprache zu begegnen, hat die Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Berichtsjahr alle Berichtsformen dahingehend überarbeitet, dass das generische Maskulin ersetzt wurde, nach Möglichkeit durch neutrale Begriffe, Pluralismen oder das institutionsbezogene Geschlecht.

Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2019

Die jährlichen Berichte zur Evaluation der Ergebnisse¹⁶ und der Qualitätssicherung¹⁷ des Programms wurden in den ersten beiden Quartalen

des Jahres erstellt, im Anschluss dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Prüfung vorgelegt und zum Ende des Jahres veröffentlicht. Inhaltlich bestätigt der Jahresbericht Evaluation die erneut hohe Ergebnisqualität im Programm. Karzinome werden früh und in prognostisch günstigen Stadien erkannt. Das Auftreten fortgeschrittener Stadien wird durch die frühzeitige Entdeckung maßgeblich verhindert. Dies ist Voraussetzung und Indikator für eine zu erwartende Reduktion der brustkrebsbedingten Mortalität, die sich auch in der Zielbevölkerung widerspiegelt. Daten der epidemiologischen Krebsregister können einen Rückgang der Inzidenz fortgeschrittener Stadien quantifizieren und zeigen für die Screening-Altersgruppe auch eine positive Entwicklung der Brustkrebssterblichkeit.¹⁸

Wie in den Vorjahren liegen auch alle weiteren Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms aus 2019 innerhalb der EU-Leitlinien und sind diesbezüglich auf sehr hohem Niveau. Der Jahresbericht Qualitätssicherung gibt einen Einblick in die stetigen Weiterentwicklungen des Programms und die Sicherstellung und den Ausbau der Struktur- und Prozessqualität.

Aktualisierung Programmbeschreibung

Bereits in den Jahren 2019 und 2020 wurde eine umfassende Aktualisierung der Programmbeschreibung des Mammographie-Screening-

¹⁵ https://www.rechtschreibrat.com/DOX/rfdr_PM_2021-03-26_Geschlechtergerechte_Schreibung.pdf

¹⁶ Jahresbericht Evaluation 2019 (2021). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

¹⁷ Jahresbericht Qualitätssicherung 2019 (2021). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

¹⁸ Waldmann, A., Katalinic, A. and Hübner, J. (2021). Trends over time in breast-cancer-specific mortality in Germany. Deutsches Ärzteblatt 118, 538–539.

Programms in Deutschland vorbereitet, die vor allem die Änderungen der strahlenschutzrechtlichen Grundlagen abbildet, aber auch Neuerungen in Bezug auf die Zertifizierung der Referenzzentren und Qualitätssicherungsrichtlinien berücksichtigt. Im Jahr 2021 wurden diese Änderungen unter Berücksichtigung der geschlechtergerechten Berichterstattung veröffentlicht.

Zertifizierungen und Rezertifizierungen

Im Berichtsjahr gab es einen Auftrag zur Zertifizierung, der mit Standortbesichtigung vor Ort und persönlichem Zertifizierungsgespräch durchgeführt wurde.

Von den regelmäßigen Rezertifizierungen wurden 2021 insgesamt 33 Rezertifizierungsverfahren geplant und trotz der pandemiebedingten Kontaktbeschränkungen fristgerecht bearbeitet. In den meisten Fällen sind die persönlichen Vor-Ort-Besichtigungen entfallen und wurden durch Erklärung zur Beibehaltung oder zu Veränderungen der Standortgestaltung der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte ersetzt. Die Rezertifizierungsgespräche mit den Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzten, den Vertretern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft, der zuständigen Referenzzentrumsleitung und gegebenenfalls weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus der Screening-Einheit oder der Kassenärztlichen Vereinigung wurden als Videokonferenzen durchgeführt.

Zusätzlich wurden 12 Rezertifizierungsverfahren, bei denen das Ergebnis zum Ende des Jahres 2020 noch ausstand, im Berichtsjahr weiterbearbeitet.

Qualitätsmanagement

Fallsammlungsprüfungen

Jede und jeder im Mammographie-Screening-Programm befundende Ärztin und Arzt muss im Rahmen der Qualitätsanforderungen zu Beginn ihrer oder seiner Tätigkeit einmalig sowie nachfolgend regelmäßig erfolgreich an Fallsammlungsprüfungen teilnehmen. Die Fallsammlungen werden von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren nach vorgegebenen Kriterien mit Fällen aus dem sogenannten „Fallpool“ zusammengestellt und an die Referenzzentren gegeben. Die Ergebnisse der in den Referenzzentren stattfindenden Prüfungen werden in der Geschäftsstelle ausgewertet und an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen übermittelt.

Die Fallsammlung zum Nachweis der fachlichen Befähigung von neu im Programm anfangenden Ärztinnen und Ärzten wird jeweils Ende des Jahres für das darauffolgende Kalenderjahr zusammengestellt. Für die regelmäßigen Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung wurden im März die Fallsammlungen für den Zeitraum April bis September 2021 und im September die Fallsammlungen für den Prüfungszeitraum Oktober 2021 bis März 2022 erstellt.

Die Besonderheit bei der Auswertung der Prüfungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung besteht darin, dass zusätzlich zu einem absoluten Kriterium ein relatives Kriterium zur Anwendung kommt. Absolut bestanden haben alle Prüflinge mit mindestens 90 % Sensitivität und 90 % Spezifität. Die nächste regelhafte Fallsammlungsprüfung ist in diesem Fall in 2 Jahren zu absolvieren. Außerdem werden die Ergebnisse in Sensitivität und Spezifität aller Prüfungen innerhalb von 6 Monaten an derselben Fallsammlung miteinander verglichen. Relativ bestanden wurde eine Prüfung, bei der zwar das absolute Bestehenskriterium verfehlt wurde, aber

sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität jeweils oberhalb des 2,5-ten Perzentils aller Prüfungen derselben Kohorte liegen. Bei einer relativ bestandenen Prüfung ist die nächste Prüfung nach einem Jahr zu absolvieren. Soweit für einen Prüfling die Sensitivität oder die Spezifität kleiner oder gleich dem 2,5-ten Perzentil aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer ist und die Sensitivität oder Spezifität weniger als 90 % beträgt, wurde die Prüfung nicht bestanden und ist innerhalb von höchstens 4 Monaten zu wiederholen. Im Berichtsjahr wurden die 353 Prüfungen des Zeitraums Oktober 2020 bis März 2021 im April ausgewertet. Die Auswertung des Prüfungszeitraums April bis September 2021 mit 74 Prüfungen erfolgte im Oktober.

Änderung der Anlage 9.2 BMV-Ä

Im Rahmen der entsprechenden Fachgruppe wurden zahlreiche notwendige Anpassungen der Anlage 9.2 BMV-Ä inhaltlich beraten und zwischen der Geschäftsstelle, Vertretungen der Referenzzentren und den Partnern des Bundesmantelvertrages abgestimmt.

Bereits zum 01. Januar 2021 waren die Vorgaben zur physikalisch-technischen Qualitätssicherung in den Anhängen 6 und 7 zur Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Anforderungen angepasst worden. Dabei wurden in Anhang 6 unter anderem die Anzeige und automatisierte Dokumentation von physikalisch-technischen Aufnahmeparametern einschließlich der Expositionsdaten ergänzt. Es stellte sich allerdings heraus, dass einzelne im Rahmen der Abklärung eines Mammographie-Befundes im Einsatz befindliche Biopsietische (Röntgengeräte für die mammographische Stereotaxie) die Daten nicht vollständig liefern können. Zur Gewährleistung des weiteren Einsatz-

zies dieser Geräte wurden daher zum 01. April 2021 Abschnitt 3.2 des Anhangs 6 und in Folge auch Abschnitt 9 des Anhangs 7 korrigiert.

Entsprechend der bereits im Juni 2020 vom G-BA beschlossenen Änderung der KFE-RL in Bezug auf eine Aktualisierung der Dokumentationsanforderungen für die histopathologische Beurteilung in der Abklärungsdiagnostik im Mammographie-Screening nach Anlage VI Nummer 2.6 KFE-RL sowie für die histopathologische Beurteilung des Operationspräparates nach Anlage VI Nummer 2.7 KFE-RL wurden die Dokumentationsvorgaben zu den prä- und postoperativen Fallkonferenzen in Abschnitt 2.1 und 2.2 Anhang 1 der Anlage 9.2 BMV-Ä zum 01. April 2021 angepasst.

Zum 01.10.2021 erfolgte eine Aktualisierung der Anforderungen an die apparative Ausstattung der Ultraschalleinrichtungen in der Abklärung des Mammographie-Screening-Programms. Die Anpassungen in Anhang 8 der Anlage 9.2 BMV-Ä beinhalten die Streichung von veralteten Anforderungen und eine Harmonisierung mit den zum 1. April 2020 aktualisierten Vorgaben nach der Ultraschallvereinbarung.¹⁹

Die unter den Einflüssen der Coronaviruspandemie notwendigerweise eingeführte Möglichkeit, Fortbildungskurse auch online durchzuführen, wurde für einige Kursarten als sinnvoll und bereichernd angesehen. Vor allem Vortragskurse sollen zukünftig auch online angeboten werden können. Auf Grundlage der Regelungen im Rahmen der erneut aktualisierten Ultraschallvereinbarung¹⁹ wurde eine befristete Erprobungszeit mit qualitativer Absicherung und begleitender Evaluation festgelegt.

¹⁹ <https://www.kbv.de/media/sp/Ultraschallvereinbarung.pdf>

Dokumentation im Mammographie-Screening

Veröffentlichung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

Im Februar dieses Jahres wurde die 7. Version der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation veröffentlicht. Die Protokolle enthalten technische Spezifikationen zu den im Mammographie-Screening-Programm zu dokumentierenden Daten sowie zu Auswertungen und Statistiken, die zum Zweck der Qualitätssicherung und Evaluation aus diesen Daten generiert werden. Änderungen der Programmrichtlinien (insbesondere der KFE-RL sowie der Anlage 9.2 BMV-Ä) und anderer gesetzlicher Vorgaben sowie die Weiterentwicklung der technischen und medizinischen Standards machen eine regelmäßige Anpassung der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation erforderlich.

Wie bereits im Vorjahresbericht angekündigt, lag der Schwerpunkt der 7. Version der Protokolle auf einer vollständig überarbeiteten Dokumentation der histopathologischen Befunde. Die zugrundeliegenden Vorgaben zur Dokumentation der Pathologie in Anhang VI Nr. 2.6 und 2.7 KFE-RL wurden hierfür bereits 2020 aktualisiert und angepasst entsprechend der aktuellen Version der S-3-Leitlinien.

Die zweite wesentliche Anpassung der Protokolle umfasst die Umsetzung der aktuellen strahlenschutzrechtlichen Vorgaben, wonach alle für die Bilderzeugung und Bildqualität maßgeblichen physikalisch-technischen Parameter für die technische Qualitätssicherung elektronisch nutzbar gemacht werden müssen. Im Mammographie-

Screening-Programm bedeutet dies, dass die digitalen Parameter aller erstellten Röntgenaufnahmen (inkl. Aufnahmen, die im Rahmen der bildgebenden Abklärung oder mammographisch gesteuerter Biopsien erstellt wurden) automatisiert in der Dokumentationssoftware erfasst und regelmäßig in digitaler Form sowie anonymisiert (also ohne Patientenbezug) an das zuständige Referenzzentrum übertragen werden.

Zertifizierung der Screening-Dokumentationssoftware

Die technischen Spezifikationen der Protokolle sind von den speziell für das Mammographie-Screening entwickelten Software-Systemen zur elektronischen Dokumentation, MaSc und MamaSoft, verpflichtend umzusetzen und werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung im Rahmen einer regelmäßigen Rezertifizierung überprüft. Sie werden daher im Rahmen der Rezertifizierung auch als „Pflichtenhefte“ bezeichnet. Auf Basis der in diesem Jahr erstmals im Februar veröffentlichten Protokolle soll die Zertifizierung bis Ende Oktober 2021 abgeschlossen werden, so dass die zertifizierten Software-Systeme, welche alle Anforderungen der neuen Protokolle erfüllen, bis zum Jahresende allen Anwendern zur Verfügung stehen. Die Software-Hersteller, die Kooperationsgemeinschaft, die Zertifizierungsstelle der KBV sowie Sachverständige der Referenzzentren arbeiten während des Zertifizierungsverfahrens kontinuierlich zusammen, um offene Fragen zu klären und ein einheitliches Vorgehen bei der Umsetzung der Protokolle abzustimmen.

Gremienarbeit

Als fachlicher Ansprechpartner für das Mammographie-Screening-Programm ist die Geschäftsstelle in verschiedene Gremien involviert.

AG Mammographie-Screening des G-BA

In der AG Mammographie-Screening werden alle für den G-BA relevanten Themen zum Programm fachlich-inhaltlich beraten und entsprechende Empfehlungen gegenüber dem zuständigen Unterausschuss im G-BA ausgesprochen.

Im Berichtsjahr waren insbesondere die Plenumsbeschlüsse im März und April 2021 zur Überprüfung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening sowie die Konsequenzen aus dem Beschluss des G-BA im März 2020 zum Aussetzen des Einladungswesens in der ersten Pandemiewelle und nicht zuletzt die in § 23 Absatz 13 KFE-RL festgelegte Prüfung der jährlichen Evaluationsergebnisse des Programms Beratungsthemen. Bei Bedarf werden die Leitung der Geschäftsstelle und die Referenzzentrumsleitungen abhängig von der Tagesordnung hinzugezogen.

Mortalitätsevaluation

Die Mortalitätsevaluation wird im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt und von 2 Gremien begleitet. Im Steuerungsgremium sind das BfS und die Mittelgeber, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und die Kooperationsgemeinschaft Mammographie, mit Vertretungen der Gesellschafter und der Geschäftsstelle vertreten. Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats sind Expertinnen und Experten der verschiedenen relevanten Fachdisziplinen Epidemiologie, Radiologie, Gynäkologie, Pathologie und Medizinphysik sowie

Vertretungen des Programms aus den Referenzzentren und der Geschäftsstelle.

Ende des ersten Quartals 2021 wurde die erste Phase der Hauptstudie abgeschlossen. Die Arbeit der beiden Gremien konzentrierte sich im Berichtsjahr auf die Bewertung der Ergebnisse dieser ersten Phase und die Vergabe der zweiten und abschließenden Phase der Hauptstudie. Aufgrund noch zu klärender Fragen zur Gewichtung der Auswertungsschwerpunkte, zu den Datenflüssen sowie der Verfügbarkeit von Daten hat sich der Vergabeprozess verzögert. Mit einem Start der Phase II der Hauptstudie ist im 4. Quartal 2021 zu rechnen, die Ergebnisse der Mortalitätsevaluation sollen Ende 2024 vorliegen.

Zusammenarbeit

Referenzzentren

Die Referenzzentren und die Geschäftsstelle arbeiten sehr eng zusammen. Während die Geschäftsstelle vorwiegend zentrale organisatorische Aufgaben wahrnimmt, sind die Referenzzentren regional für die externe Überprüfung der Qualitätssicherung, die Fortbildung und die Betreuung der Screening-Einheiten verantwortlich.

Neben den expliziten Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Anlage 9.2 BMV-Ä stellt die gesamte Organisation und Koordination des Programms eine gemeinsame Aufgabe dar, die immer in enger Abstimmung mit den Sachverständigen der Referenzzentren erfolgt. Damit wird insbesondere sichergestellt, dass sowohl fachliche Expertise als auch die Erfahrung in der praktischen Umsetzung der Maßnahmen eingebunden sind.

Für die Zusammenarbeit wurden mehrere Gremien eingerichtet. 5-mal im Jahr treffen sich die Leiterinnen und Leiter der Referenzzentren und der Geschäftsstelle zur Beratung aktueller Themen und Fragen. Eine intensive inhaltliche Arbeit in

kleiner Runde erfolgt in themenbezogenen Fachgruppen, für die jeweils 2 feste Sachverständige aus dem Kreis der Referenzzentren benannt sind. Im Berichtsjahr fanden 5 Fachgruppensitzungen zu verschiedenen Themen statt, in der Regel als Videokonferenz. In den Fachgruppen wurden im Berichtsjahr insbesondere die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2019 und die diversen Änderungen der Anlage 9.2 BMV-Ä inhaltlich-fachlich mit den Referenzzentren und den Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes abgestimmt.

Gesellschafter

Mit den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft und der Geschäftsstelle besteht eine enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit, die auf verschiedenen Ebenen in entsprechenden Gremien organisiert ist.

Die Gesellschafterversammlung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie tagte dieses Jahr im August und November. Zentrale Themen der Gesellschafterversammlung sind insbesondere der Jahresabschluss des vergangenen Geschäftsjahres und der Haushaltsplan des kommenden Geschäftsjahres. Weiterhin werden den Mitgliedern des Vorstandes der Trägerorganisationen in der Gesellschafterversammlung Empfehlungen aus den RZL-Treffen und den Fachgruppen sowie relevante Entwicklungen im und um das Screening-Programm präsentiert und beraten.

Die Gesellschafterversammlung wird in den finanzrelevanten Themen von einem vorher tagenden Finanzausschuss unterstützt. Diesem geht wiederum eine Haushälterunde auf Arbeitsebene voraus.

Für die Beratung primär inhaltlicher Fragestellungen ist jeweils eine Vertretung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzen-

verbandes als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner für die Geschäftsstelle benannt. Diese werden intensiv in alle fachlichen Beratungen eingebunden. Die Vertreter werden dementsprechend zu allen Treffen und Fachgruppen der Geschäftsstelle eingeladen.

Die Geschäftsstelle nimmt zudem das vom GKV-Spitzenverband initiierte regelmäßige Treffen der Verwaltungsleitungen der Träger und ihrer Beteiligungsgesellschaften wahr.

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Der Wissenschaftliche Beirat berät die Kooperationsgemeinschaft aus fachlicher unabhängiger Sicht und tagt in der Regel ganztägig 2-mal im Jahr. Die März-sitzung wurde im Berichtsjahr als Videokonferenz durchgeführt, zur Novembersitzung konnten die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirates wieder persönlich in die Geschäftsstelle eingeladen werden. Zu den Beratungsthemen des Berichtsjahres gehörten:

- Die Auswirkungen der Coronaviruspandemie auf das Mammographie-Screening-Programm und im Besonderen die Auswirkungen des G-BA-Beschlusses zur Aussetzung des Einladungswezens
- Aktuelle Studien im Rahmen des Programms, insb. ToSyMa, DIMASOS und die Mortalitäts-evaluation
- Die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2019
- Aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen
- Die Entwicklung der neuen EU-Leitlinien und des Qualitätssicherungsprogramms im Rahmen der European Commission Initiative on Breast Cancer²⁰

²⁰ <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/>

Der Wissenschaftliche Beirat hatte sich bereits im Vorjahr intensiv mit den neuen Empfehlungen der EU-Leitlinien²¹ und der zugrunde liegenden Evidenz befasst und beraten, ob sich aus den neuen EU-Leitlinien Empfehlungen zur Weiterentwicklung des deutschen Mammographie-Screening Programms ableiten lassen. Im Ergebnis kommt der Wissenschaftliche Beirat zu dem Schluss, dass das deutsche Programm in seiner aktuellen Form alle Empfehlungen der EU-Leitlinien zur Organisation der Früherkennung und der Abklärungsdiagnostik, zur Kommunikation mit den Frauen sowie der Qualifikation des Personals umsetzt. Einzige Ausnahme bildet die anspruchsberechtigte Zielbevölkerung, die sich im deutschen Screening auf Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahre beschränkt, während die EU-Leitlinien auch für die Altersgruppen 45–49 Jahre und 70–74 Jahre Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening empfehlen. In seinem am 14.04.2021 veröffentlichten Statement empfiehlt daher der Wissenschaftliche Beirat der Kooperationsgemeinschaft die Erweiterung des deutschen Mammographie-Screening-Programms in seiner bestehenden Form auf die Altersgruppen 45–74 Jahre, inklusive einer begleitenden Evaluation.²²

Zentrale Stellen

Am 02. und 03. November 2021 fand das jährliche Treffen der Leiterinnen und Leiter der Zentralen Stellen statt. Nahezu alle Leitungen der Zentralen Stellen nehmen die jährliche Einladung wahr. Bestandteil des 2-tägigen Treffens ist zunächst ein interner Austausch der Zentralen Stellen am ersten Tag sowie am zweiten Tag ein gemeinsamer Austausch zwischen den Zentralen Stellen und der Geschäftsstelle, an dem auch Vertretungen der Referenzzentren und der Träger teilnehmen. Das Treffen wurde erneut virtuell per Videokonferenz veranstaltet.

Themen der diesjährigen gemeinsamen Sitzung waren unter anderem folgende:

- Auswirkungen der Coronaviruspandemie und der Aussetzung des Screenings im ersten Lockdown im April 2020
- Fortschritte und Hindernisse bei der Umsetzung des Krebsregisterabgleichs
- Abzusehende Auswirkungen der Ausweitung der Altersgrenzen

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA)

Ziel der IG PVA ist, die berufspolitischen, sozialpolitischen, wirtschaftlichen und rechtlichen Interessen der Programmverantwortlichen Ärztinnen und Ärzte des Mammographie-Screening-Programms Deutschland zu vertreten und den Informations- und Erfahrungsaustausch unter seinen Mitgliedern zu fördern.²³ Im gemeinsamen Interesse für das Programm tauschen sich die IG PVA und die Geschäftsstelle bei Bedarf über aktuelle Entwicklungen aus. Die Leitung der Geschäftsstelle wurde, wie auch in den Jahren zuvor, zur virtuellen Mitgliederversammlung der IG PVA am 17.06.2021 im Rahmen des Senologiekongresses eingeladen und ist der Einladung gefolgt.

Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)

Die Zusammenarbeit mit den Anbietern der Dokumentationssysteme MaSc und MammaSoft umfasste im Berichtsjahr vor allem die Abstimmung zur Umsetzung der im Februar veröffentlichten neuesten Version der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation und in diesem Zusammenhang

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

22 https://fachservice.mammo-programm.de/download/fachpublikation/WB_SN_Altersgrenzen-MSP_2021-04-14.pdf

23 <https://www.igpva.de/>

die Vorbereitung auf die Software-Rezertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Da davon auszugehen war, dass die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossene vorübergehende Aussetzung des Screenings im April 2020 erhebliche Auswirkungen auf die Einladungs- und Teilnahmedaten des Kalenderjahres 2020 haben würde, hat die Geschäftsstelle die Software-Anbieter um Unterstützung bei der Interpretation der Daten ersucht. Die Auswirkungen auf die Evaluation waren aufgrund unterschiedlichen Vorgehens in den einzelnen Bundesländern zwar heterogen, jedoch insgesamt nicht gravierend, so dass auch für 2020 eine aussagekräftige Auswertung der Einladungs- und Teilnahmedaten möglich ist.

Bundesministerien

Als Fachansprechpartnerin für wissenschaftliche und organisatorische Fragen rund um die Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening steht die Geschäftsstelle immer wieder in Kontakt mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) und dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Im Berichtsjahr standen insb. die Auswirkungen der Coronaviruspandemie auf die Brustkrebsfrüherkennung und die Überprüfung der Altersgrenzen im Fokus. Die Geschäftsstelle wurde zudem in mehrere Stellungnahmeverfahren einbezogen.

Kommunikation | Öffentlichkeitsarbeit

Informationsangebote zum Mammographie-Screening-Programm unterliegen dem Grundsatz, Nutzen und Risiken der Brustkrebsfrüherkennung ausgewogen und verständlich darzustellen, um eine informierte Entscheidung von Frauen zu unterstützen. Die Kommunikationsmaßnahmen der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie folgen dieser Maxime.

Onlinekommunikation

Die Geschäftsstelle bietet derzeit unterschiedlichen Zielgruppen 5 verschiedene Webpräsenzen an. Dazu zählen das Informationsportal für Frauen, ein Expertenblog, ein Newsroom für Medienvertreter, ein deutscher Fachservice sowie eine englischsprachige Internetpräsenz.

Im Geschäftsjahr 2021 wurde mit der Neugestaltung der Internetpräsenz unter www.mammogramm.de (Zielgruppe Frauen) einschließlich der Internetseiten der Screening-Einheiten, die bis dato als „geklonte Seiten“ an den Internetauftritt der Kooperationsgemeinschaft angekoppelt sind, begonnen. Zusätzlich wird auch der Internetbereich für die „Fachöffentlichkeit“ neugestaltet. Eine Neuausrichtung der Webseiten war notwendig geworden, da diese technisch inzwischen überholt waren. Neben einem neuen „Redaktionssystem“ sind auch ein neues Layout, eine moderne Menüführung sowie eine inhaltliche Überarbeitung der Texte vorgesehen. Zugleich wird das Bild- und Videomaterial teilweise neu erstellt. Der Relaunch der neuen Internetpräsenzen ist für den Sommer 2022 geplant.

Social Media

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist auf 2 Social-Media-Kanälen aktiv. Das Informationsangebot richtet sich an Frauen im Alter ab 40 Jahren. Im aktuellen Geschäftsjahr konnten sowohl der Facebook-Kanal <https://www.facebook.com/brustkrebsfrueherkennung> als auch der Instagram-Kanal „@die.mammo.maedels“ durch ihre attraktiven Formate und Inhalte einen Zuwachs an „Followern“ verzeichnen. Die konsequente Weiterentwicklung des Instagram-Kanals bildete die Grundlage für den „Brustkrebsmonat“ Oktober.

„Brustkrebsmonat“-Kampagne „Gib acht auf Dich“

Wie jedes Jahr nutzt die Geschäftsstelle den „Brustkrebsmonat“ Oktober, um durch besondere Aktionen auf die Informationsangebote zum Mammographie-Screening verstärkt aufmerksam zu machen. Die seit 2018 laufende Aktion „Gib acht auf Dich“ wurde auch im aktuellen Geschäftsjahr erfolgreich umgesetzt. Bei einem Get-together im September 2021 wurde die Möglichkeit einer gemeinsamen Aktion zum „Brustkrebsmonat“ mit einigen Frauen aus der Community besprochen. Unter dem Slogan „Gib acht auf Dich“ posteten die Frauen im „Brustkrebsmonat“ ein Porträtfoto, das sie im diesjährigen Aktions-T-Shirt zeigt, und setzten ihr Statement zum Thema Brustkrebsfrüherkennung.

Die Maßnahme in den Social-Media-Kanälen verzeichnete 2021, wie schon in den Jahren zuvor, eine sehr hohe Akzeptanz und Resonanz.

Kongresse

Aufgrund der noch immer anhaltenden Coronaviruspandemie und der daraus resultierenden Einschränkungen war die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie auch im Jahr 2021 auf keinem Fachkongress mit einem Informationsstand vertreten. Ursprünglich war, wie in den Jahren zuvor, eine Teilnahme am FOKO, am Deutschen Röntgenkongress und an der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie geplant gewesen, um vor Ort über das Mammographie-Screening-Programm zu informieren.

Fachliche Repräsentation und Expertise

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm ist das größte organisierte Früherkennungsprogramm für Brustkrebs in Europa. Die Geschäftsstelle steht national und international als Fachansprechpartnerin zum Programm zur Verfügung und setzt sich aktiv dafür ein, das Programm und dessen Ergebnisse in der Fachöffentlichkeit bekannt zu machen.

Kongresse und Symposien

Am 17.–19. Juni 2021 fand die 40. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie (Senologiekongress) in virtueller Form statt. Auch in diesem Jahr war das Mammographie-Screening-Programm in einer ganzen Reihe von Sitzungen thematisch vertreten. Die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie beteiligte sich mit einem Vortrag zum aktuellen Stand der EU-Leitlinien.

Zu Ehren und zum Abschied von Herrn Dr. Junkermann als einem der Protagonisten des Mammographie-Screening-Programms fand am 18. September 2021 das Symposium „Brustkrebsdiagnostik und -früherkennung: Internationale Perspektiven“ am Universitätsklinikum Heidelberg statt. Auch die Geschäftsstelle hat die Gelegenheit genutzt, sich persönlich für die Pionierarbeit und das jahrelange unermüdliche Engagement für das Mammographie-Screening-Programm zu bedanken.

Fachliche Unterstützung medialer Berichterstattung

Die Geschäftsstelle steht für Anfragen von Journalisten zum Mammographie-Screening-Programm zur Verfügung. Auch in diesem Berichtsjahr lag der Fokus vor allem auf den Auswirkungen der Coronaviruspandemie auf die Durchführung des Mammographie-Screening-Programms. Die Geschäftsstelle hat hierzu nationale und internationale Anfragen beantwortet.

Publikationen

Ende Oktober 2021 erschien im Deutschen Ärzteblatt ein Artikel der Geschäftsstelle zum aktuellen Erkenntnisstand zu Effekten des Mammographie-Screening-Programms auf die Zielbevölkerung sowie zur Effektivität der regelmäßigen mammographischen Früherkennung im Hinblick auf relevante aggressive Brustkrebsformen. In dem Artikel wurden insbesondere die Erkenntnisse aus 2 wissenschaftlichen Publikationen des Referenzentrums Münster und des Krebsregisters NRW aufgearbeitet. Zudem wurde der Artikel flankiert von einem Beitrag zur Ausweitung der Altersgrenzen und bildete das Titelthema der Ausgabe. Damit konnte die Geschäftsstelle relevante wissenschaftliche Erkenntnisse zum Screening-Programm einer breiten Fachöffentlichkeit zugänglich machen.

GESCHÄFTSBERICHT 2021 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

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

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

www.breast-cancer-screening.de