

GESCHÄFTS- BERICHT 2024

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: Gerald Krüger
Redaktion: Thorsten Kolterjahn
www.mammo-programm.de

Stand: November 2024



GESCHÄFTSBERICHT 2024

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Inhalt

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2024	4
Geschäftsstellenleitung	4
Anpassung des Mammographie-Screening-Programms	4
Altersgrenzenerweiterung	4
Aufnahme eines Widerspruchsrechts	5
Wissenschaftliche Entwicklungen	6
Operative Aufgaben und Projekte	8
Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm	8
Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2022	8
Zertifizierung	8
Qualitätsmanagement	9
Fallsammlungsprüfungen	9
Fortbildungen (online, Präsenz)	9
Kommunikation Öffentlichkeitsarbeit	10
Presse- & Öffentlichkeitsarbeit	10
Kommunikationskonzept	10
Informationsmaterialien Altersgrenzenerweiterung	10
Relaunch Internetauftritt	10
Social Media	10
Brustkrebsmonat-Kampagne „Gib Acht auf Dich“	10
Kongresse	11
Dokumentation und Datenmanagement	11
Anpassung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation	11
Anpassung Rezertifizierungssoftware	11
Gremienarbeit	12
AG Mammographie-Screening des G-BA	12
Mortalitätsevaluation	12

Zusammenarbeit	13
Referenzzentren	13
Fachgruppen	13
Gesellschafter	14
Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie	14
Zentrale Stellen	15
Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA)	15
Software-Anbieter (MaSc und MammaSoft)	15
Bundesministerien, Behörden und weitere Institutionen im Gesundheitswesen	16

Rahmenbedingungen der Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2024

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm konnte in diesem Jahr eine Premiere feiern: Zum 01. Juli 2024 konnten sich erstmalig auch Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren für einen Untersuchungstermin in einer der 95 Screening-Einheiten in Deutschland anmelden. Auch wenn die Teilnahme in diesem Jahr zunächst nur durch die Selbsteinladung möglich ist, ist dies ein großer Schritt in der Entwicklung des Programms zum Vorteil der älteren Frauen, bevor es im nächsten Jahr zu regelhaften Einladungen kommen wird. Für die Umsetzung waren und sind große Anstrengungen aller Beteiligten in organisatorischer, rechtlicher, aber auch wissenschaftlicher Hinsicht notwendig. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat diese Herausforderung problemlos bewältigt und wird weiterhin an der Fortentwicklung des Programms aktiv arbeiten. Die Erweiterung des Programms stößt dabei auf den anhaltenden Fachkräftemangel, der vor den Screening-Einheiten nicht Halt macht. Vor diesem Hintergrund fanden intensive Gespräche auf allen Ebenen statt und es wurden Lösungsansätze ausgearbeitet und auch bereits umgesetzt, um die Versorgung der Frauen bestmöglich zu gewährleisten. Diese Herausforderungen werden die Arbeit der Kooperationsgemeinschaft auch weiterhin begleiten.

Es gab zudem eine Veränderung in der Leitung eines Referenzzentrums. Der Leiter des Referenzzentrums Nord beendete zum Ende des Jahres seine Tätigkeit. Seit Beginn des Screenings hatte er die Position inne und hat die Aufgaben nun in die Hände einer neuen Leitung gegeben. Ebenso wurde im Wissenschaftlichen Beirat der Kooperationsgemeinschaft eine neue Wissenschaftlerin aus Norwegen aufgenommen, die die Aufgabe ihres Vorgängers, ebenfalls aus Norwegen, mit neuen Ideen fortführen wird. Das Programm profitiert von der Kontinuität und Erfahrung seiner

Protagonisten, jedoch deutet sich für die nächsten Jahre ein Generationswechsel an. Damit stellt sich das Programm auf die weiteren technischen, wissenschaftlichen und organisatorischen Veränderungen sehr gut ein.

Geschäftsstellenleitung

Die Einführung der Altersgrenzenerweiterung und die damit verbundenen unterschiedlichen Aspekte prägten den Kontakt der Geschäftsstellenleitung zu den Trägern des Mammographie-Screening-Programms, zu den Leitungen der Referenzzentren und anderen Akteuren. Auch in diesem Jahr wurden daher Besuche vor Ort genutzt, um sich intensiv mit den Referenzzentrumsleitungen über neue organisatorische Bedingungen und deren Bewältigung auszutauschen. Daneben lag der Fokus auf Verbesserungsvorschlägen am bestehenden Programm und deren Umsetzung. Gleichzeitig wurde die kollegiale Zusammenarbeit mit den Referenzzentren weiter gefördert, um die Aufgaben der Referenzzentren und der Geschäftsstelle aufeinander abzustimmen und voneinander zu profitieren.

Anpassung des Mammographie-Screening-Programms

Altersgrenzenerweiterung

Die im September 2023 beschlossene Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zur Erweiterung des Anspruchsalters im Mammographie-Screening auf Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ist zum 01. Juli 2024 in Kraft getreten. Zunächst ist nur eine Teilnahme per Selbsteinladung möglich, d. h., die anspruchsberechtigten Frauen in

der neu hinzugekommenen Altersgruppe werden noch nicht systematisch auf Basis von Meldedaten eingeladen, sondern müssen sich selbst bei der zuständigen Zentralen Stelle melden, um einen Termin zu erhalten.

In Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss unterstützt die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft die Suche der Frau nach der richtigen Zentralen Stelle und deren Kontaktdaten über ihre Webseite. Die neu gestaltete Webseite ermöglicht der Frau, sich durch Eingabe ihrer Postleitzahl sofort die richtige Zentrale Stelle anzeigen zu lassen.

Eine systematische Einladung kann erst erfolgen, wenn sowohl die technischen Voraussetzungen zur elektronischen Dokumentation geschaffen wurden als auch die erforderlichen Meldedaten der Altersgruppe zur Verfügung stehen. Dies wird in dem überwiegenden Teil der Bundesländer voraussichtlich ab 01.01.2025 der Fall sein. Ab diesem Zeitpunkt werden die 70- bis 75-jährigen Frauen mit einem Terminangebot schriftlich eingeladen. Hierfür sollen ab Anfang 2025 auch neue Patienteninformationen zur Verfügung stehen, welche über Nutzen und Risiken für das gesamte Anspruchsalter, also 50–75 Jahre, informieren.

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) prüft nach einem positiven Votum des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) außerdem die Möglichkeit einer Erweiterung des Programms auf die Altersgruppe 45–49 Jahre. Die entsprechenden Ergebnisse der Prüfung und eine dementsprechende Anpassung der Brustkrebsfrüherkennungsverordnung (BrKrFrüh-ErkV) werden aber frühestens im kommenden Jahr erwartet.

Aufnahme eines Widerspruchsrechts

Neben der Altersgrenzenerweiterung wurde auch das Recht der Frau, selbst zu bestimmen,

was mit Daten im Mammographie-Programm geschieht, weiter intensiv diskutiert und einer Umsetzung zugeführt. Die Umsetzung des Widerspruchsrechts ist insbesondere deshalb herausfordernd, weil unterschiedliche Rechtskreise berücksichtigt werden müssen.

Zur Umsetzung des Widerspruchsrechts gegen die Verwendung von Versichertendaten zur Qualitätssicherung und zum Abgleich mit den Krebsregistern und insbesondere zur Aufnahme einer entsprechenden Regelung in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie fanden bereits im Jahr 2023 intensive Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss statt. Ein entsprechendes öffentliches Stellungnahmeverfahren wurde im ersten Quartal 2024 eingeleitet, wobei zwei Vorschläge für die Verortung der Widerspruchsstelle zur Option gestellt wurden. Der erste Entwurf sah die Möglichkeit vor, den Widerspruch gegenüber der einladenden Zentralen Stelle zu erklären, welche ihrerseits die betroffenen Screening-Einheiten über den Widerspruch informiert. Die zweite Option beinhaltete, dass der Widerspruch direkt bei der betroffenen Screening-Einheit erklärt werden soll. Im Nachgang des Stellungnahmeverfahrens, bei dem sich die meisten Stellungnahmen für eine Verortung der Widerspruchsstelle bei den Screening-Einheiten aussprachen, ergaben sich zahlreiche weitere Fragen, insbesondere aus datenschutzrechtlicher Sicht, so dass die Beratungen bis zum Ende des dritten Quartals nicht abgeschlossen werden konnten. Aktuell wird der Beschluss im ersten Quartal 2025 erwartet, so dass die endgültige Umsetzung nach jetzigem Stand Anfang 2026 möglich sein wird.

Hierfür bedarf es insbesondere zur Umsetzung datenschutzrechtlicher Vorgaben dringend einer elektronischen Dokumentation des Widerspruchs.

Diese technischen Bedingungen werden von der Geschäftsstelle ausgearbeitet, in die nächste Version der Protokolle zur Dokumentation und

Evaluation aufgenommen und bis Anfang 2026 durch die Software-Hersteller umgesetzt.

Im Nachgang des Beschlusses zur Umsetzung des Widerspruchsrechts ist zudem eine nochmalige Überarbeitung der Patienteninformation (Einladung und Entscheidungshilfe) geplant, damit entsprechend ab Anfang 2026 die eingeladenen Frauen über ihr Recht auf Widerspruch systematisch und umfassend informiert werden.

Wissenschaftliche Entwicklungen

Seit längerer Zeit werden zwei große Studien durch das Mammographie-Screening-Programm unterstützt:

Die prospektive, randomisiert-kontrollierte Studie TOSYMA – gefördert von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG He 1646-1) – bewies unter Federführung der Klinik für Radiologie der Universität und des Universitätsklinikums Münster die Überlegenheit der digitalen Brust-Tomosynthese mit synthetischer Mammographie (DBT+SM) gegenüber der digitalen Mammographie (DM) in der Detektion invasiver Mammakarzinome (TOSYMA-1):

Mit der innovativen Technik wurden 48% mehr invasive Karzinome entdeckt (1), davon 72% mehr Tumoren < 2 cm (sog. T1-Kategorie).

Inzwischen wurden weitere Subanalysen aus der Phase 1 des bis 2026 laufenden Forschungsprojekts veröffentlicht: Es konnte gezeigt werden, dass insbesondere Frauen mit dichter Brust (Parenchymdichte C und D nach BI-RADS) mittels DBT+SM höhere invasive Brustkrebsdetektionsraten aufweisen als mit DM (2).

Analysen der Strahlenexposition durch DBT wiesen eine relative Abnahme der durchschnittlichen Parenchymdosis (engl. Average Glandular Dose bzw. AGD) mit ansteigender Parenchymdichte nach, so dass sich insbesondere für Frauen

mit extrem dichter Brust, deren Brustdicke im Mittel geringer ist als bei nichtdichter Brust, ein vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis (invasive Brustkrebsdetektionsrate vs. AGD) ergibt (3).

Weitere Analysen ergaben, dass die Entdeckungsraten bei den biologisch besonders relevanten Mammakarzinomen mit Grad 2 oder 3 generell sowie im Frühstadium (UICC I) mit DBT+SM höher lagen als mit DM. Bei dichtem Brustparenchym waren die entsprechenden Detektionsraten und Differenzen der Detektionsraten höher als bei nichtdichtem Drüsenparenchym (4,5). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Einsatz von DM+SM im Screening zu einer gesteigerten Entdeckung prognoserelevanter Mammakarzinome führen kann.

Derzeit wird in Zusammenarbeit mit dem Landeskrebsregister Nordrhein-Westfalen (LKR-NRW) und dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN) die Auswirkung auf die kumulative Inzidenz invasiver Mammakarzinome 24 Monate nach negativer Screening-Teilnahme (Intervallkarzinom-Rate) geprüft (TOSYMA-2). Ergebnisse werden im Jahr 2025 vorliegen.

Die kontrollierte Studie zu dichteindiziertem mammographisch-sonographischen Brustkrebs-Screening, die sogenannte DIMASOS2-Studie unter Leitung des Referenzzentrums München, startete im Juli 2019. Sie wird vom Innovationsfonds des G-BA gefördert und untersucht einerseits die Machbarkeit einer Dichte-Stratifizierung im organisierten Screening-Programm, andererseits Einsetzbarkeit und Outcome einer nur im dichten Drüsengewebe eingesetzten kombiniert mammographisch-sonographischen Untersuchung im Vergleich zum reinen Mammographie-Screening.

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.

Die Studie wurde in 15 Screening-Einheiten mit einer Studiengruppe (untersucht mit Mammographie und Ultraschall = MXUS) und einer Kontrollgruppe (nur MX) bei den 18% dichtesten Brüsten mithilfe einer mit beiden Screening-Software-Systemen vernetzten Studien-Software durchgeführt. Die praktische Durchführbarkeit von systematischen Dichtemessungen und -stratifizierungen konnte für stationäre Einheiten gut belegt werden. Die vom Mammographiegerät und dessen Einstellung abhängige Genauigkeit der geräteabhängigen Dichtemessung erfordert die Weiterentwicklung einer geeigneten Qualitätssicherung. Die Machbarkeit einer ergänzenden Sonographie erwies sich aufgrund der begrenzten personellen Ressourcen als große Herausforderung für die eingebundenen Screening-Einheiten.

Die Rekrutierung wurde am 31.03.2024 nach Untersuchung von ca. 25.300 Untersuchungen in der Studien- und ca. 38.500 Untersuchungen in der Kontrollgruppe geschlossen. Bis Ende September wurden die letzten ausstehenden Daten komplettiert. Aktuell laufen die Konsistenzprüfung und Fehlerbereinigung der umfassenden Daten. Erste Vorauswertungen zeigen eine statistisch signifikante Mehrentdeckung in der MXUS-Gruppe im Vergleich zu der bei gleicher Dichteverteilung erhobenen Kontrollgruppe (MX). Im Vergleich zur Kontrollgruppe erhöhte sich erwartungsgemäß die Rate an Empfehlungen für ergänzende Biopsien oder Kontrolluntersuchungen. Erfreulicherweise liegt diese Rate im unteren publizierten Bereich. Die endgültigen statistisch geprüften Ergebnisse werden Ende 2024 erwartet. Eine Publikation wird für Januar/Februar 2025 vorbereitet.

Operative Aufgaben und Projekte

Berichterstellung zum Mammographie-Screening-Programm

Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2022

Die jährlichen Berichte zur Evaluation der Ergebnisse¹ und der Qualitätssicherung² des Programms wurden in den ersten drei Quartalen des Jahres erstellt, im Anschluss dem Gemeinsamen Bundesausschuss bzw. den Partnern des Bundesmantelvertrages zur Prüfung vorgelegt und zum Jahresbeginn 2025 veröffentlicht.

Ein Fokus in der Berichterstellung in diesem Jahr lag in der Gestaltung barrierefreier Dokumente zur Online-Veröffentlichung.

Wie auch in den Vorjahren liegen die Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms des Jahres 2022 innerhalb der Vorgaben der EU-Leitlinien und sind diesbezüglich auf sehr hohem Niveau. Der Jahresbericht Qualitätssicherung gibt einen Einblick in die Aufrechterhaltung der stetig hohen Qualität.

Neben den ausführlichen Auswertungen zur Brustkrebsentdeckungsrate bei den untersuchten Frauen wurde erstmalig die Häufigkeit neoadjuvant (präoperativ) behandelter Karzinome dargestellt. Das Ziel der neoadjuvanten Systemtherapie ist eine Verbesserung der Heilungschancen. Eine erfolgreiche neoadjuvante Behandlung verringert die Tumorgöße, so dass die bildgebend gemessene Tumorausdehnung vor Behandlungsbeginn und die am Operationspräparat gemessene Tumorgöße divergieren. Insofern

kann ein höherer Anteil an präoperativen Therapien zur Verzerrung der Tumorstadien führen. Die seit 2017 zunehmende Streubreite in der Anwendung der neoadjuvanten Behandlung in den Screening-Einheiten erlaubt eine Abschätzung dessen und wird ab sofort jährlich dargestellt.

Der Jahresbericht Evaluation 2022 stellt erstmalig die in den Jahren 2016 bis 2020 aufgetretenen Intervallkarzinom-Raten der Bundesländer Niedersachsen, Bremen und Hamburg sowie Bayern und Hessen dar.

Zertifizierung

Für das Berichtsjahr 2024 wurden 43 Rezertifizierungsverfahren geplant und durch die Kassenzertifikationsvereinigungen beauftragt. Im Jahr 2024 gab es keinen Auftrag zur Zertifizierung.

Zusätzlich wurden 15 Rezertifizierungsverfahren, bei denen das Votum der Gesellschafter und damit das Ergebnis zum Ende des Jahres 2023 noch ausstand, 2024 erfolgreich abgeschlossen.

Von diesen insgesamt 58 Verfahren lagen mit Stand vom 08.11.2024 für 35 Verfahren das Votum der Gesellschafter und somit die Ergebnisse vor:

- 30 Rezertifizierungen ohne Auflagen
- 5 Rezertifizierungen mit Auflagen
- 0 Rezertifizierungen verweigert

Für 17 Verfahren stehen die Ergebnisse noch aus, für 6 Screening-Einheiten wurde das Rezertifizierungsgespräch noch nicht durchgeführt.

¹ Jahresbericht Evaluation 2022 (2024). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin.

² Jahresbericht Qualitätssicherung 2022 (2024). Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin.

Qualitätsmanagement

Fallsammlungsprüfungen

Die Fallsammlungen für die jeweiligen Prüfungen werden von der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren nach festgelegten Kriterien aus dem Fallpool zusammengestellt. Im Berichtsjahr erfolgte die Erstellung von zwei Fallsammlungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung, startend am 01.04.2024 und 01.10.2024, sowie die Fallsammlung zur Prüfung zum Nachweis der fachlichen Befähigung für das Jahr 2025. Außerdem wurden die im Berichtsjahr abgeschlossenen Kohorten mit 81 bzw. 268 Prüfungen in der Geschäftsstelle ausgewertet und die Ergebnisse inklusive der individuellen Prüfungsergebnisse pro Ärztin und Arzt an die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen sowie die Referenzzentren versandt. Die großen Unterschiede bei der Teilnehmerzahl der beiden Prüfungen ergibt sich aus der zyklischen Teilnahme alle zwei Jahre nach absolut bestandener Prüfung.

Zusätzlich wurde im September des Jahres ein Auswahlgremium zur Auswahl neuer Bilddaten für den Fallpool durch die Geschäftsstelle begleitet.

Fortbildungen (online, Präsenz)

Seit 01.07.2024 gelten neue Anforderungen und Möglichkeiten für die Durchführung von Fortbildungskursen. Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung sowie zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung können in ihren theoretischen Anteilen nun beispielsweise auch online durchgeführt werden. Zusätzlich wurden die Anforderungen an Fortbildungskurse zum Nachweis der fachlichen Befähigung (Anhang 2 Anlage 9.2 BMV-Ä) aktualisiert. Die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft nahm diese Aktualisierung zum Anlass, das Anerkennungsverfahren

für Fortbildungskurse zu überarbeiten. Seit Ende 2024 steht nun ein interaktives Tool zur Anerkennung der Fortbildungskurse zur Verfügung.

Kommunikation | Öffentlichkeitsarbeit

Presse- & Öffentlichkeitsarbeit

Kommunikationskonzept

Im Geschäftsjahr 2024 wurde ein neues Kommunikationskonzept entwickelt, um sich den neuen Bedürfnissen der Frauen anzupassen und gezielter Informationen, um und zum Mammographie-Screening anzubieten. 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.

Informationsmaterialien Altersgrenzenerweiterung

Seit dem 01.07.2024 sind auch Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren anspruchsberechtigt, am Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen. Demgemäß aktualisierte die Kooperationsgemeinschaft Mammographie die Informationsmaterialien an (z. B. Frauenflyer, Informationskarten, Poster). Auch der nächste Schritt, die regelhafte Einladung der Frauen ab dem 01.01.2025, wird mit aktualisierten Informationen für die Frauen begleitet.

Relaunch Internetauftritt

Im Zuge der Altersgrenzenerweiterung wurde auch die Webseite www.mammo-programm.de, die als Informationsmedium für Frauen dient,

inhaltlich überarbeitet. Neben verschiedenen Informationstexten und dem FAQ-Bereich wurden auch die Erklärfilme überarbeitet.

Bis zum Ende des Geschäftsjahres wurde zudem die Barrierefreiheit der Webseite umgesetzt. Der neue Internetauftritt „Fachservice“, der sich vorrangig an die Zielgruppe Fachöffentlichkeit richtet, wurde im Berichtsjahr in Bezug auf Design, Struktur, Programmierung und inhaltliches Befüllen fertiggestellt. Der Onlinestart ist für Januar 2025 vorgesehen.

Social Media

Der Fokus der Social-Media-Kanäle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (Instagram, Facebook) richtet sich nun verstärkt auf Frauen, die im Screening-Alter sind oder denen in absehbarer Zeit eine Einladung zukommt. Sie werden sachlich und faktenorientiert informiert, so dass sie eine Teilnahme erwägen und als Multiplikatorinnen für das Programm auftreten könnten.

Brustkrebsmonat-Kampagne „Gib Acht auf Dich“

Seit 2018 nimmt die Geschäftsstelle den „Brustkrebsmonat“ Oktober jährlich zum Anlass, mit der Aktion „Gib Acht auf Dich“ auf die Brustkrebsfrüherkennung im Mammographie-Screening-Programm aufmerksam zu machen.

Auch in diesem Jahr wurde die Mitmachaktion auf Facebook und Instagram erfolgreich durchgeführt. Zahlreiche Frauen posteten ihre persönlichen Erfahrungen im Screening bzw. ihren Appell, an der Brustkrebsfrüherkennung teilzunehmen,

als Story, Beitrag oder Reel. Flankiert wurden diese Beiträge durch Experteninterviews mit der Leiterin des Referenzzentrums Mammographie Berlin.

Kongresse

2024 informierte die Geschäftsstelle das Fachpublikum auf vier Kongressen über das Mammographie-Screening-Programm: Auf dem 105. Röntgenkongress in Wiesbaden, dem 43. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. in Dresden sowie im Oktober auf dem 65. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. und im November auf dem Karrierekongress MT next steps in Berlin. Das Angebot wurde vom Fachpublikum sehr gut aufgenommen, so dass auch für das nächste Jahr die Teilnahme an den Fachkongressen geplant ist.

Dokumentation und Datenmanagement

Anpassung Protokolle zur Dokumentation und Evaluation

In diesem Jahr erfolgen die inhaltlichen Beratungen zur Abstimmung der nächsten Version (Version 9.0) der Protokolle zur Dokumentation und Evaluation. Diese sollen planmäßig zum 01.02.2025 veröffentlicht werden. Die Protokolle sind technische Vorgaben für die Software-Hersteller zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening Programm, die auch Grundlage der Software-Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung sind. Die Umsetzung von Version 9.0 der Protokolle sowie Zertifizierung und Installation der neuen Software-Version bei den Anwendern soll bis Ende 2025 abgeschlossen sein.

Inhalte der neuen Version sind vor allem eine altersgruppenbezogene Evaluation auch für die erweiterte Altersgruppe der 70- bis 75-jährigen Frauen sowie eine Umsetzung des Widerspruchsrechts, sofern die entsprechende Rechtsgrundlage hierfür durch Anpassung der KFE-RL rechtzeitig geschaffen werden kann. Die zur Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung ausgesetzten Inhalte der letzten Version (V 8.0) der Protokolle, insbesondere die Schnittstelle zur Qualitätssicherung der Pathologie, soll ebenfalls bis Ende 2025 umgesetzt werden.

Anpassung Rezertifizierungssoftware

Aufgrund der in diesem Jahr beginnenden Erweiterungen der Altersgrenzen nehmen ab 01. Juli erstmals Frauen im Alter von 70 bis 75 Jahren am Mammographie-Screening-Programm teil. Dies hat Auswirkungen auf die Qualitätssicherung, insbesondere auf die Bewertung der Leistungsparameter, die gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä zur Messung der Prozess- und Ergebnisqualität des MSP herangezogen und anhand von Referenzwerten im Rahmen der regelmäßigen Rezertifizierungen der Screening-Einheiten bewertet werden müssen.

Die bisher geltenden Referenzwerte, die im Wesentlichen aus der 4. Edition der EU-Guidelines übernommen wurden, beziehen sich auf die Zielgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen. Parameter, die zur Messung der Prozessqualität dienen (z. B. Fristen zur Mitteilung der Untersuchungsergebnisse), sind in der Regel altersunabhängig, d. h. die Referenzwerte können weiterhin für alle Teilnehmerinnen inklusive der 70- bis 75-jährigen Frauen angewendet werden. Parameter zur Messung der Ergebnisqualität hängen dagegen oft von altersspezifischen Faktoren (z. B. Inzidenz) ab, daher sollen die Referenzwerte für diese Parameter weiterhin nur für die Gruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen ausgewertet werden.

Die Auswertung der Ergebnisparameter für die Altersgruppe der 70- bis 75-jährigen findet separat und zunächst ohne Anwendung von Referenzwerten statt.

Diese nach Altersgruppen getrennte Erfassung und Bewertung der Leistungsparameter wird in der Rezertifizierungssoftware (DELORES) bis Ende des Jahres implementiert, da ab Beginn des Jahres 2025 die ersten Statistiken inkl. 70- bis 75-jähriger Teilnehmerinnen in die Berechnung mit einfließen.

Gremienarbeit

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

AG Mammographie-Screening des G-BA

Für das Mammographie-Screening-Programm ist die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie eine wesentliche rechtliche Grundlage. Diese Richtlinie wird im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beschlossen. Alle für den G-BA relevanten Themen zum Programm werden fachlich-inhaltlich in der AG Mammographie-Screening beraten und entsprechende Beschlussempfehlungen gegenüber dem zuständigen Unterausschuss im G-BA ausgesprochen.

Nachdem im letzten Berichtsjahr eine konkrete Anpassung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie mit dem Schwerpunkt der Altersgrenzenerweiterung und die damit zusammenhängenden weiteren Änderungen eine herausragende Rolle spielten und somit die Grundlagen für den Start der neuen Altersgruppe gelegt wurden, wurden die Diskussionen in diesem Jahr von Folgeentscheidungen geprägt. So müssen bspw. in dem Muster für das Einladungsschreiben oder der Entscheidungshilfe der jeweils aktuelle Ordnungsrahmen des Mammographie-Screenings berücksichtigt

und die Qualitätssicherungs- und Evaluierungsmaßnahmen ebenfalls an den aktualisierten Stand angepasst werden.

Ein ebenso wichtiger Bestandteil der Fortentwicklung ist die Umsetzung des Widerspruchsrechts, die sich als komplex herausstellte. Insgesamt bedurfte es umfangreicher rechtlicher und datenschutzrechtlicher Einschätzungen, um das Vorhaben umzusetzen.

Zudem mussten weitere sich abzeichnende Änderungen, wie die Altersgrenzenerweiterung auf die jüngeren Frauen, in den Diskussionen berücksichtigt werden. Daneben wurden Verbesserungsvorschläge zu dem jährlichen Evaluationsbericht eingebracht und diskutiert.

Im Berichtsjahr wurden die Leitung der Geschäftsstelle und die Fachreferenten zu allen Sitzungen eingeladen und haben das Know-how der Geschäftsstelle eingebracht. Die Referenzzentrumsleitungen wurden ebenfalls zu einzelnen Themen zu den Sitzungen der AG eingeladen. Unter anderem wurden die medizinischen Fachkenntnisse bzgl. des Themas „dichte Brust“ sowie die Evaluation der Intervallkarzinome seitens der Referenzzentrumsleitungen in die Verhandlungen zur Weiterentwicklung des Programms eingebracht.

Mortalitätsevaluation

Die Mortalitätsevaluation wird im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt und von zwei Gremien begleitet. Im Steuerungsgremium sind u. a. das BfS und die Mittelgeber, das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie und deren Gesellschafter 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 der Kooperationsgemeinschaft sowie das BfS.

Ziel der über einen Zeitraum von mehr als zehn Jahren angelegten Gesamtstudie ist es, den Einfluss des deutschen Mammographie-Screening-Programms (MSP) auf die Brustkrebsmortalität zu evaluieren. Die Hauptstudie II startete im Januar 2022 und endete am 31.12.2024, so dass mit Veröffentlichung der Ergebnisse 2025 gerechnet werden kann.

Die Hauptstudie II basiert im Wesentlichen auf Nutzung verschiedener sich ergänzender Analyseverfahren mithilfe verschiedener Datensätze (kassenbasierter und bevölkerungsbasierter Ansatz). In diesem Jahr lag der Fokus der letzten Arbeiten auf der Vervollständigung der Datensätze und den Analysen. Es wurden Gespräche mit internationalen Experten durchgeführt, um die Herangehensweise in der Evaluation vorzustellen und erste Ergebnisse zu diskutieren.

Somit liegen die Voraussetzungen für die Veröffentlichung von Ergebnissen der wissenschaftlich umfassenden Evaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programms in Bezug auf die brustkrebsassoziierte Sterblichkeit im Jahr 2025 vor.

Zusammenarbeit

Referenzzentren

Während die Geschäftsstelle vorwiegend zentrale organisatorische Aufgaben wahrnimmt, liegen die Überprüfung der Qualitätssicherung, die Fortbildung und die Betreuung der Screening-Einheiten regional in der Verantwortung der Re-

ferenzzentren. Zur Bewältigung der anstehenden Veränderungen im Programm, insbesondere bei der Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung, haben die Referenzzentren und die Geschäftsstelle intensiv kooperiert.

Fünfmal im Jahr treffen sich die Leiterinnen und Leiter der Referenzzentren und die Geschäftsstelle zur Beratung aktueller Themen und Fragen. Eine intensive inhaltliche Arbeit in kleiner Runde erfolgt in themenbezogenen Fachgruppen, für die jeweils feste Sachverständige aus den Referenzzentren benannt sind. Im Berichtsjahr fand knapp ein Dutzend Fachgruppensitzungen zu verschiedenen Themen statt, in der Regel als Videokonferenz.

Fachgruppen

In den Fachgruppen wurden insbesondere die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2022 sowie die Organisation und Koordination der Altersgrenzenerweiterung mit den Referenzzentren und den Vertretern der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes abgestimmt. Um die Umsetzung dieser Aufgabe sowie weitere Änderungen, z. B. in der Brustkrebsfrüherkennungsverordnung oder Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, sicherzustellen, wurden in einer Fachgruppe umfangreichere Änderungen in der Anlage 9.2 Bundesmantelvertrag Ärzte vorbereitet und abgestimmt.

In diesem Jahr wurde zudem ein neues Konzept für die Öffentlichkeitsarbeit erstellt, das die tradierte Herangehensweise zur Information über das Programm modernisieren soll.

Bei den anderen Fachgruppen Zertifizierung bzw. IT war eine erhöhte Frequenz erforderlich, um schnellstmöglich Änderungen zu besprechen und notwendige Anpassungen in den Software- oder in den (Re-)Zertifizierungsberichten, umzusetzen.

Gesellschafter

Zwischen den Gesellschaftern der Kooperationsgemeinschaft und der Geschäftsstelle besteht seit Jahren eine 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 und der Haushaltsplan des kommenden Geschäftsjahres. Weiterhin werden 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 Haushälterrunde voraus. Zu den Themenschwerpunkten des Berichtsjahres gehörten die Weiterentwicklung der Vereinbarungen der Referenzzentrumsleitungen sowie mögliche Auswirkungen der Altersgrenzenerweiterung.

Für die Beratung primär inhaltlicher Fragestellungen sind Fachansprechpartnerinnen und -partner der Kassennärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes für die Geschäftsstelle benannt. Die Fachansprechpartnerinnen und -partner werden intensiv in alle fachlichen Beratungen eingebunden.

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Der Wissenschaftliche Beirat der KoopG berät die Kooperationsgemeinschaft aus fachlich unabhängiger Sicht und tagt in der Regel zweimal im Jahr. Die März- und Novembersitzung wurden

im Berichtsjahr als Videokonferenz durchgeführt. Zu den Beratungsthemen des Berichtsjahres gehörten u. a.:

- Aktuelle Studien im Rahmen des Programms, insb. TOSYMA-Studie, DIMASOS 2-Studie
- Die Jahresberichte Evaluation und Qualitätssicherung 2022
- Aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen, wie z. B. Künstliche Intelligenz (KI), risikoadaptierte Untersuchungen im Mammographie-Screening-Programm
- Diskussion zum Anpassungsbedarf bestimmter Qualitätsparameter bzw. Entwicklung von einer Alternative
- Erweiterung der Altersgrenzen im Mammographie-Screening-Programm für die jüngere Altersgruppe

Wegen der Altersgrenzenerweiterung ist es notwendig, das Einladungsschreiben und die Informationsmaterialien zu aktualisieren und neue Erkenntnisse, z. B. zu den Vor- und Nachteilen einer Teilnahme, einfließen zu lassen. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss einen Entwurf entwickelt und in das übliche Stellungsverfahren gegeben. Zu diesem Entwurf hat der Wissenschaftliche Beirat eine Stellungnahme mit Verbesserungsvorschlägen eingebracht.

Personell gab es ebenfalls eine Veränderung. Das langjährige norwegische Mitglied legte aus Altersgründen sein Mandat nieder und wurde von einer Kollegin, ebenfalls aus Norwegen, ersetzt. Daneben werden alle Mitglieder regelmäßig neu ernannt. Auch dies erfolgt in diesem Jahr. Alle bisherigen Mitglieder erklärten sich bereit, ihre ehrenamtliche Tätigkeit im Wissenschaftlichen Beirat fortzusetzen.

Zentrale Stellen

Am 03. und 04.09.2024 fand das jährliche Treffen der Leiterinnen und Leiter der Zentralen Stellen statt. Alle Leitungen der Zentralen Stellen nahmen die jährliche Einladung positiv wahr. Bestandteile des zweitägigen Treffens sind ein interner Austausch der Zentralen Stellen am ersten Tag sowie ein gemeinsamer Austausch zwischen den Zentralen Stellen und der Geschäftsstelle am zweiten Tag, an dem auch Vertretungen der Referenzzentren und der Träger teilnehmen. Das Treffen wurde als Hybridveranstaltung in Berlin durchgeführt.

Themen der diesjährigen gemeinsamen Sitzung waren unter anderem die Umsetzung der Selbsteinladung von 70- bis 75-jährigen Frauen seit dem 01.07.2024, die weitere Planung der systematischen Einladung der neuen Altersgruppe ab dem 01.01.2025 sowie Fortschritte und Herausforderungen bei der Umsetzung des Krebsregisterabgleichs.

Interessengemeinschaft der Programmverantwortlichen Ärzte (IG PVA)

Wesentliches Thema in den Gesprächen mit der IG PVA war der Fachkräftemangel, der in vielen Screening-Einheiten spürbar ist und die Mitglieder der IG PVA vor große Herausforderungen bei der Umsetzung ihres Sicherstellungsauftrages stellt. Auf der Mitgliederversammlung der IG PVA tauschten sich die Geschäftsstelle und die IG PVA über die jeweiligen Aktivitäten, um dem Fachkräftemangel zu begegnen, aus. Bei dieser Gelegenheit stellte die IG PVA ein eigenes Konzept zur Bekämpfung des Fachkräftemangels vor. Weil der Fachkräftemangel kein Screening-spezifisches Problem ist, sind die Lösungsmöglichkeiten aus dem Programm heraus begrenzt. In den Gesprächen herrschte Einigkeit, mögliche Eintrittsbarrieren im Programm zu senken, um mehr Personal

gewinnen zu können. Voraussetzung ist dabei immer, dass die die Qualität des Programms nicht negativ beeinflusst wird.

Auf der Mitgliederversammlung wurde die technisch, inhaltlich und vom Design neu ausgerichtete Webseite www.mammo-programm.de im Vorfeld ihres Relaunches sowohl den bereits an den Internetauftritt der Kooperationsgemeinschaft angekoppelten als auch interessierten Screening-Einheiten präsentiert.

Software-Anbieter (MaSc und Mamma-Soft)

Bereits im Vorjahr wurde die Zusammenarbeit mit den Software-Anbietern aufgrund des gestiegenen Beratungsbedarfs zur Umsetzung der Altersgrenzenerweiterung intensiviert. Erwartungsgemäß gab es in diesem Jahr bei der Umsetzung des Sonderprotokolls zur Altersgrenzenerweiterung weiteren Gesprächsbedarf. Insbesondere die technischen Möglichkeiten zur Selbsteinladung der 70- bis 75-jährigen Frauen sowie der Vorbereitung der systematischen Einladung aufgrund von Meldedaten mussten geschaffen und durch die KBV zertifiziert werden. Die Software-Hersteller haben ihrerseits neben der technischen Umsetzung durch Beratung und Unterstützung der Zentralen Stellen ebenfalls einen entscheidenden Beitrag zu einem möglichst reibungslosen Start der Alterserweiterung geleistet.

Daneben wurden Gespräche zu einer Widerspruchsregelung für die Frauen in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie aufgenommen. Die teilnehmenden Frauen sollen mit der Widerspruchsmöglichkeit die Nutzung ihrer Daten zu bestimmten Qualitätssicherungsmaßnahmen im Programm verneinen können. Die Umsetzung des Widerspruchs bedingt Anpassungen in den verwendeten Software-Systemen und den entsprechenden zeitlichen Vorlauf.

Bundesministerien, Behörden und weitere Institutionen im Gesundheitswesen

Als Fachansprechpartnerin für wissenschaftliche und organisatorische Fragen rund um die Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening steht die Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie im Kontakt mit dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) und dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Im Berichtsjahr standen Gespräche insbesondere zur Überwindung des sich abzeichnenden Fachkräftemangels im Mammographie-Screening-Programm im Fokus, die auf einer sehr konstruktiven Ebene geführt werden konnten. Zudem wurde der Austausch zu notwendigen Anpassungen in der Brustkrebsfrüherkennungsverordnung geführt. Bei mehreren Anfragen aus der Öffentlichkeit konnte die Geschäftsstelle unterstützende Informationen zur Verfügung stellen.