

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening

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

Version 3.0

Stand: 30.08.2013

Veröffentlicht von der

Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung GbR Goethestrasse 85 10623 Berlin

Leiterin der Geschäftsstelle Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

Gesellschafter der Kooperationsgemeinschaft Mammographie: Kassenärztliche Bundesvereinigung GKV-Spitzenverband

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2013

Die Wiedergabe von Passagen und Abschnitten aus diesem Dokument sind nur mit Genehmigung des Herausgebers gestattet. Bei Zitaten und Auszügen ist als Quelle "Mammographie-Screening in Deutschland – Protokolle zur Evaluation veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie" anzugeben.

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening

E	inführu	ng	3
1.	Reg	elungen zum Mammographie-Screening Programm	5
	1.1.	Programmevaluation	5
	1.2.	INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	6
	1.2.1.		
		mographieaufnahmen	6
	1.2.2. Aufna		apnie- 7
	1.2.3.		8
	1.2.4.		10
	1.2.5.		11
		BEREITSTELLUNG VON DATEN ZUR DURCHFÜHRUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSMAßNAHMEN	
	DER REF	ERENZZENTREN	11
	1.3.1.		11
	1.3.2.		13
		EVALUATION DER QUALITÄTSSICHERUNGSMAßNAHMEN	13
	1.5.	Auswertungen im Rahmen der Rezertifizierung	15
2.	verfi	ügbare Daten	21
	2.1.	DEFINITION SCREENING-UNTERSUCHUNG	21
		DATENHOHEIT	24
		BETRACHTUNGSZEITRÄUME	25
	2.4.	BERICHTSWESEN / UNTERSUCHTE GRUNDMENGEN	26
		AGGREGATIONEN	31
	2.5.1.		33
	2.5.2.	, 0	33
	2.5.3.	· ·	34
	2.5.4. 2.5.5.		34 35
	2.5.6.		35 36
	2.5.7.	C C	39
	2.5.8.		40
	2.5.9.		40
	2.5.10). Mehrfachaggregationen	41
3.	Aus	wertungen	43
	3.1.	SCREENING-UNTERSUCHUNGEN / UNTERSUCHTE FRAUEN	43
	3.1.1.		43
	3.1.2.		46
	3.1.3.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	47
	3.1.4.		48
	3.1.5.	O Company of the Comp	50
	3.1.6. 3.1.7.		51 52
	<i>3.1.7. 3.1.8.</i>		57 57
	<i>3.1.9.</i>		58
	3.1.10		59
	3.2.	BEFUNDE	60
	3.3.	BIOPSIEN	63
	3.3.1.		63
	3.3.2.	33 1 3	66
		EINZELFALLBEZOGENE AUSWERTUNGEN	68
	3.4.1. 3.4.2.		68 70
	3.4.2. 3.5.	Angaben zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität ÜBERMITTLUNG AN DIE REFERENZZENTREN	<i>70</i> 74
	3.5.1.		74 74
	<i>3.5.1. 3.5.2.</i>		74

Einführung

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie hat sicherzustellen, dass die im Rahmen der Regelungen zur Durchführung eines Mammographie-Screenings in Deutschland gestellten Anforderungen an eine flächendeckende Evaluation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen erfüllt werden. Die hierzu erforderlichen Daten werden - wie im Abschnitt B Nr. III Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte / Ärzte - Ersatzkassen (BMV-Ä/EKV) beschrieben - der Kooperationsgemeinschaft und den Referenzzentren der Kooperationsgemeinschaft zur Verfügung gestellt.

Um eine Evaluation nach bundesweit einheitlichen Maßstäben und somit die Vergleichbarkeit und Zusammenführung der Ergebnisse der einzelnen Screening-Regionen sicherzustellen, ist es notwendig, die in den Regelungen zum Mammographie-Screening-Programm geforderten Parameter - und vor allem deren Berechnung durch Selektion aus den dokumentierten Daten - näher zur spezifizieren.

Aus diesem Grund wurde von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie in Zusammenarbeit mit den Referenzzentren, den Partnern der Bundesmantelverträge sowie Sachverständigen für das Mammographie-Screening eine Spezifikation der von den Dokumentationssystemen bereitzustellenden statistischen Daten für die Auswertung des Programms sowie der Qualitätssicherungsmaßnahmen in Form von Protokollen erstellt, welche auf die Vorgaben der ebenfalls von der Kooperationsgemeinschaft veröffentlichten Protokolle für die elektronische Dokumentation in der derzeit aktuellen Version 2.1.1 Bezug nimmt.

Die entsprechenden anonymisierten und aggregierten Angaben sind von den verwendeten Systemen zur elektronischen Dokumentation bereitzustellen. Die hierfür erforderlichen Vorschriften zur Berechnung und Selektion aus dem Datenbestand sind im Rahmen dieser Protokolle spezifiziert und müssen exakt umgesetzt werden, um eine bundesweit einheitliche Evaluation zu ermöglichen.

Bestimmte Anforderungen sind gesondert als "fakultative" Leistungen gekennzeichnet. Hierbei handelt es sich um die Bereitstellung von Daten, welche nicht explizit in den Richtlinien gefordert sind, jedoch eine wichtige Unterstützung für die PVÄ bei der Erfüllung ihrer Pflichten zur Qualitätssicherung und Evaluation in den Screening-Einheiten darstellen. Hierzu zählt vor allem die Bereitstellung von Arbeitslisten, welche dem PVA die Suche und Auswahl einzelner Screening-Untersuchungen mit bestimmten Merkmalen erleichtern sollen

(z.B. Screening-Untersuchungen bei denen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität der Screening-Mammographieaufnahmen festgestellt wurde) Wird die Bereitstellung dieser Daten nicht durch die Softwaresysteme unterstützt, so ist eine Aufbereitung der Daten mit einem erheblichen Aufwand für den PVA verbunden.

Die Bestimmungen zur Durchführung des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern, sowie die zur Ermittlung und Auswertung der Intervallkarzinomrate und des Anteils der falschnegativen Diagnosen im Mammographie-Screening werden in gesonderten Protokollen spezifiziert.

1. Regelungen zum Mammographie-Screening Programm

Die Pflichten zur Evaluation sowie der Gewährleistung der dafür erforderlichen Datenflüsse durch den Programmverantwortlichen Arzt (PVA) sind in den Regelungen zum Mammographie-Screening, d.h. der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) sowie der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte / Ärzte - Ersatzkassen (BMV-Ä/EKV) festgelegt. Die Evaluation des Programms sowie der Qualitätssicherungsmaßnahmen wird durch die Kooperationsgemeinschaft und die Referenzzentren gewährleistet. Daher ist es erforderlich, dass bestimmte Daten der einzelnen Screening-Einheiten in aggregierter Form an die Referenzzentren und die Kooperationsgemeinschaft übermittelt werden.

Gemäß folgenden Vorgaben, ist den PVÄ eine Reihe von statistischen Angaben zu den von ihnen dokumentierten Daten in aggregierter Form zur Verfügung zur stellen, und ggf. von den PVÄ selbständig und in geeigneter Weise an die entsprechenden Stellen weiterzuleiten.

1.1. Programmevaluation

§ 23 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie – Evaluation – :

- 2ur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening- Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:
 - 1. Einladungsquote
 - 2. Teilnahmeguote
 - 3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung
 - 4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm
 - Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm
 - 6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung
 - 7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung
 - 8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte
 - 9. Intervallkarzinome und davon der Anteil der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm

- 10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen
- 11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden

Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. (...)

2) (...) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11.

1.2. Interne Qualitätssicherung

- 1.2.1. Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen
- § 24 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen:

(…)

(3) Der Programmverantwortliche Arzt muss zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung zur Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen nach dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

(…)

b) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen (interne Qualitätssicherung) (Anhang 4)

(…)

Anhang 4 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

- 1. Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, in Kooperation mit seiner radiologischen Fachkraft und ggf. unter Hinzuziehung des zuständigen Referenzzentrums unverzüglich die Ursachen von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität, die durch befundende Ärzte bzw. die Konsensuskonferenz festgestellt worden sind, zu identifizieren und die Mängel abzustellen. Es ist, bezogen auf die radiologische Fachkraft, eine Statistik zu erstellen, aus der hervorgeht, in welcher Anzahl und zu welchem Anteil Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten.
- 2. Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, mindestens alle sechs Monate eine Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen von 25 Frauen, die durch die jeweilige radiologische Fachkraft erstellt worden sind, im Hinblick auf die diagnostische Bildqualität vorzunehmen. Nr. 1 Satz 1 gilt entsprechend. Die Ergebnisse einschließlich der daraus gezogenen Folgerungen sind zu dokumentieren.
- 3. Die Statistik sowie die Ergebnisse nach Nr. 2 sind mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen. Die anonymisierte Statistik ist zur Vorbereitung des kollegialen Fachgesprächs quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr an die Kooperationsgemeinschaft weiter.

1.2.2. Verfahren zur Selbstüberprüfung der Qualität der Beurteilungen der Screening-Mammographie-Aufnahmen

§ 25 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen

(…)

(4) Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung folgende

Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

(…)

- d) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung):
 - 1. Dem Arzt wird der Anteil der entdeckten Karzinome, der falschpositiven Befundungen und der falsch-negativen Befundungen, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, in Abständen von sechs Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom Programmverantwortlichen Arzt mitgeteilt. Der Arzt ist verpflichtet, die Ergebnisse mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt eingehend zu beraten. Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind Die Programmverantwortlichen Arzt dokumentieren zu und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen.

1.2.3. Verfahren zur Selbstüberprüfung der Qualität der Biopsien

§ 27 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Biopsien

(…)

(2) Programmverantwortliche Ärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsien unter Ultraschallkontrolle nach Abs. 1 folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

(…)

b) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung). Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, eine Statistik über die Anzahl und den Anteil der von ihm durchgeführten Biopsien zu führen, bei denen in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz festgestellt wurde, dass zwischen den Auffälligkeiten in den Bilddokumentationen und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation besteht. Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Statistik mindestens einmal Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Die Ergebnisse dieses Fachgesprächs sind zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung

in jährlichen Abständen vorzulegen. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Statistik in Abständen von 3 Monaten an das zuständige Referenzzentrum. Das Referenzzentrum leitet die Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr in anonymisierter Form an die Kooperationsgemeinschaft weiter.

(...)

(4) Ärzte, die über eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Biopsien unter Röntgenkontrolle nach Abs. 3 verfügen, müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung folgende Voraussetzungen erfüllen und gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweisen:

(…)

b) Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung (interne Qualitätssicherung). Der Arzt ist verpflichtet, eine Statistik über die Anzahl und den Anteil der von ihm durchgeführten Biopsien zu führen, bei denen in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz festgestellt wurde, dass zwischen den Auffälligkeiten in den Bilddokumentationen und den histopathologischen Befunden keine ausreichende Korrelation besteht. Der Arzt ist verpflichtet, die Statistik mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Programmverantwortlichen Arzt eingehend beraten. Die Ergebnisse dieses **Fachgesprächs** sind vom Programmverantwortlichen Arzt zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung jährlichen Abständen in vorzulegen. Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt die Statistik in Abständen von 3 Monaten anonymisiert das zuständige Referenzzentrum. Das an Referenzzentrum die leitet Statistik zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 36 bis zum 30. April für das vorangegangene Kalenderjahr anonymisierter Form die in an Kooperationsgemeinschaft weiter.

1.2.4. Auswertung der methodenübergreifenden internen Qualitätssicherungsmaßnahmen

§ 15 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Organisation und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

(…)

- (2) Unbeschadet von Abs. 1 ist der Programmverantwortliche Arzt verpflichtet, an folgenden methodenübergreifenden Verfahren zur Selbstüberprüfung teilzunehmen (interne Qualitätssicherung):
 - a) Der Programmverantwortliche Arzt teilt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten mit:
 - 1. Anteil die Indikation der Frauen. bei denen für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden
 - 2. Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben
 - 3. Anteil positiver Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen
 - 4. Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine Stanzbiopsie durchgeführt worden ist.
 - 5. Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Befund
 - 6. Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und der Diagnose
 - 7. Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde
 - 8. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens 7 Werktagen zwischen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und der Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie
 - 9. Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen der Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Aufklärung

- Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von höchstens einer Woche zwischen dem Beginn der diagnostischen Aufklärung und der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik
- b) Der Programmverantwortliche Arzt ist verpflichtet, die Ergebnisse mindestens einmal im Jahr im Rahmen eines kollegialen Fachgesprächs mit dem Referenzzentrum eingehend zu beraten. Die Ergebnisse sind vom Referenzzentrum zu dokumentieren und der Kassenärztlichen Vereinigung in jährlichen Abständen vorzulegen.

1.2.5. Befundmitteilung an die zuständigen Haus- und Frauenärzte

§ 12 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Durchführung der Abklärungsdiagnostik:

(…)

(5) Liegt eine entsprechende Angabe der Frau zu den behandelnden Haus- oder Frauenärzten nach Anlage V Nr. 2 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinien vor, übermittelt der Programmverantwortliche Arzt in den Fällen, in denen aufgrund einer klinischen oder mammographischen Auffälligkeit eine Abklärungsdiagnostik erfolgte, die relevanten medizinischen Informationen einschließlich der Diagnose an den behandelnden Haus- oder Frauenarzt. Die Übermittlung hat unverzüglich nach abgeschlossener Abklärungsdiagnostik zu erfolgen.

1.3. Bereitstellung von Daten zur Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Referenzzentren

1.3.1. Verfahren zur Selbstüberprüfung der Histopathologischen Beurteilungen

Anhang 12 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Verfahren zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität nach § 28 Abs. 2 Buchst. e)

1. Der Pathologe ist verpflichtet, eine Auflistung seiner Befunde zu erstellen. Diese Auflistung muss anonymisiert bezogen auf die untersuchte Frau mindestens folgende

Angaben gemäß Anhang 1 sowie gemäß Anlage VI Krebsfrüherkennungs-Richtlinien umfassen:

nach Anhang 1 Abschnitt 2.1 Nummer 5:

- Übereinstimmung der Ergebnisse der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen (ja/nein)

nach Anhang 1 Abschnitt 2.2 Nummer 5:

 Übereinstimmung der präoperativen pathologischen Diagnose mit dem endgültigen histopathologischen Befund (ja/nein)

nach Anlage VI Abschnitt 2.5 Nummer 6 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien:

Art der Biopsie

nach Anlage VI Abschnitt 2.6 Nummer 6 bis 8 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien:

- Histologische Beurteilung
- - B-Klassifikation nicht möglich
- - Histologische Diagnose

Wird postoperativ ein Karzinom festgestellt - sofern verfügbar - die postoperative Dokumentation nach Anlage VI Abschnitt 2.7 Nummer 5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien:

- nicht invasiv
- - Mikroinvasion
- - Invasives Karzinom
- 2. Der Pathologe ist verpflichtet, die Auflistung nach Nummer 1 bis zum 31. Januar für das vorangegangene Kalenderjahr dem zuständigen Referenzzentrum vorzulegen.
- 3. Das Referenzzentrum führt die Auflistungen zusammen und erstellt eine Übersicht über alle Einzelergebnisse, sowie eine daraus berechnete Statistik gemäß § 36 Abs. 3 Buchstabe f) je Pathologen. Diese Übersicht wird in anonymisierter Form an die Pathologen übermittelt. (...)

(...)

1.3.2. Auswertung der Ergebnisse der postoperativen Fallkonferenzen

§ 20 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie – Qualitätssicherung – :

(…)

5) Die Programmverantwortliche Ärztin oder der Programmverantwortliche Arzt berät in postoperativen Fallkonferenzen mit der Pathologin oder dem Pathologen, die oder der die histopathologische Beurteilung der Präparate vorgenommen hat, und nach Möglichkeit mit der Operateurin oder dem Operateur, die oder der die Frau operiert hat, insbesondere die Fälle, in denen nach der Operation das Ergebnis der präoperativen Fallkonferenz nicht bestätigt wurde. Die Dokumentation Konferenzen ist dem Referenzzentrum zu übersenden. An Stelle von personenbezogenen Daten der Teilnehmerin ist ausschließlich deren Screening-Identifikationsnummer anzugeben.

1.4. Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

§ 36 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (1) Die Kooperationsgemeinschaft die wertet Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Maßgabe von Abs. 3 in jährlichen Abständen aus und legt sie den Partnern der Bundesmantelverträge bis zum 30. Juni des dem Berichtszeitraum folgenden Kalenderjahres Die Partner vor. der Bundesmantelverträge prüfen die Ergebnisse und entscheiden unter Berücksichtigung insbesondere der Versorgungssituation, des Aufwandes und des Nutzens der jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen über ggf. Änderungen der Maßnahmen.
- (2) Die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen, der Prüfung der Ergebnisse und der daraus gezogenen Folgerungen durch die Partner der Bundesmantelverträge werden durch diese in Form eines Qualitätsberichts veröffentlicht.
- (3) In die jährlichen Auswertungen nach Abs. 1, die bezogen auf die Teilnehmerin anonymisiert, aber arztbezogen zu erfolgen haben, sind einzubeziehen:

- a) Erstellung von Screening-Mammographieaufnahmen (§ 24)
 - 1. (...)
 - Anzahl und Anteil der wiederholten Screening-Mammographieaufnahmen auf Grund von M\u00e4ngeln in der diagnostischen Bildqualit\u00e4t

(...)

- c) Biopsien (§27)
 - Anteil der Biopsien, die wiederholt wurden (§ 27 Abs. 2 Buchst. b), Abs. 4 Buchst. b))

(...)

- e) Methodenübergreifende Qualitätssicherungsmaßnahmen (§ 15)
 - siehe hierzu Punkt 1.2.4 -

Über ggf. weitere Auswertungen entscheiden die Partner der Bundesmantelverträge

1.5. Auswertungen im Rahmen der Rezertifizierung

Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV – Katalog der Leistungsparameter für die Überprüfung der Screening-Einheiten im Rahmen der Rezertifizierung (Übermittlung der statistischen Angaben geregelt in den Protokollen zur Rezertifizierung – herausgegeben von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie)

Einladung	Mindestanforderu		Emp	fohlen
Einladungsquote ⁵	100) % 6		-
Befundung von Screening-Mammo-	Mindesta	nforderung	Emp	fohlen
graphieaufnahmen und Durchführung der				
Abklärungsdiagnostik				
	Erstscreening- Untersuchung	Folgescreening- Untersuchung	Erstscreening- Untersuchung	Folgescreening- Untersuchung
Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden (Wiedereinbestellungsquote)	< 7 %	< 5 %	< 5 %	< 3 %
Brustkrebsentdeckungsrate, ausgedrückt als das Vielfache der regionalen ohne Screening zu er- wartenden Brustkrebsneuerkrankungsrate (Hintergrundinzidenz – IR) ⁷	≥ 3 x IR	≥ 1,5 x IR	> 3 x IR	> 1,5 x IR
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeck- en duktalen In-situ-Karzinome	≥ 1	0 %	> 15 %	
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeck- ten invasiven Karzinome mit einer Größe ≤ 10 mm	-	≥ 25 %	≥ 25 %	≥ 30 %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeck- ten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm	≥ 50 %		> 5	50 %
Intervallkarzinomrate als Verhältnis zur regionalen ohne Screening zu erwartenden Brustkrebsneuer-krankungsrate (Hintergrundinzidenz)	Im ersten Jahr (0-11 Monate) nach Untersuchung	Im zweiten Jahr (12-23 Monate) nach Untersuchung	Im ersten Jahr (0-11 Monate) nach Untersuchung	Im zweiten Jahr (12-23 Monate) nac Untersuchung
	≤ 30 %	≤ 50 %	< 30 %	< 50 %

Die Einladungsquote entspricht dem Anteil der eingeladenen Frauen von den anspruchsberechtigten Frauen bezogen auf den jeweiligen Betrachtungszeitraum. Frauen mit einer Einladungssperre, die gegenüber der Zentralen Stelle erklärt haben, definitiv nicht am Früherkennungsprogramm teilzunehmen und auch keine Einladung mehr erhalten, sind bei der Berechnung aus der Menge der anspruchsberechtigten Frauen auszuschließen.

⁶ Gültig ab der dritten Rezertifizierung: eine vorübergehende Unterschreitung der Mindestanforderung von 100 % in einzelnen Quartalen kann durch die Flexibilisierung der Wiedereinladungsfrist (22-26 Monate) verursacht werden und ist zulässig.

Gilt nur dann als Kernparameter, sofern die regionale Hintergrundinzidenz ermittelbar ist.

Einladung	Mindestanforderung	Empfohlen	
Teilnahmequote	≥ 70 %	> 75 %	
Erstellung von Screening-	Mindestanforderung	Empfohlen	
Mammographieaufnahmen			
Analoge Mammographie-Systeme			
Optische Zieldichte	Bezugswert 1,6 ± 0,1 OD	Bezugswert 1,6 ± 0,1 OD	
(Prüfung nach DIN 6868-T 7 im Automatikbetrieb	Messwertschwankung	Messwertschwankung	
und mit Korrekturschalteranpassung)	± 0,2 vom Bezugswert	± 0,2 vom Bezugswert	
Räumliches Auflösungsvermögen			
(horizontal und vertikal)	> 12 LP/mm	> 15 LP/mm	
(Prüfung nach DIN 6868-T 7 im Automatikbetrieb und mit Korrekturschalteranpassung)			
Mittlere Parenchymdosis	Tabelle 2a.2.5.1.,	Tabelle 2a.2.5.1.,	
nach EPQC 2a.2.5.1 (7 PMMA-Dicken)	"European guidelines for quality assurance in breast cancer	"European guidelines for quality assurance in breast cancer	
	screening and diagnosis",	screening and diagnosis",	
	Fourth Edition	Fourth Edition	
Kontrastauflösungsvermögen	Tabelle 2b.2.4.1.,	Tabelle 2b.2.4.1.,	
nach EPQC 2b.2.4.1	"European guidelines for quality assurance in breast cancer	"European guidelines for quality assurance in breast cancer	
	screening and diagnosis",	screening and diagnosis",	
	Fourth Edition	Fourth Edition	
Anteil der Frauen, bei denen Screening-			
Mammographieaufnahmen wegen Einschränkun- gen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen	< 3 %	< 1 %	
Digitale Mammographie-Systeme			
Mittlere Parenchymdosis	Tabelle 2a.2.5.1.,	Tabelle 2a.2.5.1.,	
nach EPQC 2a.2.5.1 (7 PMMA-Dicken)	"European guidelines for quality asasurance in breast cancer screening and diagnosis",	"European guidelines for quality asasurance in breast cancer screening and diagnosis",	
	Fourth Edition	Fourth Edition	
Kontrastauflösungsvermögen	Tabelle 2b.2.4.1.,	Tabelle 2b.2.4.1.,	
nach EPQC 2b.2.4.1	"European guidelines for quality asasurance in breast cancer screening and diagnosis",	"European guidelines for quality asasurance in breast cancer screening and diagnosis",	
	Fourth Edition	Fourth Edition	
Anteil der Frauen, bei denen Screening- Mammographieaufnahmen wegen Einschränkun- gen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden müssen	< 3 %	< 1 %	

Befundung von Screening- Mammographieaufnahmen, Durchfüh- rung der Abklärungsdiagnostik und postoperative Angaben	Mindestanforderung		Empfohlen	
	Erstscreening- Untersuchung	Folgescreening- Untersuchung	Erstscreening- Untersuchung	Folgescreening- Untersuchung
Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde	<	1 %	() %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im Stadium II+	-	≤ 25 %	< 30 %	< 25 %
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome ohne Lymphknotenbefall	-	≥ 75 %	> 70 %	> 75 %
Verhältnis der Stanzbiopsien unter Ultraschallkon- trolle mit benignem und malignem Befund	-	-	-	-
Verhältnis der Stanzbiopsien unter Röntgenkon- trolle mit benignem und malignem Befund	-	-	-	-
Verhältnis der Vakuumstanzbiopsien mit be- nignem und malignem Befund	-	-	-	-
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeck- ten klinisch okkulten / nicht palpablen Karzinome, deren Malignität präoperativ diagnostiziert wurde	≥	70 %	> '	70 %
Anteil Stanz- und Vakuumbiopsien mit unzurei- chendem Ergebnis	<	20 %	<	10 %
Verhältnis der offenen Biopsien mit benignem und malignem Befund	<u> </u>	: 1:2	≤	1:4
Fristen				
Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von:				
≤ 7 Werktage zwischen Erstellung der Screening- Mammographieaufnahmen und Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie	> 90 %		> !	90 %
≤ 1 Woche zwischen Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und angebotenem Ter- min zur diagnostischen Abklärung	> 90 %		> !	90 %
≤ 1 Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik	> 90 %		> (90 %"

Die statistischen Angaben zur Rezertifizierung werden von dem jeweils zuständigen Referenzzentrum auf Basis der zur Evaluation und Qualitätssicherung regelmäßig bereitgestellten Daten ermittelt.

Weitere Regelungen zur Bereitstellung und Übermittlung der Daten zur Evaluation und Qualitätssicherung finden sich in *Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV (Datenübermittlung) Abschnitt III und IV.*

Die bereitzustellenden statistischen Angaben zu den in der jeweiligen Screening-Einheit durchgeführten Screening- Untersuchungen sowie die entsprechenden Mitteilungspflichten sind in der folgenden Übersicht noch einmal zusammengefasst. Im Abschnitt 3 dieses Dokuments sowie in Anhang 1 finden sich detaillierte Beschreibungen, wie diese Angaben zu berechnen bzw. aus dem Datenbestand der elektronischen Dokumentation zu selektieren sind.

	statistisch a Annah an	Auswertung		Mi	itteilungspflicht
	statistische Angaben	bezogen auf	Referenz	von -> an	zeitl. Turnus
igsrate	Anteil untersuchter Frauen, bei denen Screening- Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden	radiolog. Fachkraft	Anhang 4 (1) Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (Fachgespräch)
Bildwiederholungsrate	mussten		§ 36 (3) a) 2. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Bildwie		Screening- Einheit	Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifizierung)
ate	Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde, und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden	Screening- Einheit	§ 23 Abs. 1 KFE- RL	PVA ->RZ (-> KoopG)	alle 3 Monate (Programm- evaluation)
Wiedereinbestellungsrate			§ 15 (2) a) 1. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
dereinbe			§ 36 (3) e) 1. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Wie			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifizierung)
Befundung	Anteil der entdeckten Karzinome sowie der falschpositiven und falschnegativen Befundungen bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz	Befunder, PVA	§ 25 (4) d) 1. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA -> Befunder	alle 6 Monate (halbjährliches Fachgespräch)
nicht inv. Abkl.	Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben (Teilnahmerate in der Abklärung)	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 2. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
nicht in			§ 36 (3) e) 2. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
chung	Anteil der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 7. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
Kontrolluntersuchung	für notwendig erachtet wurde		§ 36 (3) e) 7. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Kontro			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifizierung)

Abklärui	Anteil der Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis (keine Korrelation zwischen den Ergebnissen der bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen) (Es wird nach Biopsie-Art unterschieden: - Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle - Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle	Arzt, der im Auftrag des PVA Stanzbiopsien unter Röntgen- kontrolle durchführt	§ 27 (2) b) & (4) b) Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV § 36 (3) c) Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ RZ ->KoopG	alle 3 Monate jährlich (Qualitätsbericht)
nd invasiv	- Vakuumstanzbiopsie)	Screening- Einheit	Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifizierung)
minimalinvasive und invasive	Verhältnis der Stanzbiopsien mit benignem und malignem Befund (Es wird nach Biopsie-Art unterschieden:	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 5. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
minimalin	 Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle Vakuumstanzbiopsie 		§ 36 (3) e) 5. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
	- offene Biopsien)		Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
	Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und der Diagnose	-	§ 15 (2) a) 6. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
			§ 36 (3) e) 6. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
	Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 7 Werktagen zwischen Erstellung der Screening- Mammographieaufnahmen und Übermittlung des	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 8. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
bklärung	Ergebnisses der Screening-Mammographie		§ 36 (3) e) 8. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Befundung und Abklärung			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
der	Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und angebotenem Termin zur diagnostischen Abklärung	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 9. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
Rahmen			§ 36 (3) e) 9. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Fristen im			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
	Anteil der Frauen mit einer Wartezeit von ≤ 1 Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik	Screening- Einheit	§ 15 (2) a) 10. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
			§ 36 (3) e) 10. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)

	Brustkrebsentdeckungsrate	Screening- Einheit	§ 23 Abs. 1 KFE- RL	PVA ->RZ (-> KoopG) RZ	alle 3 Monate (Programm- evaluation)
			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	-> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
	Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte / Anteil positiver Befunde der bildgebenden und histopathologischen Untersuchungen	Screening- Einheit	§ 23 Abs. 1 KFE- RL	PVA ->RZ (-> KoopG)	alle 3 Monate (Programm- evaluation)
			§ 15 (2) a) 3. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
			§ 36 (3) e) 3. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
Φ	Anteil präoperativ gesicherte Karzinome / Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine Stanzbiopsie durchgeführt worden ist	Screening- Einheit	§ 23 Abs. 1 KFE- RL	PVA ->RZ (-> KoopG)	alle 3 Monate (Programm- evaluation)
arzinom			§ 15 (2) a) 4. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	PVA ->RZ	alle 3 Monate (jährliches Fachgespräch)
entdeckte Karzinome			§ 36 (3) e) 4. Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ ->KoopG	jährlich (Qualitätsbericht)
e			Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
	Stadienverteilung der im Früherkennungsprogramm entdeckten Mammakarzinome	Screening- Einheit	§ 23 Abs. 1 KFE- RL	PVA ->RZ (-> KoopG)	alle 3 Monate (Programm- evaluation)
	- Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten duktalen In-situ-Karzinome - Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im Stadium II+		Anhang 10 Anlage 9.2 BMV- Ä/EKV	RZ -> Rezert- Team	alle 30 Monate (Rezertifzierung)
	 Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome ohne Lymphknotenbefall Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe ≤ 10 mm 				
	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome mit einer Größe < 15 mm				

Tabelle 1-1: Übersicht über die statistischen Angaben zu den Screening-Untersuchungen

Neben statistischen Angaben sind für die Durchführung bestimmter Qualitätssicherungsmaßnahmen auch auf einzelne Fälle bezogene Daten in Form von Listen bereitzustellen. Welche Fälle für die jeweilige Liste auszuwählen sind und welche Angaben die Liste enthalten muss, wird ebenfalls in Abschnitt 3 dieses Dokuments erläutert.

2. verfügbare Daten

Für die Beschreibung einer einheitlichen Vorgabe zur Ermittlung der oben genannten Angaben ist es zunächst notwendig, die den Auswertung zugrunde liegenden Datenobjekte näher zu definieren. Grundlage hierfür sind die Vorgaben in den von der Kooperationsgemeinschaft veröffentlichten Protokollen zur Dokumentation, welche von den verwendeten Systemen zur elektronischen Dokumentation eingehalten werden müssen. Im Folgenden wird beschrieben, welche Datenobjekte ausgewertet werden, unter welchen Bedingungen die Auswertung erfolgt und wie die Angaben für den PVA zusammengefasst und ausgegeben werden sollen.

2.1. Definition Screening-Untersuchung

Wie aus den von der Kooperationsgemeinschaft veröffentlichten Protokollen Dokumentation hervorgeht, ist jedes Datum, welches im Rahmen der medizinischen Untersuchungen im Screening dokumentiert wird, mittelbar oder unmittelbar einer so genannten "Screening-Untersuchung" zugeordnet. Eine Screening- Untersuchung (im Folgenden auch als "Screening-Fall" bezeichnet) ist dabei definiert als vollständige diagnostische Untersuchung einer Frau im Rahmen des Früherkennungsprogramms. Sie beginnt mit der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und umfasst alle ggf. darauf folgenden Maßnahmen im Rahmen der Befundung und Abklärung bis hin zur Dokumentation der abschließenden Diagnose sowie der empfohlenen und durchgeführten Teilnahme therapeutischen Maßnahmen. Bei erneuter der Frau Früherkennungsprogramm wird eine weitere Screening-Untersuchung dokumentiert, so dass im Verlauf des Zeitraums in dem die Frau anspruchsberechtigt ist (zwischen Vollendung des 50. und 69. Lebensjahres regelmäßig alle zwei Jahre) mehrere Screening-Untersuchungen in ihrer Screening-Akte dokumentiert werden können.

Wird in den Regelungen zum Mammographie-Screening-Programm von der Anzahl oder dem Anteil der "untersuchten Frauen" gesprochen, so beziehen sich diese Angaben auf die Zahl der innerhalb des jeweils zu betrachtenden Zeitraums durchgeführten Screening-Untersuchungen. Dabei wird jede untersuchte Frau genau einmal gezählt, sofern der Betrachtungszeitraum kleiner gleich zwei Jahren ist. Bei Auswertungen über einen längeren Zeitraum (mehr als zwei Jahre) fallen bei regelmäßiger Teilnahme ggf. mehrere Untersuchungen derselben Frau in den fraglichen Betrachtungszeitraum (BZR) und werden dann auch als mehrere Untersuchungen gezählt.

Ob die Daten einer Screening-Untersuchung bei den entsprechenden Auswertungen berücksichtigt werden, hängt im Wesentlichen von der Zugehörigkeit der Screening-Untersuchung zur jeweiligen Screening-Einheit und dem Beginn der Untersuchung, also dem Datum der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen ab.

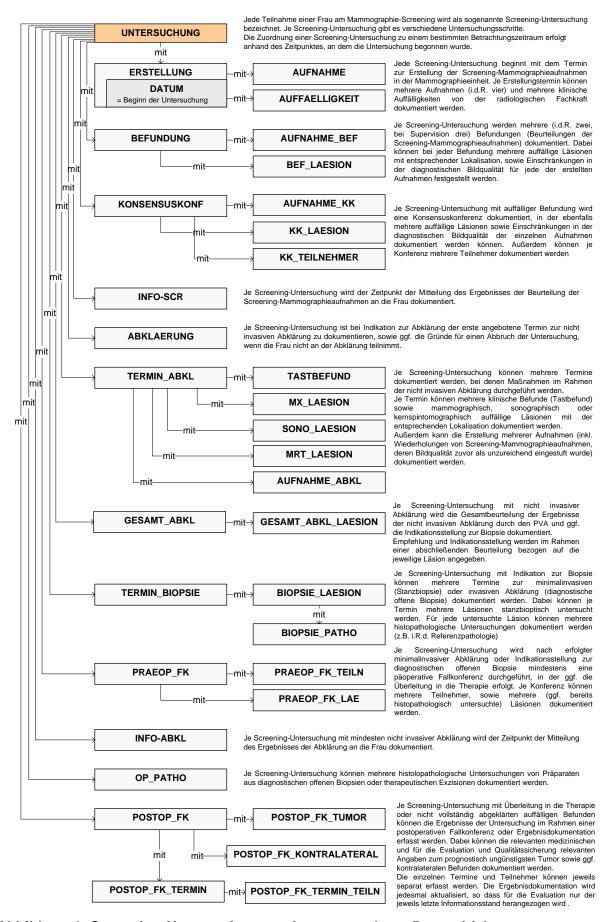


Abbildung 1: Screening-Untersuchung und untergeordnete Datenobjekte

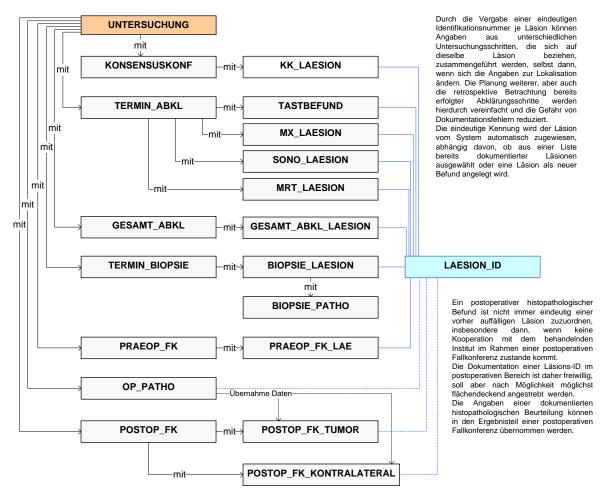
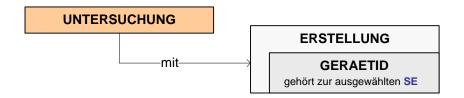


Abbildung 2: Läsionsbezogene Angaben bei der Dokumentation

2.2. Datenhoheit

Alle Auswertungen im Rahmen der Evaluation werden auf Ebene der Screening-Einheiten durchgeführt, d.h. alle Angaben werden ausschließlich den Programmverantwortlichen Ärzten zur Verfügung gestellt, welche dann selbstverantwortlich die entsprechenden Daten unter Berücksichtigung der ggf. erforderlichen Anonymisierung an Ihre Mitarbeiter oder das zuständige Referenzzentrum weiterleiten.

In die Auswertungen mit einbezogen, werden alle Screening-Untersuchungen, die der jeweiligen Screening-Einheit zugeordnet sind, also bei denen die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen an einem Gerät in einer der Screening-Einheit zugeordneten Mammographie-Einheit durchgeführt wurde.



Insbesondere bei Dokumentationssystemen, bei denen Daten mehrerer Screening-Einheiten in einem integrierten Datenbestand gespeichert werden, ist darauf zu achten, dass eine Screening-Einheit keinen Zugriff auf Daten von Screening-Untersuchungen erhält, die anderen Screening-Einheiten zugeordnet sind und Daten von Untersuchungen, die anderen Screening-Einheiten zugeordnet sind, nicht versehentlich in die statistischen Auswertungen mit einbezogen werden.

2.3. Betrachtungszeiträume

Die Daten im Mammographie-Screening werden sowohl längs- als auch querschnittlich evaluiert, d.h. die Angaben sind regelmäßig für aufeinander folgende Betrachtungszeiträume (BZR) zu erstellen. Die Parameter zur Evaluation und Qualitätssicherung nach §15 Abs. 2 Buchst. a; § 27 Abs. 2 Buchst. b, Abs. 4 Buchst. b und Anhang 4 Abs. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV sowie § 23 Abs.1 KFE-RL werden vom PVA in Abständen von 3 Monaten an das jeweils zuständige Referenzzentrum übermittelt, welches diese Daten zum Zwecke einer bundesweiten Evaluation einmal jährlich an die Kooperationsgemeinschaft weiterleitet. Aufgrund dieser Bestimmungen und um die bundesweite Vergleichbarkeit der statistischen Angaben gewährleisten zu können, werden alle erforderlichen statistischen Angaben einheitlich je Kalendervierteljahr (Quartalsbericht) zeitnah (mit zeitlichem Abstand von einem Monat) berechnet und dem PVA zur Verfügung gestellt.

Die Bewertung der Leistungsparameter gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV im Rahmen der regelmäßigen Rezertifizierung der Screening-Einheiten erfolgt durch das jeweils zuständige Referenzzentrum ebenfalls auf Grundlage der quartalsweise übermittelten Daten. Hierzu werden (abweichend von der auf Kalenderjahre bezogenen Evaluation) im Referenzzentrum die Angaben aus den Quartalen ausgewählt, welche dem individuellen Rezertifizierungszeitraum von 30 Monaten entsprechen.

Da bei einer zeitnahen Auswertung zu erwarten ist, dass ein nicht unerheblicher Teil der Untersuchungen noch nicht abgeschlossen, bzw. nicht vollständig dokumentiert werden konnte (insbesondere die Angaben zu den im Screening entdeckten Karzinomen), werden die Berechnungen im Rahmen längerfristiger Auswertungen mit größerem zeitlichen Abstand verifiziert. Nach Einschätzung der Referenzzentren kann es (insbesondere bei den Fällen, in denen ein Karzinom entdeckt wurde) bis zu neun Monate nach Beginn der Screening-

Untersuchung dauern bis alle für die Evaluation relevanten Daten des Falles vorliegen und vom PVA dokumentiert werden können.

Daher wird im Rahmen jedes Quartalsberichtes die Auswertung bezogen auf die drei dem letzten Kalendervierteljahr vorhergehenden Quartale noch einmal wiederholt. Für die jährliche Evaluation werden die Quartalsangaben im Referenzzentrum entsprechend kumuliert.

Berichts- Intervall	betrachteter Zeitraum (BZR)	Beispiel für BZR	Auswertungs- zeitpunkt (AZP)	Beispiel für AZP
Quartals- bericht	letztes Quartal	01.01.2008 - 31.03.2008	letzter Tag des dem BZR folgenden Monats	30.04.2008
	vorletztes Quartal	01.10.2007 - 31.12.2007	letzter Tag des Monats nach Ende des dem BZR folgenden Quartals	30.04.2008
	drittletztes Quartal	01.07.2007 - 30.09.2007	letzter Tag des Monats nach Ende des 2. dem BZR folgenden Quartals	30.04.2008
	viertletztes Quartal	01.04.2007 – 30.06.2007	letzter Tag des Monats nach Ende des 3. dem BZR folgenden Quartals	30.04.2008

Tabelle 2-1: Auswertungen über einheitliche Betrachtungszeiträume

Diese regelmäßigen statistischen Auswertungen werden den PVÄ zur Erfüllung Ihrer Aufgaben im Rahmen der Qualitätssicherung sowie der diversen Mitteilungspflichten in Form von Standardberichten zur Verfügung gestellt. (nach Möglichkeit in MS-Excel exportierbar)

2.4. Berichtswesen / untersuchte Grundmengen

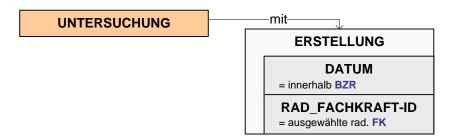
Da für die verschiedenen Auswertungen im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung dieselben statistischen Angaben mehrfach verwendet werden (z.B. die Menge der untersuchten Frauen, die an der Abklärung teilgenommen haben), ist es sinnvoll, diese Angaben im Rahmen eines zentralen Berichtswesens jeweils nur einmal je Screening-Einheit und betrachtetem Zeitraum zu berechnen und im Rahmen einheitlicher Berichte dem PVA zur Verfügung zu stellen. Hierdurch wird sichergestellt, dass für alle Berechnungen dieselben Ausgangswerte herangezogen werden, wodurch Rechenfehler und Datenredundanz vermieden wird. Alle auszugebenden statistischen Angaben lassen sich dabei folgenden drei Grundmengen (sowie deren Teilmengen) zuordnen:

- durchgeführte Screening-Untersuchungen in der gesamten Screening-Einheit und vergleichend je radiologische Fachkraft
- durchgeführte Befundungen (Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen) je Befunder der jeweiligen Screening-Einheit
- durchgeführte Biopsien der gesamten Screening-Einheit und vergleichend je durchführendem Arzt

Für die Zuordnung der jeweiligen Elemente zu einem festen Betrachtungszeitraum wird jeweils der Zeitpunkt der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen herangezogen. Somit wird gewährleistet, dass sich alle Auswertungen immer auf dieselbe Grundmenge an Untersuchungen bzw. Frauen beziehen, nämlich die Menge der Untersuchungen, bei denen die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen im Betrachtungszeitraum erfolgte.

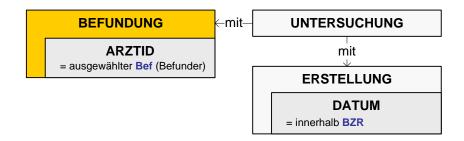
1. Anzahl der im betrachteten Zeitraum (BZR) durchgeführten Screening-Untersuchungen (untersuchte Frauen) insgesamt und je radiologischer Fachkraft

Gegenstand der Auswertung sind alle durchgeführten Screening-Untersuchungen, bei denen im jeweils betrachteten Zeitraum und ggf. von der jeweiligen radiologischen Fachkraft die Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen durchgeführt wurden.



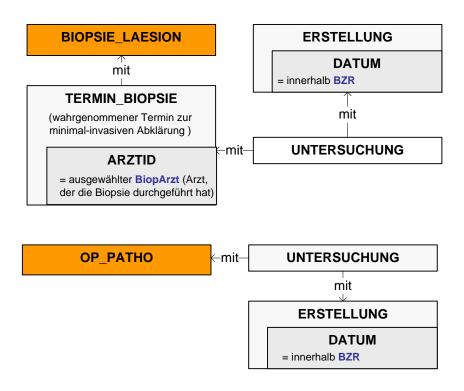
2. Anzahl der durchgeführten Beurteilungen von Screening-Mammographien bei im betrachteten Zeitraum (BZR) durchgeführten Screening-Untersuchungen (untersuchte Frauen) je Befunder:

Gegenstand der Auswertung sind alle vom jeweiligen Arzt durchgeführten Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im jeweils betrachteten Zeitraum untersuchten Frauen.



3. Anzahl der durchgeführten Biopsien bei im betrachteten Zeitraum (BZR) durchgeführten Screening-Untersuchungen (untersuchte Frauen) je Arzt und gesamt je Screening-Einheit:

Gegenstand der Auswertung sind alle vom jeweiligen Arzt sowie insgesamt je Screening-Einheit durchgeführten minimalinvasiven (Stanz- und Vakuumstanzbiopsien) und invasiven Biopsien (diagnostische und therapeutische offene Biopsien), die im Rahmen der im jeweils betrachteten Zeitraum begonnenen Screening-Untersuchungen erfolgt sind.



Aus der folgenden Gegenüberstellung geht deutlich hervor, welche statistischen Angaben für die einzelnen Auswertungen und Berechnungen und die damit zusammenhängenden Mitteilungspflichten des PVA benötigt werden. Hier zeigt sich nochmals deutlich, dass bestimmte Angaben für mehrere Berechnungen erforderlich sind.

Die Übermittlung der statistischen Angaben an die dafür vorgesehenen Empfänger sowie die ggf. erforderliche Anonymisierung von personenbezogenen Angaben liegt im Verantwortungsbereich der PVÄ.

Die Kooperationsgemeinschaft stellt für die Übertragung der Daten an die Referenzzentren und die Kooperationsgemeinschaft Formulare bzw. Schnittstellen in geeigneter Form bereit.

	erwe	endur	ng		benötigte statistische Angaben
interne Qualitätssicherung 1		ion ³			Untersuchte Frauen je radiologische Fachkraft
alltatssi	QS 2	Programmevaluation 3	Rezertifizierung 4	Auswertung	Untersuchte Frauen mit wiederh. Aufnahmen je rad. Fachkraft
ğ	Evaluation	mm	ifizie		untersuchte Frauen gesamt
erne	alue	ogra	zert		untersuchte Frauen mit
<u>=</u>		Pr			Aufnahmenwiederholung gesamt untersuchte Frauen mit Indikation zur
	х		х	Anteil Frauen mit Aufnahmenwiederholung je Screening-	Abklärung (Recall)
				Einheit und radiologischer Fachkraft	untersuchte Frauen mit (mind. nicht invasiver) Abklärung
	Х	Х	Х	Anteil Frauen mit Indikation zur	untersuchte Frauen mit Indikation zur
	x			Abklärung (Wiedereinbestellungsrate) Anteil Frauen mit Teilnahme an der	Biopsie
				Abklärung (mind. nicht invasiv)	untersuchte Frauen mit Empfehlung zur Kontrolle
	Х	Х		Positive Vorhersagewerte (PPV)	untersuchte Frauen mit
				- Anteil Frauen mit positivem Befund der nicht invasiven Abklärung (PPV der	minimalinvasiver Abklärung (Biopsie)
				Befundung) - Anteil Frauen mit positivem Befund der	untersuchte Frauen mit maligner
				histologischen Untersuchung (PPV der	histologischer Beurteilung in minimalinvasiver Abklärung
	x		х	nicht-invasiven Abklärung) Anteil Frauen mit Kontrolle	(präoperativ entdecktes Karzinome)
	^	Х	X	Anteil Frauen mit Karzinom	(praoperative ritocentes realizatione)
		v	· ·	(Brustkrebsentdeckungsrate)	untersuchte Frauen mit
		Х	Х	Stadieneinteilung der Karzinome: - Anteil in-situ-Karzinome	Ergebnismitteilung / Abklärung
				- Anteil invasiver Karzinome ohne Befall	innerhalb bestimmter Fristen
				der Lymphknoten - Anteil invasiver Karzinome ≤10mm	entdeckte Karzinome
				- Anteil invasiver Karzinome <15 mm	entdeckte Karzinome in bestimmtem Stadium / Größe
				- Anteil Karzinome im Stadium II+ u.a.	richtigpositive Befunde je Befunder in
	x	Х	x	Anteil Karzinome mit präoperativer	Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz (KK)
	^	X	^	Sicherung	Nollsellsuskollielellz (KK)
	x			Zeit zwischen Indikation zur Abklärung und Diagnose	falschpositive Befunde je Befunder in Bezug auf d.E.d.KK
	Х		Х	Anteil Frauen mit Untersuchung innerhalb vorgegebener Fristen	richtignegative Befunde je Befunder
(Anteil falschnegativer Befunde in Bezug	in Bezug auf d.E.d.KK
				auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz (KK) je Befunder	falschnegative Befunde je Befunder in Bezug auf d.E.d.KK
					richtigpositive Befunde je Befunder in
				Anteil falschpositiver Befunde in Bezug	Bezug auf das Ergebnis der
				auf das Ergebnis der KK je Befunder	Screening-Untersuchung
				Anteil entdeckter Karzinome je Befunder	falschnegative Befunde je Befunder
:	х		х	Anteil unzureichender Stanz- und	in Bezug auf das Ergebnis der
				Vakuumbiopsien je Arzt	Screening-Untersuchung
	Х		Х	Verhältnis benigner : maligner Stanz- und Vakuumbiopsien	
	Х		Х	Verhältnis benigner : maligner offener Biopsien	maligne Stanz- oder Vakuumbiopsier
					benigne Stanz- oder Vakuumbiopsier
					unzureichende Stanz- oder Vakuumbiopsien
					maligne offene Biopsien
					mangrie diferie Biopoleti

² nach § 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV ³ nach § 23 KFE-RL ⁴ nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV

2.5. Aggregationen

Für die Berechnung einiger Parameter ist es nicht ausreichend, nur die Gesamtmenge aller Untersuchungen zu betrachten. Vielmehr müssen die Untersuchungen anhand bestimmter Merkmale differenziert zusammengefasst und die aggregierten Mengen getrennt voneinander ausgewertet werden. Dies ist erforderlich, da z.B. bei der Menge der Frauen, die wiederholt am Screening teilnehmen (Folgeuntersuchungen), von einer deutlich niedrigeren Erkrankungsrate als bei den Erstteilnehmern ausgegangen werden muss und folglich auch andere Grenzwerte für z.B. die Wiedereinbestellungs- und die Brustkrebsentdeckungsrate vorgegeben sind.

Die Menge aller Screening-Untersuchungen wird dabei auf unterschiedliche Weise unterteilt:

Alle Screening-Untersuchungen / untersuchte Frauen

a) nach Art der Einladung

untersuchte Selbsteinladerinnen	untersuchte systematisch eingeladene
	Frauen

Als Selbsteinladerinnen werden diejenigen Frauen bezeichnet, die ihrer automatischen Einladung vorweg greifen und sich selbständig einen Termin durch die Zentrale Stelle geben lassen, sich also selbst einladen. Um eine mögliche Beeinflussung der Screening-Ergebnisse durch die unterschiedlichen Beweggründe für eine Selbsteinladung bewerten zu können, sollte die Gruppe der Selbsteinladerinnen getrennt von den systematisch eingeladenen Frauen ausgewertet werden können.

b) nach Regelmäßigkeit der Teilnahme

Erstuntersuchung	reguläre	irreguläre
	Folgeuntersuchung	Folgeuntersuchung

In der Gruppe der Frauen, die zum ersten Mal am Früherkennungsprogramm teilnehmen (Erstuntersuchung), ist mit einer deutlich höheren Brustkrebsentdeckungsrate zu rechnen sowie mit einem deutlich höheren Anteil größerer und fortgeschrittenerer Karzinome als bei Frauen, die sich zum wiederholten Male einer Screening-Untersuchung unterziehen (Folgeuntersuchung). Daher gelten bei diesen Gruppen unterschiedliche Maßgaben für

bestimmte Parameter. Bei einer Teilnahme, bei der der zeitliche Abstand zur letzten Untersuchung selbst innerhalb eines gewissen Toleranzbereichs zu groß ist, um noch als reguläre Folgeuntersuchung innerhalb des Scrreening-Intervalls betrachtet zu werden, ist ebenfalls mit einem erhöhten Anteil an Karzinomen zu rechnen. Daher werden die Folgeuntersuchungen unter Berücksichtigung eines Toleranzbereichs von 6 Monaten in Bezug auf das 2-jährige Screening-Intervall in reguläre (innerhalb von 30 Monaten nach Beginn der letzten Untersuchung) und irreguläre Folgeuntersuchungen (nach mehr 30 Monaten nach Beginn der letzten Untersuchung) unterschieden und getrennt ausgewertet.

c) nach Status der Untersuchung

abgeschlossene	abgebrochene	noch offene
Untersuchung	Untersuchung	Untersuchung

Die Validität der Auswertungen hängt maßgeblich von der Vollständigkeit der Dokumentation zum Zeitpunkt der Auswertung ab. Dabei ist davon auszugehen, dass bei abgeschlossenen Untersuchungen die Dokumentation abgeschlossen und die Daten vollständig erfasst sind. Lediglich in den Fällen, in denen eine Empfehlung zur Kontrolluntersuchung erfolgt ist (wobei die Untersuchung zunächst als abgeschlossen gilt) kann sich durch Dokumentation weiterer Ergebnisse der Kontrolluntersuchung die Datenlage noch ändern. Bei abgebrochenen Untersuchungen besteht eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass eine Nachdokumentation der Ergebnisse erfolgt, welche außerhalb des Screening-Programms gesammelt wurden. Noch offene Untersuchungen haben den geringsten Informationsgehalt, da hier das endgültige Untersuchungsergebnis noch nicht vorliegt und der Sachstand der Dokumentation sich folglich noch ändern wird. Die Zahl der offenen Untersuchungen innerhalb der Grundmenge der untersuchten Frauen gibt Hinweise darauf, wie valide die statistischen Angaben in Hinblick auf die Evaluation sind, d.h., bei jeder Auswertung ist anzustreben, dass der Anteil der Untersuchungen, die noch offen sind, so klein wie möglich ist.

d) nach 5-Jahres-Altersgruppen

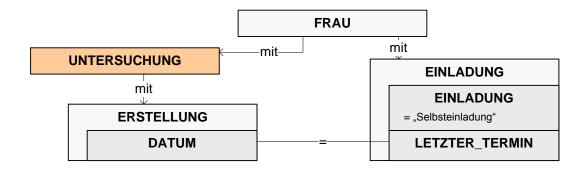
50- bis 54-	jährige 55-	bis 59- jährige	60- bis 64- jährige	65- bis 69- jährige
Fraue	en	Frauen	Frauen	Frauen

Für die regionale sowie für die internationale Vergleichbarkeit im Rahmen der Evaluation ist bei den statistischen Auswertungen - insbesondere in Hinblick auf die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung der entdeckten Karzinome - eine Altersstratifizierung vorzunehmen. Verzerrungen (BIAS), die auf unterschiedliche

Altersverteilungen zurückzuführen sind, können hierdurch geglättet werden. Die Europäischen Leitlinien empfehlen hierfür eine Unterscheidung in 5-Jahres-Altersgruppen. Bei Auswertungen, die altersstratifiziert erfolgen sollen, müssen die zugrundeliegenden statistischen Angaben separat für Frauen der jeweiligen Altersgruppe vorliegen.

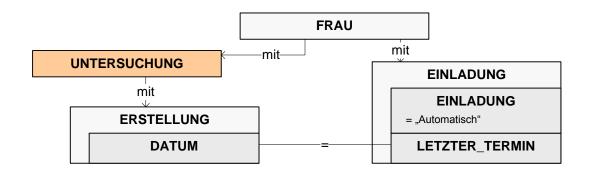
2.5.1. untersuchte Selbsteinladerinnen

Erfolgte die erste Terminabstimmung je Einladungsrunde, d.h. die Vereinbarung des ersten Termins nach Eintritt in das Screening-Programm bzw. bei erneuter Anspruchsberechtigung (2 Jahre nach letzter Teilnahme oder Einladung), auf Initiative der Frau, so wird diese in der Zentralen Stelle als Selbsteinladerin gekennzeichnet. Die Information, bei welcher der eingeladenen Frauen es sich um Selbsteinladerinnen handelt, muss der jeweiligen Screening-Einheit im Rahmen der Übermittlung der Einladungslisten übermittelt werden. Da die Zentrale Stelle über alle Terminverschiebungen informiert werden muss, muss der dort gespeicherte Termin der Teilnahme mit dem in der Zentralen Stelle gespeicherten Untersuchungstermin übereinstimmen.



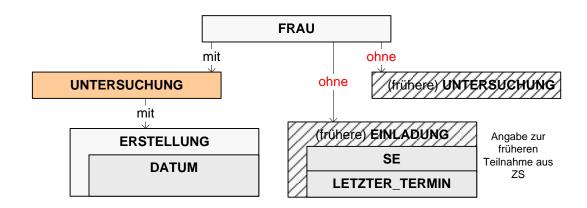
2.5.2. untersuchte systematisch eingeladene Frauen

Frauen, die durch die automatische Einladungsgenerierung der Zentralen Stelle ohne Eigeninitiative eingeladen wurden, werden als systematisch eingeladene Frauen bezeichnet. Die Bestimmung der Untersuchungen, die auf eine systematische Einladung zurückgehen, erfolgt analog zu den Selbsteinladerinnen. Die Menge der untersuchten Frauen lässt sich vollständig in untersuchte Selbsteinladerinnen und untersuchte systematisch eingeladene Frauen gliedern.



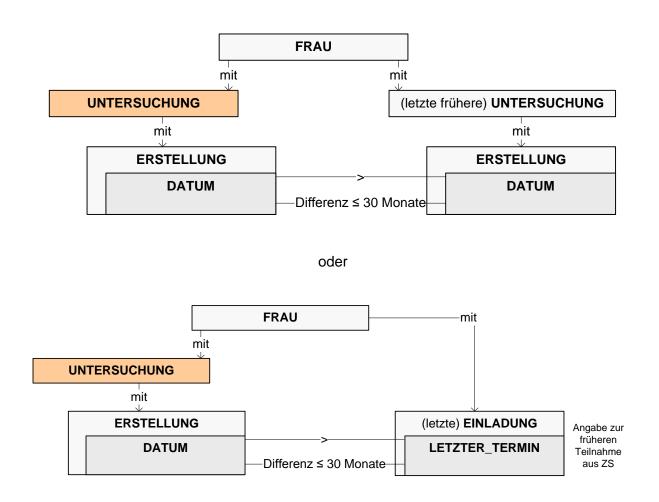
2.5.3. Erstuntersuchungen

Screening-Untersuchungen, in deren Rahmen die betroffene Frau zum ersten Mal am Früherkennungsprogramm teilnimmt, werden als Erstuntersuchungen bezeichnet. Kann für eine teilnehmende Frau keine vorherige Screening-Untersuchung identifiziert werden, ist von Erstuntersuchung auszugehen. Beim Umzug der Frau in eine einer andere Versorgungsregion ist gemäß den Bestimmungen der Regelungen zum Mammographie-Screening-Programm die Screening-Akte der neuen Screening-Einheit zu übermitteln. Somit ist sicherzustellen, dass die Informationen zur Behandlungshistorie der Frau nicht verloren gehen. Ebenso sind bei der Übermittlung der Einladungslisten von den Zentralen Stellen an die Screening-Einheiten Angaben zu früheren Teilnahmen zu versenden.



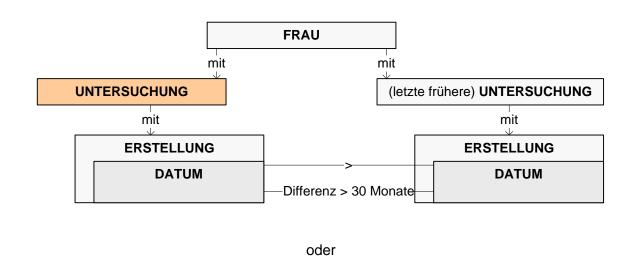
2.5.4. reguläre Folgeuntersuchungen

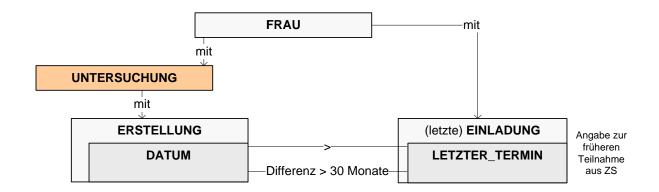
Screening- Untersuchungen, bei denen die betroffene Frau zum wiederholten Mal innerhalb von 30 Monaten nach der letzten vorhergehenden Untersuchung am Früherkennungsprogramm teilnimmt, gelten als reguläre Folgeuntersuchungen und werden analog zu den Erstuntersuchungen aus dem Datenbestand selektiert.



2.5.5. irreguläre Folgeuntersuchungen

Screening- Untersuchungen, bei denen die betroffene Frau zum wiederholten Mal aber nicht innerhalb von 30 Monaten nach der letzten vorhergehenden Untersuchung am Früherkennungsprogramm teilnimmt, gelten als irreguläre Folgeuntersuchungen und werden analog zu den Erstuntersuchungen aus dem Datenbestand selektiert.



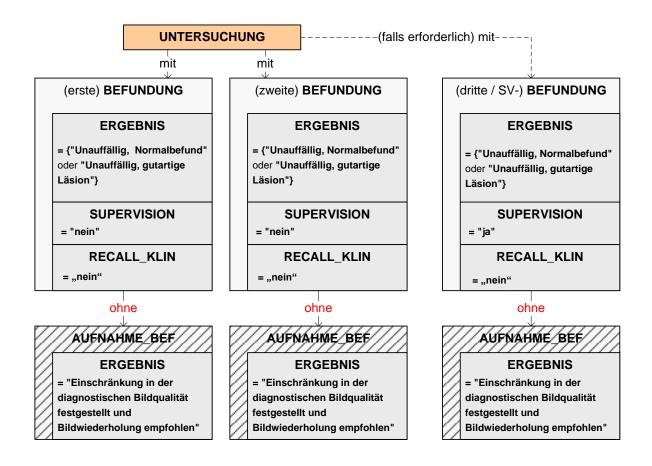


Untersuchungen können eindeutig in Erstuntersuchungen bzw. reguläre oder irreguläre Folgeuntersuchungen eingeteilt werden, d.h. die Summe aus allen drei Differenzierungen muss der Gesamtsumme der durchgeführten Untersuchungen entsprechen.

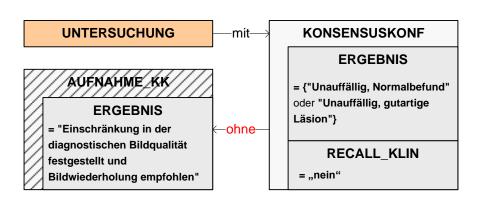
2.5.6. abgeschlossene Untersuchungen

Zu den abgeschlossenen Untersuchungen gehören alle Untersuchungen mit folgendem Stand der Dokumentation:

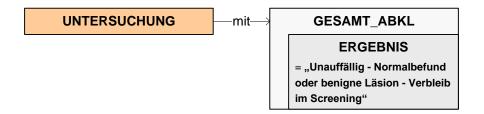
1. Untersuchungen, bei denen die Dokumentation der Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen (inkl. Supervision) abgeschlossen wurde und keine Indikation zur Durchführung einer Konsensuskonferenz vorliegt, d.h. keine Wiedereinbestellung aufgrund mammographischer oder klinischer Auffälligkeiten, bzw. aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität im Rahmen der Befundung empfohlen wurde.



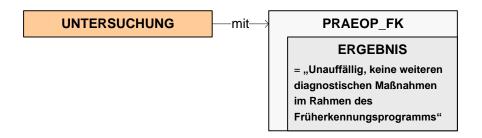
2. Untersuchungen, bei denen eine Konsensuskonferenz durchgeführt wurde, deren abschließende Empfehlung keine Indikation zur Abklärung aufgrund klinischer oder mammographischer Auffälligkeiten und keine Notwendigkeit zur Wiederholung der Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität beinhaltet.



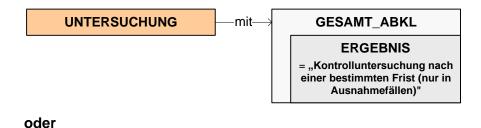
3. Untersuchungen, bei denen in der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärungsdiagnostik (ausschließlich klinische und bildgebende Verfahren) angegeben wurde, dass der Verdacht auf eine maligne Erkrankung ausgeräumt werden konnte und daher keine weitere Abklärung oder Behandlung im Rahmen der aktuellen Untersuchung erfolgt.

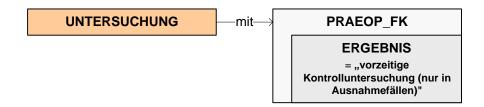


4. Untersuchungen, bei denen in der präoperativen Fallkonferenz angegeben wurde, dass der Verdacht auf eine maligne Erkrankung ausgeräumt werden konnte und daher keine weitere Abklärung oder Behandlung im Rahmen der aktuellen Untersuchung erfolgt.

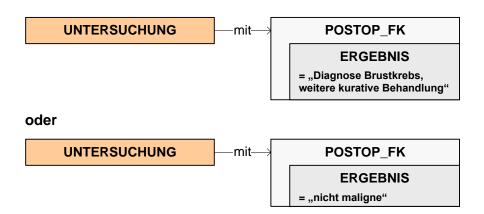


5. Untersuchungen, bei denen eine Kontrolluntersuchung innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet und in der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärungsdiagnostik bzw. in der präoperativen Fallkonferenz empfohlen wurde. Diese Untersuchung gilt zunächst als abgeschlossen, solange keine weiteren Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms dokumentiert wurden. Wird die Screening-Untersuchung mit der Durchführung und Dokumentation der Kontrolluntersuchung zu einem späteren Zeitpunkt fortgesetzt, so gilt die Untersuchung solange wieder als offene, also laufende Untersuchung, bis das endgültige Untersuchungsergebnis vorliegt. Eine Kontrolluntersuchung gilt nicht als neue Screening-Untersuchung, sondern als Fortsetzung der Untersuchung, in deren Rahmen die Empfehlung zur Kontrolle ausgesprochen wurde.





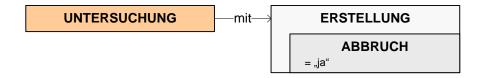
 Untersuchungen, bei denen eine postoperative Fallkonferenz oder eine freiwillige Ergebnisdokumentation der endgültigen histologischen Diagnose vorliegt.



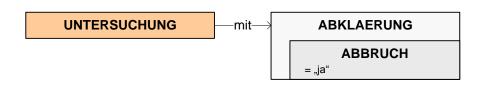
2.5.7. abgebrochene Untersuchungen

Zu den abgebrochenen Untersuchungen gehören alle Untersuchungen mit folgendem Stand der Dokumentation:

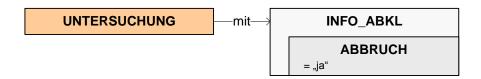
1. Untersuchungen, die während der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen von der Frau abgebrochen wurden,



2. Untersuchungen, die abgebrochen wurden, weil die Frau nach der Einladung zur Abklärungsdiagnostik nicht zur Abklärung erschienen ist,



3. Untersuchungen, die während oder nach der Abklärungsuntersuchung abgebrochen wurden, weil die untersuchte Frau keine weiteren vom PVA empfohlenen Abklärungsoder Therapiemaßnahmen in Anspruch nimmt.



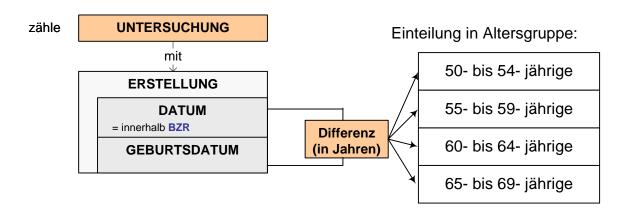
Auch zu abgebrochenen Untersuchungen können Ergebnisse von Untersuchungen außerhalb des Screenings dokumentiert werden. Diese Ergebnisse sind bei der Evaluation ebenfalls zu beachten.

2.5.8. offene Untersuchungen

Bei allen Untersuchungen, die nicht zu den abgeschlossenen bzw. abgebrochenen Untersuchungen zählen, ist davon auszugehen, dass die Durchführung und Dokumentation weiterer Maßnahmen im Rahmen des Früherkennungsprogramms noch nicht abgeschlossen und das endgültige Untersuchungsergebnis noch offen ist, sie gelten daher als "offene" oder "laufende" Untersuchungen.

2.5.9. Altersgruppe

Die Einteilung von Untersuchungen in eine der 5-Jahres-Altersgruppen erfolgt anhand des Alters der Teilnehmerin zum Zeitpunkt der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen, welches aus dem Geburtsdatum errechnet werden kann, das im Rahmen der Dokumentation der Personenbezogenen Daten in der Screening-Einheit erfasst wird.



2.5.10. Mehrfachaggregationen

Einige Parameter müssen nach mehr als einem Kriterium differenziert werden. Hierdurch ergeben sich verschiedene Aggregationsebenen. So werden die Angaben zur Berechnung der Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung der entdeckten Karzinome in Erst, reguläre und irreguläre Folgeuntersuchungen und je Gruppe nochmals in 5-Jahres-Altersgruppen unterschieden. Ebenso werden die statistischen Angaben separat für abgeschlossene und abgebrochene Untersuchungen berechnet. Dies ermöglicht es, die Ergebnisse der vollständig im Screening durchgeführten Untersuchungen vergleichen zu können mit den Fällen, bei denen nur die Auffälligkeit im Screening festgestellt wurde, die Abklärung jedoch ganz oder teilweise außerhalb des Screenings erfolgte. Für die abgeschlossenen Untersuchungen soll ebenfalls eine Unterscheidung zwischen Erst- und regulären, bzw. irregulären Folgeuntersuchungen erfolgen.

Wie die folgende Grafik zeigt ergeben sich dadurch 22 mögliche Varianten der Aggregation je Parameter.

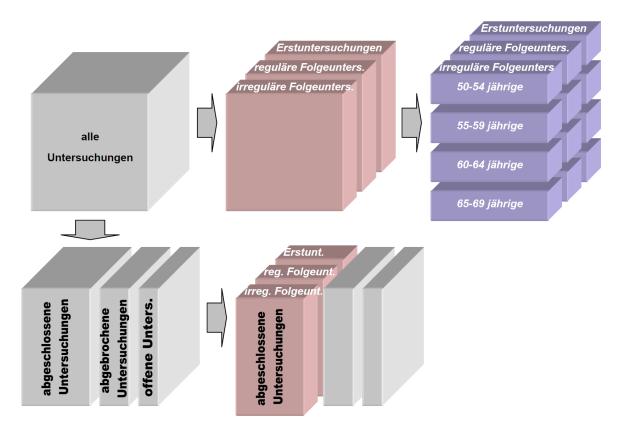


Abbildung 3: mögliche Aggregationsstufen

Welche Aggregationen im Einzelnen zur Anwendung kommen, wird bei der Spezifikation der jeweiligen statistischen Angaben beschrieben.

Grundsätzlich sollte zu jedem ausgegebenen aggregierten Datum ("Anzahl Untersuchungen mit.....") die Möglichkeit für den PVA bestehen, die Fälle, die in die betreffende Menge hineingezählt wurden, in Form einer Liste aufrufen zu können, um so zumindest stichprobenartig (z.B. bei auffälligen statistischen Werten) die Auswahl aus dem Datenbestand nachvollziehen und kontrollieren zu können. Systematische Dokumentationsfehler können hierdurch leichter aufgedeckt und die statistischen Angaben durch Nacherfassung oder Korrektur der Dokumentation verifiziert werden.

3. Auswertungen

Es folgen die präzisierten Ausführungen zu den einzelnen Auswertungen im Rahmen der Evaluation, gemäß der Vorgaben des deutschen Mammographie-Screenings gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) sowie der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte (BMV-Ä) Ärzte-Ersatzkassen (EKV), welche soweit möglich bereits Empfehlungen der aktuellen 4. Auflage der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis berücksichtigen.

Die exakte Berechnung bzw. Selektion der hierfür benötigten statistischen Angaben aus dem Datenbestand sind dem Anhang 1 zu entnehmen.

3.1. Screening-Untersuchungen / untersuchte Frauen

Die Berichte zur Menge der durchgeführten Screening-Untersuchungen enthalten alle Angaben zur Berechnung der Parameter, die sich auf die Menge der "untersuchten Frauen" bzw. der im "Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome" beziehen, wobei pro Frau jeweils das prognostisch ungünstigste Karzinom betrachtet wird.

Die Berechnung der einzelnen Parameter zur Evaluation und Qualitätssicherung ist im Folgenden näher erläutert. Dabei wird auf die Formulierungen in den Regelungen zum Mammographie-Screening-Programm Bezug genommen und diese ggf. näher erläutert.

Die Menge der durchgeführten Screening-Untersuchungen wird unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen | offen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)
- 5-Jahres-Altersgruppen (50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69)

3.1.1. Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen

Je radiologischer Fachkraft sowie insgesamt je Screening-Einheit sind folgende statistische Angaben für den jeweiligen BZR bereitzustellen:

- Anzahl der Screening-Untersuchungen, bei denen die Screening-Mammographieaufnahmen (von der radiologischen Fachkraft) in der jeweiligen Screening-Einheit erstellt wurden
- 2. Anzahl der Screening-Untersuchungen, bei denen die Screening-Mammographieaufnahmen (von der radiologischen Fachkraft) in der jeweiligen Screening-Einheit erstellt wurden und mind. eine der Aufnahmen noch während des ersten Termins in der Mammographieeinheit von der radiologischen Fachkraft selbst wiederholt wurde, jeweils unterschieden nach dem Grund für die Wiederholung:
 - a. "gerätetechnische Probleme",
 - b. "Einstelltechnik"
 - c. "Kooperation der Frau"
 - d. ("anatomische Einschränkungen"¹)
- 3. Anzahl der Screening-Untersuchungen, bei denen die Screening-Mammographieaufnahmen (von der radiologischen Fachkraft) in der jeweiligen Screening-Einheit erstellt wurden und mind. eine der Aufnahmen nach Wiedereinbestellung in die Abklärungseinheit wiederholt wurden.

Gezählt werden hierbei ausschließlich die Screening-Mammographieaufnahmen. D.h. Zusatzaufnahmen, die aus anatomischen Gründen erstellt wurden, werden, sofern sie als solche gekennzeichnet wurden, nicht in die Betrachtung mit einbezogen.

Eine Screening-Mammoraphieaufnahme gilt dann als wiederholte Aufnahme, wenn mindestens eine weitere als Screening-Mammographie gekennzeichnete Aufnahme (Wiederholungsaufnahme) auf derselben Seite und in derselben Ebene erstellt wurde.

Berechnung des Anteils der Untersuchungen, Screening-Bei der bei denen Mammographieaufnahmen wiederholt werden mussten, werden die Untersuchungen mit wiederholten Aufnahmen ins Verhältnis zu allen Untersuchungen gesetzt. Dabei werden alle Untersuchungen mit (1) Aufnahmenwiederholungen im Rahmen der Erstellung sowie (2) mit Wiederholungen von Screening-Mammographieaufnahmen im Rahmen der Abklärungsuntersuchung gewertet. Bei der Berechnung der Rate wird nicht berücksichtigt, ob die Wiederholung der Screening-Mammographieaufnahmen aufgrund von technischen Mängeln, mangelnder Kooperation der Frau oder anatomischen Einschränkungen erfolgte. Für die interne Qualitätssicherung des PVA werden die Bildwiederholungen getrennt nach (1) technischen Mängeln, (2) aus anatomischen Gründen oder (3) aufgrund mangelnder

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Version 3.0

Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation kann dieser Grund nicht mehr dokumentiert werden, da es sich bei diesen Aufnahmen eigentlich zum Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen handelt, die bei der Berechnung der Bildwiederholungsrate ausgeschlossen werden. Sie sind daher in der Vereinigungsmenge zur Berechnung der im Rahmen der Erstellung der Mammographieaufnahmen durchgeführten Bildwiederholungen nicht enthalten.

Kooperation der Frau ausgewertet, um ggf. statistisch relevante Abweichungen feststellen zu können.

Anzahl der Untersuchungen mit bei der Erstellung oder in der Abklärung wiederholten Aufnahmen

Alle durchgeführten Screening-Untersuchungen

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen (nur gesamt je SE, nicht je radiologisch Fachkraft))

Bei der regelmäßigen Übermittlung dieser Angaben an die Referenzzentren (Quartalsbezogene Datenlieferungen) ist sicherzustellen, dass anstelle von Personendaten wie Name, Vorname etc. zur Identifizierung der radiologischen Fachkräfte ausschließlich entsprechende Pseudonyme verwendet werden, welche nur durch den PVA der jeweiligen radiologischen Fachkraft zugeordnet werden können.

Neben den statistischen Angaben ist dem PVA zur Auswahl der Fälle zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität zudem für jeden der oben genannten BZR eine Liste aller von der jeweiligen radiologischen Fachkraft durchgeführten Screening-Untersuchungen unter Angabe von Screening-Identifikationsnummer, Name und Geburtsdatum der Teilnehmerin, sowie dem Ort der Erstellung (Mammographie- und/oder Abklärungseinheit) und ggf. dem Ort der Archivierung bzw. - sofern eine Schnittstelle zu einem digitalen Bildarchivierungssystem ("Picture Archiving and Communication System" = PACS) besteht - der entsprechenden Archivnummer zur Verfügung zu stellen. (siehe folgende Tabelle)

Liste der durchgeführten Screening-Untersuchungen bezogen auf die jeweilige radiologische								
Fachkraft								
rad. FK:	Miriam Musterr	nann						
BZR:	2007 (aktuelles	Jahr)						
Datensätze:	511							
Datum (AZP):	15.06.2007							
						Ort der		
					Ort der	Ablage/PACS-		
			Geburts-	Datum der	Erstellung	Archivnr./		
Screening-ID	Name	Vorname	datum	Erstellung	/ Gerät	Accession-Nr.		
#123467b-09987	Mustermann	Marion	05.06.1950	30.05.2007	ME1 (G2)	ZA-5548231		
#125446j-12331	Test	Therese	13.12.1960	30.05.2007	ME1 (G2)	ZA-7889348		
#548835k-32345	Pseudonym	Pia		30.05.2007	ME1 (G2)	ZA-5422368		
#4425111-47889				29.05.2007	ME1 (G2)	ZA-2322645		

Tabelle 3-1: Beispiel - Liste der Screening-Untersuchungen zur Auswahl i. R. d. Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität

Fakultativ:

- Im Rahmen der Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität nach Anhang 4 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV hat der Programmverantwortliche Arzt aus der oben genannten Liste der Fälle je radiologischer Fachkraft alle 6 Monate 25 Fälle zur Begutachtung der diagnostischen Bildqualität auszuwählen. Diese Auswahl sollte Möglichkeit nach durch eine entsprechende Funktion der Dokumentationssoftware unterstützt werden, d.h. es sollte möglich sein, die Fälle manuell auszuwählen, oder wahlweise durch einen entsprechenden zufallsbasierten Algorithmus automatisch auswählen zu lassen.
- Bei der Verwendung von digitalen Mammographiegeräten sollte, sofern möglich, für die im Rahmen der Selbstüberprüfung der digitalen Bildqualität markierten Aufnahmen eine entsprechende Anforderung am jeweiligen Archivierungsort und Bereitstellung an der Befundungsstation des Programmverantwortlichen Arztes durch automatische Generierung einer entsprechenden DICOM-Worklist erfolgen, um den Überprüfungsprozess zu beschleunigen.
- Der Programmverantwortliche Arzt ist gemäß Anhang 4 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV verpflichtet, die Ursachen von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität unverzüglich zu beseitigen. Hierzu ist zu empfehlen, dass die oben genannte Liste dahingehend vom PVA erweitert werden kann, dass zusätzlich die Informationen angegeben werden, ob im jeweiligen Fall Auffälligkeiten in der diagnostischen Bildqualität festgestellt und ggf. Aufnahmenwiederholungen im Rahmen der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen oder im Rahmen der Abklärung durchgeführt wurden, sowie ob die Wiederholung aufgrund von technischen Mängeln, anatomischen Einschränkungen oder mangelnder Kooperation der Frau erfolgt. Die Liste sollte in diesem Fall über entsprechende Filterfunktionen auf die Menge der Fälle mit auffälliger Bildqualität bzw. –wiederholung reduziert werden können.

3.1.2. Wiedereinbestellungsrate

Bei der Berechnung "Anteil der Frauen, bei denen die Indikation zur Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde" bzw. "Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden"

(im Folgenden kurz Wiedereinbestellungsrate genannt) werden folgende drei Arten von primären Gründen für eine Wiedereinbestellung unterschieden:

- aufgrund einer mammographischen Auffälligkeit, die im Rahmen der Konsensuskonferenz dokumentiert wurde
- 2. aufgrund einer klinischen Auffälligkeit im Rahmen der Konsensuskonferenz, wenn keine mammographische Auffälligkeit vorliegt. (clinical recall)
- 3. aufgrund der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität im Rahmen der Konsensuskonferenz und Empfehlung zur Bildwiederholung, wenn keine mammographische oder klinische Auffälligkeit vorliegt. (technical recall)

Die Entscheidung zur Wiedereinbestellung aus einem der vorgenannten Gründe erfolgt in der Konsensuskonferenz.

Anzahl der Untersuchungen mit mammographischer oder klinischer Auffälligkeit oder Empfehlung zur Bildwiederholung in der Konsensuskonferenz

Alle durchgeführten Screening-Untersuchungen

Es wird davon ausgegangen, dass alle Frauen, bei denen die Indikation zur Abklärungsdiagnostik festgestellt wird, auch eingeladen werden, daher wird der Anteil der Eingeladenen nicht gesondert untersucht.

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)

3.1.3. Teilnahmerate in der Abklärung

Der "Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben", (im Folgenden auch als "Teilnahmerate in der Abklärung" bezeichnet) ergibt sich aus der Anzahl der Frauen, bei denen mindestens ein Termin für die nicht invasive Abklärung durchgeführt und dokumentiert wurde, im Verhältnis zu den Frauen mit Indikation zur Abklärung (nach der Definition in Punkt 3.1.2)

Anzahl der Untersuchungen mit mindestens nicht invasiver Abklärung

Anzahl der Untersuchungen mit mammographischer oder klinischer Auffälligkeit oder

Empfehlung zur Bildwiederholung in der Konsensuskonferenz

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.1.4. Anteil positiver Befunde (Positive Vorhersagewerte) der einzelnen Untersuchungsschritte

Bei der Berechnung der positiven Vorhersagewerte, d. h. des Anteils der positiven Befunde der einzelnen Untersuchungsschritte (auch als positiver prädikativer Wert = positive predictive value (PPV) bezeichnet) gemäß § 23 Absatz (1) Nummer 8. Krebsfrüherkennungs-Richtlinien bzw. §15 Abs. 2) Buchst. a) Nr. 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV wird von allen im jeweiligen Untersuchungsschritt als auffällig eingestuften Fällen der Anteil berechnet, bei denen das Ergebnis der Untersuchung tatsächlich einen malignen Befund (Brustkrebserkrankung) bestätigt hat. Es werden folgende PPV unterschieden:

1. PPV der Befundung (Anteil positiver Befunde der nicht-invasiven Abklärung)

Der "Anteil positiver Befunde der bildgebenden (nicht invasiven) Untersuchung" gibt den positiven Vorhersagewert (positive predictive value = PPV) der Befundung (inklusive Konsensuskonferenz) wieder, d.h. es wird ausgewertet, wie hoch der Anteil der Fälle mit einem positiven Befund in der Befundung - also einer Indikation zur Abklärung - ist, bei denen im endgültigen Ergebnis der Untersuchung tatsächlich ein Karzinom (Brustkrebserkrankung) nachgewiesen wurde. Eine Brustkrebserkrankung gilt dann als nachgewiesen, wenn eine eindeutig maligne Diagnose in der histologischen Beurteilung eines OP- oder Stanzbiopsiepräparates vorliegt oder Angaben zu einem malignen Befund in der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation erfasst wurden. Es werden bei der Auswertung nur die Fälle betrachtet, bei denen nach der Indikation zur Abklärung auch tatsächlich ein Termin zur nicht invasiven Abklärung stattgefunden hat, d.h. Frauen, welche die Untersuchung nach Mitteilung eines auffälligen Befundes und Einladung zur Abklärung abbrechen, werden aus der Berechnung ausgeschlossen, da im überwiegenden Teil der Fälle keine weitere Informationen darüber beschafft werden können, ob der auffällige Befund tatsächlich auf eine Brustkrebserkrankung zurückzuführen ist.

Anzahl der Untersuchungen mit nicht-invasiver Abklärung, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

Anzahl der Untersuchungen mit nicht-invasiver Abklärung

Um die diagnostische Qualität der reinen mammographischen Befundung (Doppelbefund plus Konsensuskonferenz) asymptomatischer Frauen einschätzen zur können, ist es erforderlich, zusätzlich den rein mammographischen positiven Vorhersagewert zu berechnen. Hierfür ist nur die Gruppe der Frauen mit nichtinvasiver Abklärung zu betrachten, bei denen die Indikation zur Abklärung aufgrund eines rein mammographischen Befundes erfolgte, d.h. Wiedereinladungen aufgrund einer klinischen Auffälligkeit oder aufgrund von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität sind aus den Betrachtungen auszuschließen.

Anzahl der Untersuchungen mit nicht-invasiver Abklärung, bei denen die Indikation zur Abklärung aufgrund eines mammographischen Befundes erfolgt ist und bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

Anzahl der Untersuchungen mit nicht-invasiver Abklärung, bei denen die Indikation zur Abklärung aufgrund eines mammographischen Befundes erfolgt ist

2. PPV der nicht invasiven Abklärung (Anteil positiver Befunde der invasiven Abklärung)

Der "Anteil positiver Befunde der histologischen Untersuchung" entspricht dem positiven Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung, d.h. es wird ausgewertet, wie hoch der Anteil der Fälle mit einem positiven Befund in der nicht-invasiven Abklärung - also einer Indikation zur Biopsie - ist, bei denen im endgültigen Ergebnis der Untersuchung tatsächlich ein Karzinom (Brustkrebserkrankung) nachgewiesen wurde. Eine Brustkrebserkrankung gilt dann als nachgewiesen, wenn eine eindeutig maligne Diagnose der histologischen Beurteilung eines Stanzbiopsiepräparates vorliegt oder Angaben zu einem malignen Befund in der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation erfasst wurden. Es werden bei der Auswertung nur die Fälle betrachtet, bei denen nach der Indikation zur Biopsie kein Abbruch der Abklärung erfolgt, da im überwiegenden Teil dieser Fälle keine weitere Informationen darüber beschafft werden können, ob der auffällige Befund tatsächlich auf eine Brustkrebserkrankung zurückzuführen ist.

Anzahl der Untersuchungen mit Indikation zur Biopsie in der Gesamtbeurteilung der nichtinvasiven Abklärung und ohne Abbruch, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde Anzahl der Untersuchungen mit Indikation zur Biopsie in der Gesamtbeurteilung der nichtinvasiven Abklärung und ohne Abbruch Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.1.5. Anteil Kontrolluntersuchungen

Empfehlungen zu einer vorzeitigen mammographischen Kontrolle können zu folgenden Zeitpunkten im Verlauf der Screening-Untersuchung erfolgen:

- 1. bei der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärung
- 2. bei der präoperativen Fallkonferenz

Diese beiden Fälle werden getrennt voneinander ausgewertet, gehen aber gemeinsam in die Berechnung des "Anteils der Frauen, bei denen ausnahmsweise eine Mammographie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde" mit ein.

Hierbei ist der Anteil der Untersuchungen mit Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolle von allen durchgeführten Screening-Untersuchungen zu berechnen.

Anzahl der Untersuchungen mit Empfehlung zur Kontrolluntersuchungen (in der Gesamtbeurteilung der nicht invasiven Abklärung oder präoperativen Fallkonferenz)

Alle durchgeführten Screening-Untersuchungen

Wird im Rahmen einer Screening-Untersuchungen eine Empfehlung zu einer vorzeitigen Kontrolle ausgesprochen, so gilt diese Untersuchung für die Evaluation zunächst als abgeschlossen. Wird die Untersuchung durch die weitere Dokumentation der Kontrolluntersuchung im Rahmen eines weiteren Termins zur nicht invasiven Abklärung fortgesetzt, so gilt sie bis zur Dokumentation des endgültigen Ergebnisses, eines Abbruchs oder einer erneuten Empfehlung zur Kontrolle wieder als offen. Die Screening-Untersuchung wird bei der Auswertung dennoch als Untersuchung mit Empfehlung zur mammographischen Kontrolle gewertet.

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.1.6. Brustkrebsentdeckungsrate

Der "Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome" (im Folgenden Brustkrebsentdeckungsrate) stellt einen Schlüsselindikator bei der Evaluation und Qualitätssicherung des Mammographie-Screening-Programms dar.

Hier liegen bei der Bereitstellung zuverlässiger Daten zu Evaluationszwecken zugleich die größten Schwierigkeiten: Zum einen sind diejenigen Untersuchungen, bei denen letztendlich tatsächlich ein Karzinom vorliegt, auch gleichzeitig die Untersuchungen mit dem längsten Untersuchungsverlauf. Folglich steht die vollständige Dokumentation der Karzinome erst mit einem zeitlichen Abstand von bis zu mehreren Monaten zur Verfügung, so dass bei Auswertung des letzten Quartals mit einem hohen Anteil von noch nicht abgeschlossenen Untersuchungen gerechnet werden muss, bei denen die Wahrscheinlichkeit hoch ist, dass ein Karzinom vorliegt. Aus diesem Grund wird auch das entsprechende Vorquartal ebenfalls noch einmal ausgewertet.

Zum anderen kann, z.B. bei Abbruch der Untersuchung durch die Frau, nicht immer zweifelsfrei festgestellt werden, ob es sich bei einem im Screening-Programm auffälligen Befund letztlich tatsächlich um ein Karzinom handelt.

Um die Rate dieser "missing cancers" so gering wie möglich zu halten, werden nicht nur die abgeschlossenen und vollständig dokumentierten Untersuchungen mit Karzinom betrachtet, sondern folgende Fälle bei der Berechnung der Anzahl der "im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome" berücksichtigt.

- Untersuchungen, bei denen im Rahmen der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation eines der folgenden Ergebnisse zu Gesamteinschätzung des Falles dokumentiert wurde:
 - a. "Diagnose Brustkrebs, weitere kurative Behandlung" oder
 - b. "maligne aber kein Brustkrebs"
- 2. Untersuchungen, bei denen durch eindeutig malignen histologischen Befund in der minimalinvasiven Abklärung (B5) ein präoperativ gesichertes Karzinom vorliegt
- 3. Untersuchungen, bei denen ein eindeutig maligner histologischer Befund im Rahmen einer diagnostischen offenen Biopsie oder therapeutischen Exzision vorliegt.

Die Brustkrebsentdeckungsrate wird als Anteil der auf diese Weise festgestellten Karzinome von allen untersuchten Frauen ausgedrückt. Dabei wird je Frau nur das prognostisch ungünstigste Karzinom gezählt.

Anzahl der Untersuchungen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert und dokumentiert wurde (postoperativ; histologischer Befund in der Abklärung; histologischer Befund eines OP-Präparates)

Alle durchgeführten Screening-Untersuchungen

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)
- 5-Jahres-Altersgruppen (50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69)

3.1.7. Stadienverteilung der entdeckten Karzinome

Bei der Dokumentation der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation ist mindestens die TNM-Klassifikation auf der Seite des prognostisch ungünstigsten Tumors zu dokumentieren, sofern es sich bei dem entdeckten Karzinom um eine "echte" Brustkrebserkrankung handelt. Ein entdecktes Karzinom kann ab Umsetzung der Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation in der postoperativen Fallkonferenz jedoch auch als "maligne aber kein Brustkrebs" dokumentiert werden, wenn es sich bei dem Karzinom um Fremdmetastasen handelt. In diesem Fall erfolgt keine Dokumentation der TNM-Klassifikation und folglich sind diese Karzinome auch nicht Bestandteil der Auswertung der Stadieneinteilung. Die Zahl der Karzinome, die mit dem Ergebnis "maligne aber kein Brustkrebs" dokumentiert wurden, wird für die Evaluation gesondert ausgewiesen.

Die Erfassung der Angaben zur TNM-Klassifikation kann zusätzlich für die andere Brustseite, also kontralateral zum prognostisch ungünstigsten Tumor erfasst werden. Wird auf beiden Seiten ein entsprechendes T-Stadium dokumentiert, gilt der Fall als bilaterales Karzinom. Die Menge der Frauen mit bilateralem Karzinom ist gesondert in der Statistik auszuweisen, die Stadieneinteilung bezieht sich jedoch nur auf die TNM-Klassifikation des prognostisch ungünstigsten Tumors.

Die entdeckten Karzinome werden anhand der Angaben in der postoperativen Fallkonferenz zur T-, N- und M-Klassifikation sowie zur Größe des Karzinoms den entsprechenden Stadien zugeordnet. Dabei werden zunächst die Karzinome ausgewertet, bei denen eine neoadjuvante Therapie vorgenommen wurde ("y"-Präfix bei der T-Kategorisierung), also eine Chemo- oder Strahlenbehandlung *vor* dem ersten operativen Eingriff. Da bei diesen Karzinomen die postoperativ histopathologisch bestimmte Größe durch die neoadjuvante Therapie verfälscht ist, werden diese Karzinome aus den weiteren Betrachtungen zur Stadieneinteilung ausgeschlossen. Ebenso werden Karzinome mit der T-Klassifikation "TO" (kein Hinweis auf einen Primärtumor) ausgeschlossen, da ein nicht mehr nachweisbarer Tumor ebenfalls eindeutig auf eine Änderung der Tumorgröße seit ursprünglicher Diagnose

hinweist. Die T-Klassifikation T0 tritt häufig in Kombination mit dem Präfix "y" auf. Es handelt sich also um Karzinome, die nach neoadjuvanter Therapie nicht mehr nachweisbar sind.

Die Anzahl der ypT-Karzinome und der T0-Karzinome werden jeweils separat ausgewiesen, ebenso die Schnittmenge, also die ypT0-Karzinome. Hierdurch ist im Rahmen der Evaluation nachvollziehbar, wie viele Klassifikationen als T0 auf eine neoadjuvante Therapie oder auf andere Ursachen (z.B.: präoperative Entfernung des Tumors im Rahmen einer diagnostischen Vakuumbiopsie) zurückzuführen sind.

Die übrigen Karzinome werden anhand der T-Kategorie zunächst in In-situ-Karzinome (T-Kategorie = "is") und invasive Karzinome (T-Kategorie = "1" bis "4", "X") eingeteilt. Durch Abzug der Anzahl der In-situ- und der invasiven Karzinome von der Gesamtmenge der entdeckten Karzinome lässt sich die Anzahl der Karzinome ermitteln, bei denen eine eindeutige Zuordnung zu in-situ oder invasiv nicht möglich war (Karzinome, die kein Brustkrebs sind; Karzinome mit fehlender postoperative T-Klassifikation, ypT und T0-Karzinome).

Die invasiven Karzinome werden in die einzelnen T-Kategorien aufgeschlüsselt (T1mic bis T4, TX).

Innerhalb der Menge der invasiven Karzinome (T1-T4, TX) wird dann je T-Stadium die Menge der Karzinome ermittelt, bei denen durch Angabe eines N-Stadiums dokumentiert wurde, dass

- (1) eindeutig kein Befall der regionären Lymphknoten (N- entspricht N0) vorliegt,
- (2) das Vorhandensein von Mikrometastasen in den regionären Lymphknoten dokumentiert wurde (N1mi) bzw.
- (3) eindeutig ein Befall der regionären Lymphknoten (N+ entspricht N1(>N1mi) bis N3) vorliegt.

Die separate Auswertung der Karzinome, bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden, ist erforderlich, da eine Steigerung der Sensitivität bei der Entdeckung von Mikrometastasen in den letzten Jahren zu einem scheinbaren Ansteigen des Anteils der Karzinome mit positivem Befall der Lymphknoten geführt hat. Um die Auswirkungen dieser Verzerrung beurteilen zu können, muss die Gruppe der N1mi-Karzinome getrennt von den "echten" N+-Karzinomen ausgewertet werden.

Durch Abzug der Summe aus N-, N1mi und N+ von der Menge aller Karzinome im jeweiligen T-Stadium lässt sich die Menge der Karzinome ermitteln, bei denen keine eindeutige Aussage über den Status der Lymphknoten (NX) vorliegt. Bei der Gruppe der In-situ-Karzinome (Tis) also der nicht-invasiven Karzinome ist generell davon auszugehen, dass kein Befall der LK vorliegt, daher erfolgt keine weitere Differenzierung anhand der N-Kategorie.

Neben der Gruppierung nach T- und N-Kategorie soll auch der Anteil der Karzinome im Stadium II+ gemäß der international anerkannten Stadieneinteilung der "Union internationale contre le cancer" (UICC) errechnet werden. Eine vollständige Einteilung nach UICC-Stadien erfordert eine vollständige T-, N- und M-Kategorisierung des entdeckten Karzinoms. Da die Untersuchung auf das Vorhandensein von Fern-Metastasen (M-Kategorie) aber nur bei einem nicht repräsentativen Teil der im Screening entdeckten Karzinome vorgenommen wird, wird auf eine separate Berechnung der einzelnen UICC-Stadien verzichtet.

Zur Ermittlung des Anteils der UICC - Stadium II+ - Karzinome werden die In-situ-Karzinome im Screening (T-Kategorie = "is") sowie die Karzinome im Stadium T1 (T- Kategorie = {"1mic"; "1a"; "1b"; "1c" oder "1"}) ohne Befall der regionären Lymphknoten (N-Kategorie = "0") sowie mit ausschließlich Mikrometastasen in den regionären Lymphknoten (N-Kategorie = "1mi") zu der Gruppe "Karzinome im Stadium 0 bis I" zusammengefasst. Ebenso werden die Karzinome der T-Kategorien T1 mit Befall der Lymphknoten (N+) sowie T2 – T4 (mit N-, N1mi oder N+) zur Gruppe "Karzinome im UICC-Stadium II+" zusammengefasst und anteilig der Summe aus UICC-Stadium II+ -Karzinomen und UICC-Stadium 0 bis I-Karzinomen gegenübergestellt.

Das nachfolgende Schema zeigt die Angaben zur vollständigen Stadieneinteilung anhand der postoperativen Dokumentation der Karzinome.

-11-4-	
	Karzinome der Kategorie "maligne aber kein Brustkrebs" (Fremdmetastasen)
kumenti	erte Brustkrebserkrankungen
	me mit T-Klassifikation nach neoadjuvanter Therapie (y p T)
Karzino	me mit T0-Klassifikation nach neoadjuvanter Therapie (ypT0)
Karzino	me mit T0 (kein Anhalt für Prümärtumor)
Untersu	chungen mit bilateralem Karzinom
Karzino	me mit Tis = Anzahl duktaler In-situ-Karzinome (DCIS)
Karzino	me mit T1-T4 =Anzahl invasiver Karzinome (inkl. TX)
Karz	nome mit T1mic (Mikroinvasion 0,1 cm oder weniger in größter Ausdehnung)
	Karzinome mit T1mic N- (Status der Lymphknoten = negativ, d.h. N-Status = N0))
	Karzinome mit T1mic N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1mic N+ (Status der Lymphknoten = positiv, d.h. N-Status = N1a-N3))
Karz	inome mit T1a (Tumor mehr als 0,1 cm, aber nicht mehr als 0,5 cm in größter Ausdehnung)
	Karzinome mit T1a N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1a N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1a N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Karz	inome mit T1b (Tumor mehr als 0,5 cm, aber nicht mehr als 1 cm in größter Ausdehnung)
INGIZI	Karzinome mit T1b N - (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1b N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1b N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Korz	inome mit T1c (Tumor mehr als 1 cm, aber nicht mehr als 2 cm in größter Ausdehnung)
Naizi	
	Karzinome mit T1c N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1c N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1c N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Ka	arzinome mit T1c (< 15 mm) (T1c mit invasiver Größe <15 mm)
	Karzinome mit T1c (< 15 mm) N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1c (< 15 mm) N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1c (< 15 mm) N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
	arzinome mit T1c (≥ 15 mm) (T1c mit invasiver Größe ≥15 mm)
	Karzinome mit T1c (≥ 15 mm) N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1c (≥ 15 mm) N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
Ш	Karzinome mit T1c (≥ 15 mm) N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Karz	nome mit T1 (X) (Tumor 2 cm oder weniger in größter Ausdehnung)
	Karzinome mit T1 (X) N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T1 (X) N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T1 (X) N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Karz	nome mit T2 (Tumor mehr als 2 cm, aber nicht mehr als 5 cm in größter Ausdehnung)
	Karzinome mit T2 N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T2 N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T2 N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Karz	nome mit T3 (Tumor mehr als 5 cm in größter Ausdehnung)
	Karzinome mit T3 N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T3 N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T3 N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Karz	inome mit T4 (inkl. 4a, 4b, 4c, 4d)
	Karzinome mit T4 N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit T4 N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)
	Karzinome mit T4 N+ (Status der Lymphknoten = positiv)
Kor-	
raizi	nome mit TX (Primärtumor kann nicht beurteilt werden)
1 /	Karzinome mit TX N- (Status der Lymphknoten = negativ)
	Karzinome mit TX N1mi (Status der Lymphknoten = Mikrometastasen)

Tabelle 3-2: Vollständige Stadieneinteilung aufgrund postoperativer TNM-Klassifikation

Da trotz der Möglichkeit zu einer postoperativen Ergebnisdokumentation bei einem nicht unerheblichen Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome damit zu rechnen ist, dass die postoperativen Angaben nicht vollständig dokumentiert werden können und folglich eine vollständige Stadieneinteilung nicht möglich ist, wird außerdem für die präoperativ gesicherten Karzinome auf Grundlage der Angaben zum T-Stadium in der präoperativen Fallkonferenz eine vereinfachte Stadieneinteilung vorgenommen. Hierbei werden folgende Stadien unterschieden:

ahl ent	tdeckter und vollständig dokumentierter Karzinome							
Karz	zinome mit Tis - Anzahl duktaler in-situ-Karzinome (DCIS)							
Karz	inome mit T1-T4 - Anzahl invasiver Karzinome							
	Karzinome mit T1mic (Mikroinvasion 0,1 cm oder weniger in größter Ausdehnung)							
	Karzinome mit T1a (Tumor mehr als 0,1 cm, aber nicht mehr als 0,5 cm in größter Ausdehnung)							
	Karzinome mit T1b (Tumor mehr als 0,5 cm, aber nicht mehr als 1 cm in größter Ausdehnung)							
	Karzinome mit T1c (Tumor mehr als 1 cm, aber nicht mehr als 2 cm in größter Ausdehnung)							
	Karzinome mit T1c (< 15 mm)							
	Karzinome mit T1c (≥ 15 mm)							
	Karzinome mit T2 (Tumor mehr als 2 cm, aber nicht mehr als 5 cm in größter Ausdehnung) Karzinome mit T3 (Tumor mehr als 5 cm in größter Ausdehnung)							
	Karzinome mit T4 (inkl. 4a, 4b, 4c, 4d; Tumor jeder Größe mit direkter Ausdehnung auf Brustwand							
	oder Haut, soweit unter T4a bis T4d beschrieben)							

Tabelle 3-3: einfache Stadieneinteilung aufgrund präoperativer T-Klassifikation

Anhand dieser Angaben können die folgenden Parameter, die vor allem im Rahmen der Ergebnisevaluation sowie bei der Rezertifizierung der Screening-Einheiten von Bedeutung sind, wie folgt berechnet werden:

Parameter	Berechnung
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten duktalen in-situ- Karzinome	Anzahl duktaler in-situ-Karzinome (Tis) = Anzahl aller entdeckten Karzinome
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall (N-)	Anzahl invasiver Karzinome ohne Lymphknotenbefall (N- = [T1micN- + T1aN- + T1bN- + T1cN- + T1XN- + T2N- + T3N- + T4N- + TXN-]) =
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome ≤10 mm	Anzahl invasiver Karzinome ≤10mm (T1mic + T1a + T1b) =
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome <15 mm	Anzahl invasiver Karzinome <15 mm ([T1c <15mm] + T1mic + T1a + T1b) = Anzahl invasiver Karzinome
Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im UICC- Stadium II+	Karzinome UICC-Stadium II+ ([T1(inkl. T1mic, T1a, T1b, T1c, T1X) mit N+] und [T2-T4 mit N-, N1mi oder N+]) =

Tabelle 3-4: Berechnung statistischer Parameter mit Bezug zur Stadienverteilung der Karzinome

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)
- 5-Jahres-Altersgruppen (50-54 | 55-59 | 60-64 | 65-69)

Unabhängig von den aufgeführten statistischen Auswertungen, ist der PVA gemäß Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe k Abs. 5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien verpflichtet, die Ergebnisse der Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen an das Referenzzentrum weiterzuleiten. Hierfür muss dem PVA eine Liste mit allen entsprechenden Screening-Untersuchungen des jeweiligen Betrachtungszeitraums zur Verfügung gestellt werden, welche die Ergebnisse der Screening-Untersuchung und insbesondere die Angaben aus der Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen enthält (vergleiche hierzu auch Tabelle 3-1). Dies ist insbesondere von Bedeutung, um dem jeweiligen PVA die Möglichkeit zu geben, die statistischen Daten zur Stadienverteilung und zur operativen Behandlung der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome anhand von auf den Einzelfall bezogenen Daten nachvollziehen bzw. verifizieren zu können.

3.1.8. Anteil Karzinome mit präoperativer minimalinvasiver Abklärung

Zur Berechnung des nach § 23 Absatz (1) Nummer 11. KFE-RL sowie Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV auszuwertenden "Anteils der Karzinome, deren Malignität präoperativ diagnostiziert wurde" (in § 15 Absatz (2) Buchstabe a) Nummer 4. der Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV auch bezeichnet als "Anteil der Karzinome, bei denen vor Veranlassung des Eingriffs eine Stanzbiopsie durchgeführt wurde.") ist von der Menge der dokumentierten Karzinome der Teil zu bestimmen, bei denen eine minimal-invasive Abklärungsuntersuchung (Stanz- oder Vakuumstanzbiopsie) durchgeführt wurde, deren histologische Untersuchung einen eindeutig malignen Befund (Einschätzung nach B-Kategorie = B5) ergeben hat.

Anzahl der Untersuchungen mit eindeutig malignem histologischem Befund (B5) in der minimalinvasiven Abklärung (= präoperativ diagnostiziertes/ gesichertes Karzinom)

Anzahl der Untersuchungen mit Karzinom

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.1.9. Anteil Frauen mit Untersuchung innerhalb bestimmter Fristen

Im Rahmen der methodenübergreifenden Qualitätssicherung gemäß § 15 sowie für die Rezertifizierung gemäß Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV sind folgende Angaben zur Einhaltung bestimmter Fristen im Rahmen der Screening-Untersuchung bereitzustellen:

 Anteil untersuchter Frauen mit Einhaltung einer Frist von ≤ 7 Werktagen zwischen Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen und Übermittlung des Ergebnisses der Screening-Mammographie

Als Werktage zählen alle Kalendertage, die nicht Sonn- oder gesetzliche Feiertage sind (vergleiche hierzu §3 Abs. 2 BUrlG). Das Datum der Mitteilung des Ergebnisses der Screening-Mammographie also der Versand der schriftlichen Ergebnismitteilung im Rahmen der Beurteilung der Mammographieaufnahmen bzw. der Konsensuskonferenz ist gesondert in der elektronischen Dokumentation zu erfassen.

Anzahl Untersuchungen mit (Datum der Erstellung der Aufnahmen + 7 Werktage) ≥ Ergebnismitteilung Anzahl Untersuchungen

 Anteil untersuchter Frauen mit Einhaltung einer Frist von ≤ 1 Woche zwischen Mitteilung des Verdachts auf eine maligne Erkrankung und angebotenem Termin zur diagnostischen Abklärung

Das Datum des ersten angebotenen Termins zur diagnostischen Abklärung ist hierfür gesondert in der elektronischen Dokumentation zu erfassen.

Anzahl Untersuchungen mit auffälligem Befund in der Konsensuskonferenz und (Ergebnismitteilung + 7 Tage) ≥ erstem angebotenem Termin zur Abklärung Anzahl Untersuchungen mit auffälligem Befund in der Konsensuskonferenz

 Anteil untersuchter Frauen mit Einhaltung einer Frist von ≤ 1 Woche zwischen Beginn der diagnostischen Abklärung und Mitteilung des Ergebnisses des Abklärungsdiagnostik

Anzahl Untersuchungen mit (erster Termin zur nicht invasiven Abklärung + 7 Tage) ≥ Datum der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärung

Anzahl Untersuchungen mit nicht invasiver Abklärung

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.1.10. Zeit zwischen Indikation zur Abklärung und Diagnose

Hierfür wird gemäß § 15 Absatz (2) Buchstabe a) Nummer 6. der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV für den Zeitraum zwischen Zeitpunkt der Indikationsstellung zur Abklärung und Diagnose für alle Untersuchungen, bei denen die Abklärung vollständig durchgeführt wurde, der Mittelwert berechnet. In Analogie zur Berechnung der Fristen nach Anhang 10 der Anlage 9.2 der Bundesmantelverträge Ärzte (BMV-Ä) und Ärzte Ersatzkassen (EKV) wird der Zeitpunkt der Indikationsstellung zur Abklärung anhand des Datums der Mitteilung des Ergebnisses der Beurteilung der Screening-Mammographieaufnahmen ermittelt. Ebenso wird der Zeitpunkt der Diagnose anhand des Datums der Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik ermittelt.

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

3.2. Befunde

Im Bericht zur Auswertung der Qualität der mammographischen Beurteilungen werden Angaben der vom jeweiligen Befunder durchgeführten Befundungen zu den im jeweiligen BZR durchgeführten Screening-Untersuchungen (untersuchte Frauen) bereitgestellt.

Ausgewertet werden die mammographischen Beurteilungen jeweils im Hinblick auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz (bzw. der Befundung, sofern die Voraussetzungen für die Durchführung einer Konsensuskonferenz nicht vorliegen) sowie in Hinblick auf die abschließende Diagnose im Rahmen der Screening-Untersuchung. In Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz wird der Anteil der falschnegativen und falschpositiven Befunde ausgegeben, in Bezug auf das endgültige Screening-Ergebnis wird der Anteil der entdeckten Karzinome also der Anteil der richtigpositiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung ausgegeben.

Hierzu werden die Menge der richtigpositiven, der richtignegativen, der falschpositiven sowie der falschnegativen Befunde eines Befunders in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz sowie auf das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung berechnet.

Screening- Befunde	· i	Ergebnis der Konsensuskonferenz, bzw. der anderen Befunde (einschließlich Supervision), sofern kein Grund für eine Konsensuskonferenz vorliegt [BEFUNDUNG] ERGEBNIS= [KONSENSUSKONF] ERGEBNIS=		
		"Auffällig und Abklärungs- bedarf"	"Unauffällig, - gutartige Läsion" oder "Unauffällig, - Normalbefund"	(noch) kein Befund
Ergebnis der mammographi- schen Beurteilung durch den jeweiligen Befunder	"Konsensuskonfe renz erforderlich"	richtigpositiv in Bezug auf das Ergebnis der Konsensus- konferenz	falschpositiv in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz Bef-FP (KK)	Ergebnis der Screening-
	"Unauffällig, gutartige Läsion" oder "Unauffällig, - Normalbefund"	falschnegativ in Bezug auf das Ergebnis der Konsensus- konferenz Bef-FN (KK)	richtignegativ in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz Bef-RN (KK)	Befundung steht noch aus

Abbildung 4: Verteilungsmatrix - Beurteilung des Befunders im Verhältnis zum Ergebnis der vollständigen Befundung (ggf. inkl. Konsensuskonferenz)

Screening- Befunde	e	endgültiges Ergebnis der Screening-Untersuchung			
BEI GRIDING		"Diagnose Brustkrebs" [POSTOP_FK] ERGEBNIS= "Diagnose Brustkrebs, weitere kurative Behandlung" oder "maligne aber kein Brustkrebs" [BIOPSIE_PATHO] ERGEBNIS= "B5" oder [OP_PATHO] ERGEBNIS= "maligne"	"nicht maligne" bzw. unauffällig [POSTOP_FK] ERGEBNIS, [PRAEOP_FK] ERGEBNIS, [GESAMT_ABKL] ERGEBNIS, [KONSENSUSKONF] ERGEBNIS oder [BEFUNDUNG] ERGEBNIS = "nicht maligne" oder "Unauffällig"	(noch) kein Befund / Abbruch / Kontrolle	
Ergebnis der mammographi- schen Beurteilung durch den jeweiligen Befunder	"Notwendigkeit einer Konsensus- konferenz"	richtigpositiv (entdeckte Karzinome) in Bezug auf das Ergebnis der Screening- Untersuchung	falschpositiv in Bezug auf das Ergebnis der Untersuchung (inkl. Abklärung) Bef-FP	Ergebnis der Screening- Unter-	
ERGEBNIS=	"Unauffällig, - gutartige Läsion" oder "Unauffällig, - Normalbefund"	falschnegativ (nicht entdeckte Karzinome) in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung	richtignegativ in Bezug auf das Ergebnis der Untersuchung (inkl. Abklärung) Bef-RN	suchung steht noch aus	

Abbildung 5: Verteilungsmatrix - Beurteilung des Befunders im Verhältnis zum Gesamtergebnis der Screening-Untersuchung

Auf der Grundlage dieser Werte lassen sich folgende statistische Parameter berechnen:

Name	Beschreibung	Kurzform	Berechnung
Sensitivität	als positiv erkannte von	RPQ	Bef-RP
(Richtigpositivrate, Anteil entdeckter Karzinome)	tatsächlich positiven (Erkrankten)	(BefQ-RP (Sens) in Anhang 1)	Bef-RP + Bef-FN
Spezifität	als negativ erkannte von	RNQ	Bef-RN
(Richtignegativrate)	tatsächlich negativen (Gesunden)		Bef-RN + Bef-FP
Falschpositivrate	nicht erkannte von allen	FPQ	Bef-FP
	negativen (Gesunden)	(BefQ- FP(KK) in Anhang 1)	Bef-RN + Bef-FP
Falschnegativrate	nicht erkannte von allen	FNQ	Bef-FN
(Anteil übersehener	positiven (Erkrankten)	(BefQ-	

Karzinome)			FN(KK) in Anhang 1)	Bef-RP + Bef-FN
Positiver Vorhersag	gewert	tatsächlich positive	PPV	Bef-RP
(Relevanz, prädikativer Wert)	positiver	(Erkrankte) von als positiv erkannten		Bef-RP + Bef-FP
negativer Vorhersa	gewert	tatsächlich negative	NPV	Bef-RN
(Segreganz, prädikativer Wert)	negativer	(Gesunde) von als negativ erkannten		Bef-RN + Bef-FN

Tabelle 3-5: Berechnung der Parameter zur Einschätzung der diagnostischen Befundqualtität

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)

Fakultativ:

 Zur Aufarbeitung der falschnegativen bzw. falschpositiven Befunde im Rahmen der Qualitätssicherung ist dem PVA für jeden Befunder eine Liste der falschnegativen bzw. falschpositiven Screening-Fälle bereitzustellen, aus der die Einschätzung des jeweiligen Befunders, das Ergebnis der Konsensuskonferenz, sowie ggf. das endgültige Ergebnis der Screening-Untersuchung hervorgeht.

Die Bereitstellung dieser Angaben kann in Form einer tabellarischen Übersicht erfolgen, bei der die Namen der Befunder pseudonymisiert sind, wobei die Pseudonymisierung nur durch den Programmverantwortlichen Arzt aufgelöst werden kann.

			Befunde								
			Bef-	Bef-	Bef-	Bef-	BefQ-	BefQ-	Bef-	Bef-	
Befunder-			RP	RN	FP	FN	FP	FN	RP	RN	
Nr.	Zeitraum	Gesamt	(KK)	(KK)	(KK)	(KK)	(KK)	(KK)			
01	1. Quartal 2010	2134	55	1921	154	4	7%	7%			
02	1. Quartal 2010	1522	46	1400	72	4	5%	8%			
03	1. Quartal 2010	1568	77	1411	78	2	5%	2%			

Tabelle 3-6: Beispiel für eine tabellarische Übersicht zur Befunderstatistik

3.3. Biopsien

Der Bericht bezogen auf die Biopsien enthält Angaben zur Menge der durchgeführten minimalinvasiven bzw. offenen Biopsien im Rahmen der im jeweiligen BZR durchgeführten Screening-Untersuchungen (untersuchte Frauen).

Durchgeführte Biopsien werden je bioptisch untersuchte Läsion ausgewertet, d.h., jede Angabe zu einer im Rahmen eines Termins zur bioptischen Abklärung untersuchten Läsion zählt als eigene Biopsie. Dies gilt insbesondere für die minimalinvasiven Biopsien, da hier im Rahmen der Dokumentation die Möglichkeit besteht, je Termin zur Biopsie Angaben zu mehreren durch eindeutige Lokalisation definierte Läsionen festzuhalten. Da die Dokumentation der histologischen Beurteilung der offenen Biopsien losgelöst von der Dokumentation der jeweiligen Biopsie in Form einer histopathologischen Beurteilung eines OP-Präparates gemäß Anlage IV 2.7 KFE-RL erfolgt, ist aus der Dokumentation nicht immer zweifelfrei zwischen rein diagnostisch offenen Biopsien und therapeutischen Operationen zu unterscheiden. Daher werden jeweils alle dokumentierten histologischen Beurteilungen von OP-Präparaten ausgewertet.

Minimalinvasive und offene Biopsien werden gesamt je Screening-Einheit ausgewertet. Die Auswertung der Anzahl der insgesamt durchgeführten minimalinvasiven Biopsien sowie der durchgeführten Biopsien mit unzureichendem Ergebnis (Biopsien mit histologischer Klassifikation des Präparates als "B1" oder "B2" und unzureichender Korrelation zur Auffälligkeit in der vorhergehenden Bildgebung) erfolgt zusätzlich getrennt je durchführendem Arzt.

Bei allen Auswertungen werden die einzelnen Arten minimalinvasiver Biopsien (Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle | Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle | Vakuumstanzbiopsie) getrennt ausgewertet.

3.3.1. minimalinvasive Biopsien je durchführendem Arzt und Screening-Einheit

Der Standardbericht bezogen auf die Anzahl der durchgeführten minimalinvasiven Biopsien je Arzt enthält folgende Angaben, jeweils unterschieden nach Art der Biopsie (Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle | Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle | Vakuumstanzbiopsie):

- 1. Anzahl der durchgeführten Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle (SBU)
 - a. mit histologischer Beurteilung = "B1" (Nicht verwertbar oder nur Normalgewebe)
 - i. mit Übereinstimmung / Korrelation zwischen dem histologischen Befund und der pr\u00e4operativen Bildgebung (Angabe in der folgenden pr\u00e4operativen Fallkonferenz)

- ii. ohne Übereinstimmung / Korrelation zwischen dem histologischen Befund und der pr\u00e4operativen Bildgebung (Angabe in der folgenden pr\u00e4operativen Fallkonferenz)
- b. mit histologischer Beurteilung = "B2" (benigne)
 - i. mit Übereinstimmung / Korrelation zwischen dem histologischen Befund und der pr\u00e4operativen Bildgebung (Angabe in der folgenden pr\u00e4operativen Fallkonferenz)
 - ii. ohne Übereinstimmung / Korrelation zwischen dem histologischen Befund und der pr\u00e4operativen Bildgebung (Angabe in der folgenden pr\u00e4operativen Fallkonferenz)
- c. mit histologischer Beurteilung = "B3a" oder "B3b" (benigne, aber mit unsicherem Malignitätspotential)
- d. mit histologischer Beurteilung = "B4" (malignitätsverdächtig)
- e. mit histologischer Beurteilung = "B5a", "B5b", "B5c" oder "B5d" (maligne)
- 2. Anzahl der durchgeführten Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (SBR)
 - a. ... (siehe 1 a-e)
- 3. Anzahl der durchgeführten Vakuumbiopsien (VB)
 - a. ... (siehe 1 a-e)

Bei der Berechnung des Verhältnisses der benignen und malignen Biopsien werden nur diejenigen Biopsien als benigne gewertet, bei denen nach einer unauffälligen histologischen Bewertung (B1 oder B2) in der auf die histologische Beurteilung folgenden präoperativen Fallkonferenz festgestellt wurde, dass das histologische Ergebnis mit dem vorhergehenden bildgebenden Befund übereinstimmt (korrelierende Bildgebung), d.h. aufgrund der histologischen Daten eine zufrieden stellende Begründung für die in der Bildgebung festgestellte Auffälligkeit geliefert wird. Ebenso werden nur diejenigen Fälle als maligne gewertet, bei denen die Malignität eindeutig festgestellt wurde, also eine histologische Bewertung der Läsion mit "B5" vorliegt.

Biopsien mit benignem Ergebnis (B1 oder B2) und Feststellung der Übereinstimmung zwischen histologischem Befund und präoperativer Bildgebung in der folgenden präoperativen Fallkonferenz

Biopsien mit eindeutig malignem Ergebnis (B5)

Biopsien, bei denen keine malignitätsverdächtige Auffälligkeit festgestellt wurde (B1 oder B2) aber keine ausreichende Übereinstimmung zwischen histopathologischem Befund und präoperativer Bildgebung festgestellt wurde, werden als unzureichende Biopsien klassifiziert

und bei der Berechnung des "Anteils der Biopsien mit unzureichendem Ergebnis" ins Verhältnis zur Menge aller durchgeführten Biopsien gesetzt.

Anzahl der Biopsien mit benignem Ergebnis (B1 oder B2) und ohne Übereinstimmung zwischen histologischem Befund und präoperativer Bildgebung in der folgenden präoperativen Fallkonferenz

Anzahl der durchgeführten Biopsien

Abbildung 6 zeigt die Unterteilung der durchgeführten Biopsien anhand der Ergebnisse der histopathologischen Beurteilungen und der Angabe in der präoperativen Fallkonferenz zur Korrelation des Befundes mit der vorhergehenden Bildgebung. Da zu einer Biopsie in der präoperativen Fallkonferenz auch angegeben werden kann, dass die Korrelation "fraglich" ist, und diese Gruppe von Biopsien nicht separat ausgewertet wird, muss die Summe aus korrelierten und unzureichenden Biospien mit benignem Ergebnis (Beurteilung nach Stufe "B1" oder "B2") nicht der Gesamtzahl der benignen Biopsien entsprechen. Die Differenz sollte jedoch gegen Null tendieren, da im Regelfall bei fraglicher Korrelation eine weitere Bildgebung erfolgt und das Ergebnis im Rahmen einer erneuten Bewertung der Übereinstimmung zwischen bildgebendem und histopathologischem Befund dokumentiert wird.

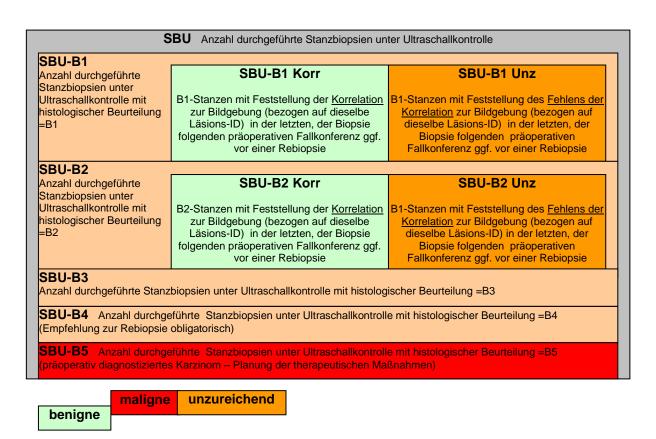


Abbildung 6: Gliederung der minimalinvasiven Biopsien nach histologischem Ergebnis und Beurteilung des Ergebnisses in der präoperativen multidisziplinären Fallkonferenz

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)

Bei der regelmäßigen Übermittlung dieser Angaben an die Referenzzentren (Quartalsbezogene Datenlieferungen) ist sicherzustellen, dass anstelle von Personendaten wie Name, Vorname etc. zur Identifizierung der durchführenden Ärzte ausschließlich entsprechende Pseudonyme verwendet werden, welche nur durch den PVA dem jeweiligen Arzt zugeordnet werden können.

3.3.2. offene Biopsien je Screening-Einheit

Der Standardbericht bezogen auf die Anzahl der durchgeführten offenen Biopsien zu diagnostischen Zwecken enthält folgende Angaben:

- Anzahl den durchgeführten Biopsien mit negativem Ergebnis (histologische Beurteilung = "Normal, keine auffällige Gewebeveränderung feststellbar" oder "benigne")
 - a. Anzahl benigner Biopsien, bei denen bereits im Vorfeld durch minimalinvasive Abklärungsdiagnostik nachgewiesen wurde, dass ein ausschließlich benigner Befund vorliegt (Stanz- oder Vakuumbiopsie mit B1 oder B2 und Übereinstimmung zwischen histopathologischem Befund und präoperativer Bildgebung) oder die auf Wunsch der Frau und ohne entsprechende Indikationsstellung zur offenen Biopsie erfolgt sind.
 - b. Anzahl Biopsien, bei denen die entnommenen Präparate weniger als 30 g (frisch) wiegen
- 2. Anzahl der durchgeführten Biopsien mit malignem Ergebnis (histologische Beurteilung = "maligne")

Bei der Berechnung des Verhältnisses der benignen und malignen Biopsien werden diejenigen benigen Biopsien von der Berechnung ausgeschlossen, bei denen die Benignität bereits präoperativ nachgewiesen wurde, oder der Eingriff ohne entsprechende Indikationsstellung durch den PVA und nur auf Wunsch der Frau erfolgte.

Biopsien mit benignem Ergebnis
- Biopsien mit benignem Ergebnis, bei
denen ein benigner Befund bereits vor
Durchführung des Eingriffs durch minimalinvasive
Abklärung gesichert war, oder der Eingriff auf
Wunsch der Frau erfolgte

Biopsien mit eindeutig malignem Ergebnis (B5)

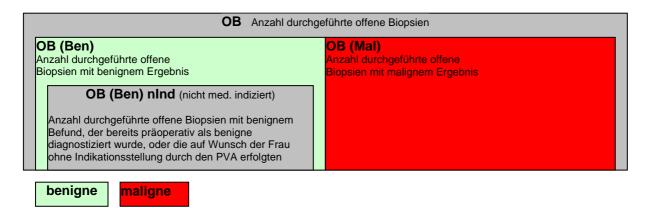


Abbildung 7: Gliederung der offenen Biopsien anhand der Indikationsstellung und des histologischen Ergebnisses

Bei der Auswertung des Parameters werden die betrachteten Screening-Untersuchungen jeweils unterschieden nach:

- Abschluss der Untersuchung (abgeschlossen | abgebrochen)
- Regularität der Teilnahme (Erst- | reguläre Folge- | irreguläre Folgeuntersuchung)

Fakultativ:

 Zur Aufarbeitung der unzureichenden Stanzbiopsien sowie der Fälle, bei denen Frauen invasiven Maßnahmen unterzogen wurden, obwohl kein maligner Befund vorlag, ist dem PVA eine Liste der entsprechenden Screening-Untersuchungen bereit zu stellen.

Weitere Informationen zur Berechnung bzw. Selektion der statistischen Angaben aus dem Bestand der in der elektronischen Dokumentation erfassten Daten, sowie Beispiele dafür, in welcher Form die entsprechenden Berichte bereitgestellt werden könnten, finden sich im Anhang 1.

3.4. Einzelfallbezogene Auswertungen

Neben der Bereitstellung statistischer Daten ist es für einige Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlich, Einzelfallbezogene Angaben aus der Dokumentation der Screening-Untersuchungen zu selektieren und in Form von Listen oder Tabellen bereitzustellen.

3.4.1. Befundmitteilung nach Abklärung

Gemäß § 12 Abs. 5 der Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV ist jeder PVA verpflichtet, zu jedem Fall bei dem eine Abklärungsuntersuchung erfolgte, die relevanten Angaben zur Untersuchung an den Haus- und den Frauenarzt zu übermitteln, sofern von der untersuchten Frau im Rahmen der Anamnese Angaben zu diesen Ärzten gemacht wurden.

Hierfür ist dem Programmverantwortlichen Arzt durch die Software für alle Fälle mit abgeschlossener Abklärungsdiagnostik eine Übersicht der in der folgenden Tabelle aufgeführten Angaben bereitzustellen, welche dieser zur Generierung von Befundmitteilungen nutzen kann..

Die Daten sollten in tabellarischer Form bereitgestellt werden (eine Zeile pro Fall) und in MS-Excel-Format exportierbar sein, um den PVA bei der Erstellung von Serienbriefen unterstützen zu können. Ein Vorschlag für ein entsprechendes Listenformat wird von der Kooperationsgemeinschaft bereitgestellt.

Daten- satznr.	Parameter- Nr.	Datensatz	Parameter	Feldname
5	2,3,5,7,8,9,10	Anamnese	Person	Name, Geb.Datum, Adresse
5	13, 14	Anamnese	Benachrichtigung	Hausarzt, Frauenarzt
5	18	Anamnese	Beschwerden	Beschwerden (Liste)
6	1	Erstellung	Untersuchung	Datum
8	5	Konsensuskonferenz	Dichte	ACR (I - IV)
8	6	Konsensuskonferenz	klin. Recall	"ja/nein"
8	9, 10, 11, 12	Konsensuskonferenz	Läsion (Lokalisation; Beurteilung; Ausd.; Art)	Seite; Lokalisation; Ergebnis; Ausd; Herd/Architektur/Kalk
11	1	Abklärung	Termin	Datum (der Durchführung)
11	2	Abklärung	ggf. weitere Anamnese	Anamnese
11	6	Abklärung (klin.)	Tastbefund	Seite; Lokalisation; Ergebnis
11	14	Abklärung (Mammo)	Läsion (Lokalisation)	Seite; Lokalisation
11	16	Abklärung (Mammo)	Beurteilung d.Läsion	Ergebnis
11	17, 18, 19	Abklärung (Mammo)	Art d. Läsion	Herd; Architekturstörung; Kalk
11	24, 25	Abklärung (Sono)	Läsion (Lokalisation)	Seite; Lok.; Abstand Mamille
11	27	Abklärung (Sono)	Ausdehnung	Ausdehnung
11	28	Abklärung (Sono)	Beurteilung d.Läsion	Ergebnis
11	30	Abklärung (MRT)	Läsion (Lok.), Ausdehnung, Beurteilung Läsion	Seite; Lok.; Abstand Mamille, Ausdehnung, Ergebnis
12	1a	Abklärung (abschließende Beurteilung)	Läsion (Lokalisation), Beurteilung der Läsion	Seite; Lokalisation; Abstand Mamille, Ergebnis
12	2	Abklärung (Gesamt)	Beurteilung d.Läsion	Ergebnis
13	1	Abklärung (Biopsie)	Termin	Datum
13	6	Abklärung (Biopsie)	Läsion (Lokalisation)	Seite; Lokalisation
13	8	Abklärung (Biopsie)	Art der Biopsie	Biopsie-Art
13	9	Abklärung (Biopsie)	Nadeldurchmesser	Nadeldurchmesser
13	11	Abklärung (Biopsie)	ggf. Clip gelegt	"ja/nein"
13	12	Abklärung (Biopsie)	Anzahl Stanzen	Anzahl Zylinder/Stanzen
13	13	Abklärung (Biopsie)	Mikrokalk	Präparateradiographie; MK "enthalten/nicht enth./unsicher"
14	7	Abklärung (Patho)	Beurteilung nach B-Kat.	Ergebnis
15	8	Präop.Fallkonferenz	Ergebnis u. Empfehlung	Ergebnis

Tabelle 3-7: Fallbezogene Übersicht zur Unterstützung der Befundmitteilung durch den PVA

3.4.2. Angaben zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität

Die Angaben, die gemäß § 12 Abs. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV je Pathologen an das Referenzzentrum zu übermitteln sind, werden vollständig im Rahmen der elektronischen Dokumentation erfasst. Dem Pathologen stehen jedoch nicht alle relevanten Daten (z.B. aus der Biopsie oder zur postoperativen histopathologischen Einschätzung) zur Verfügung; lediglich der Programmverantwortliche Arzt hat vollumfänglich Zugriff auf die Screening-Dokumentation und kann daher die erforderlichen Angaben bereitstellen.

Hierzu muss dem PVA durch die Software zu jedem für seine Screening-Einheit tätigen Pathologen eine Auflistung der im Folgenden aufgeführten - und im Rahmen der elektronischen Dokumentation erfassten - Parameter einzelfallbezogen bereitgestellt werden, für alle Fälle, in denen der jeweilige Pathologe innerhalb des betrachteten Zeitraums (vergangenes Kalenderjahr) die histopathologische Beurteilung durchgeführt hat.

Datensatz	Parameter	Wertebereich (Einschränkungen)	Begründung für die Aufnahme in die Aufstellung nach Anhang 12 Nr. 1 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV
Untersuchun	ng .		
L	[UNTERSUCHUNG] ID		Steuerungsparameter> notwendig für die Reidentifizierung des Falls durch den Pathologen zur Übermittlung weiterer Unterlagen, Präparate und Präparateradiographien gemäß Anhang 12 Nr. 8 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV
L Biopsieter	min		
^L Läsion			
L	[BIOPSIE_LAESION] LAESION_ID		
L	[BIOPSIE_LAESION] SEITE	"rechts" "links"	
	[BIOPSIE_LAESION] LOKALISATION	"01:00 Uhr" "02:00 Uhr" "03:00 Uhr" "04:00 Uhr" "05:00 Uhr" "06:00 Uhr" "07:00 Uhr" "08:00 Uhr" "09:00 Uhr" "10:00 Uhr" "11:00 Uhr" "12:00 Uhr" "retromamillär"	Steuerungsparameter> notwendig für die läsionsbezogene Zusammenführung der Angaben aus Biopsie, histopathologischer Beurteilung der Biopsiepräparate, Pathologie der OP-Präparate und präoperativer Fallkonferenz
١	[BIOPSIE_LAESION] BIOPSIE_ART	"Stanzbiopsie unter Ultraschallkontrolle" "Stanzbiopsie unter Röntgenkontrolle" "Vakuumbiopsie" "Offene Biopsie" "Sonstige Biopsie"	Richtlinie> Anlage VI Abschnitt 2.5 Nr. 6 KFE-RL
L	[BIOPSIE_LAESION] BIOPSIE_SONST		THE OTHER DE
	o (Biopsie)		
-	[BIOPSIE_PATHO] DATUM		
	[BIOPSIE_PATHO] ARZTID	Kennung eines gültigen, im Dokumentationssystem hinterlegten Pathologen	Steuerungsparameter> notwendig für die Erstellung der Statistik nach Anhang 12 Nr. 3 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV (Abgrenzung Zeitraum und betroffener Pathologe)
L	[BIOPSIE_PATHO] REF	"nein" "ja"	- · · ·
Ш		·	Steuerungsparameter notwendig für die Zuordnung zum Fall (Bei Referenzpathologien kann nur von einem der Pathologen das Präparat zur Verfügung gestellt werden)
	[BIOPSIE_PATHO] ERGEBNIS	"B1 - nicht verwertbar oder nur Normalgewebe" "B2 - benigne" "B3 - benigne, aber unsicheres Malignitätspotential" "B4 - malignitätsverdächtig" "B5(a) - maligne - DCIS" "B5(b) - maligne - invasiv" "B5(c) - maligne - unklar ob DCIS oder invasiv" "B5(d) - andere maligne Neoplasien"	
	[BIOPSIE_PATHO] EMPFEHLUNG_		
	BIOPSIE_PATHOJ EMPFEHLUNG_ BIOPSIE		
1	[BIOPSIE_PATHO] B1_KLASSE	"Gewebe nicht verwertbar" "Normalgewebe ohne Drüsen" "Normalgewebe mit Drüsen"	
L	[BIOPSIE_PATHO] MASTOPATHIE	"nein" "ja"	
L I	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"	Richtlinie> Anlage VI Abschnitt 2.6
	ADENOSE_KOLUMNARZELLEN	'	Nr. 6-8 KFE-RL
	[BIOPSIE_PATHO] MAKROZYSTEN	"nein" "ja"	
L	[BIOPSIE_PATHO] FIBROADENOM	"nein" "ja"	
L	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"	
	SKLEROS_ADENOSE		
L	[BIOPSIE_PATHO] PASH	"nein" "ja"	
L	[BIOPSIE_PATHO] HAMARTOM	"nein" "ja"	
L	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"	
	FETTGEWEBSNEKROSE		
L	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"	
	MASTITIS_DUKTEKTASIE		
L	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"	
	SONSTIGE_BENIGNE	<u> </u>	
L	[BIOPSIE_PATHO] NARBE	"nein" "ja"	
L	[BIOPSIE_PATHO] PAPILLAERE_	"nein" "ja"	
	LAESION	•	

	L		
П		[BIOPSIE_PATHO] PHYLLOIDES	"nein" "ja"
П	L	[BIOPSIE_PATHO] FLACHE_EPITHEL_	"nein" "ja"
ш	1	ATYPIE	
	- 7	[BIOPSIE_PATHO] PROLIFERATION	"nein" "ja"
	-7	[BIOPSIE_PATHO] LOB_NEOPLASIE	"nein" "ja"
	_	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"
	1	SONSTIGE_B3_LAESION	"nain" "ia"
	Ū	[BIOPSIE_PATHO] DCIS	"nein" "ja" "nicht abschätzbar" "niedrig" "intermediär"
	_	[BIOPSIE_PATHO] DCIS- KERNMALIGNITAET	"hoch"
	L	[BIOPSIE_PATHO] DCIS-	"nein" "ja"
		KOMEDONEKROSEN	nem ja
	L	[BIOPSIE PATHO] DCIS-WHO-	"low grade" "intermediate grade" "high
		GRADING	grade" "nicht beurteilbar"
	L	[BIOPSIE_PATHO] LOB_NEOPLASIE_	"nein" "ia"
		NEKRO	
	L	[BIOPSIE_PATHO] UNKLAR_DCIS_	"nein" "ja"
		INVASIV	,
	L	[BIOPSIE_PATHO] INVASIV	"nein" "ja"
	L	[BIOPSIE_PATHO] INV-TYP	"duktaler Typ" "lobulärer Typ" "tubulärer
			Typ" "medullärer Typ" "muzinöserTyp"
			"anderer spezieller Typ (inkl. Mischtypen)"
	L	[BIOPSIE_PATHO] INV-GRADING	"1" "2" "3" "nicht beurteilbar"
	L	[BIOPSIE_PATHO] ANDERE_MALIGNE	"nein" "ja"
			,
	L	[BIOPSIE_PATHO]	"nein" "ja"
		MARKIERUNG_FOBI	•
präop	erati	ve Fallkonferenz	
^L Läs	sion		
L		[PRAEOP_FK_LAE] LAESION_ID	
L		[PRAEOP_FK_LAE] SEITE	"rechts" "links"
L		[PRAEOP_FK_LAE] LOKALISATION	"01:00 Uhr" "02:00 Uhr" "03:00 Uhr"
			"04:00 Uhr" "05:00 Uhr" "06:00 Uhr"
			"07:00 Uhr" "08:00 Uhr" "09:00 Uhr"
			"10:00 Uhr" "11:00 Uhr" "12:00 Uhr"
			"retromamillär"
L		[PRAEOP_FK_LAE] BILDGEBUNG	"ja" "nein" "fraglich, bildgebende Kontrolle
			erforderlich"
	Path	<u>o (OP)</u>	
	- 5	[OP_PATHO] LAESION_ID	
	÷	[OP_PATHO] ARZTID	n · n n · n
	÷	[OP_PATHO] BENIGNE	"nein" "ja"
	L	[OP_PATHO] MASTOPATHIE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO]	"nein" "ja"
	1	ADENOSE_KOLLUMNARZELLEN [OP PATHO] FIBROADENOM	"nain" "ia"
	- 7	[OP_PATHO] FIBROADENOM [OP_PATHO] ADENOSE	"nein" "ja"
	- Ē	[OP_PATHO] ADENOSE [OP_PATHO] SKLEROS_ADENOSE	"nein" "ja" "nein" "ja"
	- Ē		"nein" "ja"
	- Ē	[OP_PATHO] PASH	"nein" "ja"
	L	[OP_PATHO] HAMARTOM [OP_PATHO] FETTGEWEBSNEKROSE	"nein" "ja"
		LOI _I AIIIO] I'EI IGEWEDSNERROSE	nom ja
	L		
		IOD DATHOLDADILLOM-SOLITAED	"nein" "ia"
	Ĺ	[OP_PATHO] PAPILLOM-SOLITAER	"nein" "ja" "nein" "ia"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE	"nein" "ja" "nein" "ja"
	L L L	[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE	"nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_	"nein" "ja" "nein" "ja"
	L L L	[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE	"nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja"
	L L L	[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE	"nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja"
	L	[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE	"nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE	"nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja" "nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ [OP_PATHO] DCIS	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE _SPEZ [OP_PATHO] DCIS [OP_PATHO] DCIS	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ [OP_PATHO] DCIS	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ [OP_PATHO] DCIS-GROESSE [OP_PATHO] DCIS-KERNMALIGNITAET	"nein" "ja"
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ [OP_PATHO] DCIS-GROESSE [OP_PATHO] DCIS-KERNMALIGNITAET	"nein" "ja" >0 "niedrig" "intermediär" "hoch" "nicht
		[OP_PATHO] PAPILLOM-MUTIPLE [OP_PATHO] NARBE [OP_PATHO] ZYSTE [OP_PATHO] MASTITIS_ DUKTEKTASIE [OP_PATHO] ADENOM-MAMILLE [OP_PATHO] PHYLLOIDES_ BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] ATYP_HYPERPLASIE [OP_PATHO] FLACHE_EPITHEL_ ATYPIE [OP_PATHO] LOB_NEOPLASIE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE [OP_PATHO] SONSTIGE_BENIGNE SPEZ [OP_PATHO] DCIS-GROESSE [OP_PATHO] DCIS-KERNMALIGNITAET	"nein" "ja"

Richtlinie --> Anlage VI Abschnitt 2.6 Nr. 6-8 KFE-RL

Steuerungsparameter --> notwendig für die läsionsbezogene Zusammenführung der Angaben aus Biopsie, histopathologischer Beurteilung der Biopsiepräparate, Pathologie der OP-Präparate und präoperativer Fallkonferenz Richtlinie --> Anhang 1 Abschnitt 2.1 Nr. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV

Steuerungsparameter --> notwendig für Bezug zu Pathologe und Läsion

Richtlinie --> Anlage VI Abschnitt 2.7 Nr. 5 KFE-RL

		[OP_PATHO] DCIS-MORBUS-PAGET	"nein" "ja"	
	L			
	L	[OP_PATHO] MIKROINVASION	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] DCIS_SPEZ		
	L	[OP_PATHO] INVASIV	"nein" "ja"	
	L	[OP PATHO] INV-TYP-DUKTAL	"nein" "ja"	
	L	. – .		
		[OP_PATHO] INV-TYP-LOBULAER	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] INV-TYP-TUBULAER	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] INV-TYP-MEDULLAER	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] INV-TYP-MUZINOES	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] INV-TYP-ANDERE	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] INV-GRADING	"1" "2" "3" "nicht beurteilbar"	
		[OP_PATHO] INV-GROESSE-TUMOR	>0	
	L			
		[OP_PATHO]	>0 ; ≥ INV-GROESSE-TUMOR	
	L	TUMOR_GESAMTGROESSE		
		[OP_PATHO] ANDERE_MALIGNE	"nein" "ja"	
		[OP_PATHO] MALIGNE _SPEZ	<u> </u>	
	L	[OP_PATHO] GEFAESSINV	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] LK-SENTINEL	"nein" "ja"	
		[OP_PATHO] LK-SENTINEL	>0	
	L	[OP_PATHO] LK-SENTINEL-ANZ	≥0 ≤ LK-SENTINEL-ANZ	
	_	-POS-ITZ	NO ALIK OFNITING AND	
		[OP_PATHO] LK-SENTINEL-ANZ	≥0 ≤ LK-SENTINEL-ANZ	Richtlinie> Anlage VI Abschnitt 2.7
	L	-POS		Nr. 5 KFE-RL
		[OP_PATHO] LK-SENTINEL-	"keine Metastasen" "ausschließlich	
		METASTASEN	Mikrometastasen" "Makrometastasen"	
	L .	[OP_PATHO] LK-AXILLADIS	"nein" "ja"	
		[OP_PATHO] LK-AXILLADIS-ANZ	>0	
		[OP_PATHO] LK-AXILLADIS-ANZ-POS	≥0 ≤ LK-AXILLADIS-ANZ	
	L			
	L	[OP_PATHO] LK-ANDERE	"nein" "ja"	
		[OP_PATHO] LK-ANDERE		
	L	LOKALISATION		
	L	[OP_PATHO] LK-ANDERE-ANZ	>0	
	L	[OP_PATHO] LK-ANDERE-ANZ-POS	≥0 ≤ LK-ANDERE-ANZ	
	L	[OP_PATHO] INFILTRATION-RAND	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] ABSTAND-RAND	≥0	
	L	[OP_PATHO] LOKALISATION-RAND		
	L	[OP_PATHO] ER	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] ER-STATUS	≥0 ≤100	
	L	[OP_PATHO] PGR	"nein" "ja"	
	L	[OP_PATHO] PGR [OP_PATHO] PGR-STATUS	≥0 ≤100	
	L	[OP_PATHO] HER2-SCORE	"nicht bestimmt" "0" "1+" "2+" "3+"	
		TOD DATION OF ANALYSE	Hadabi akarah na Chinill	
		[OP_PATHO] ISH-ANALYSE	"nicht durchgeführt"	
			"durchgeführt, Ergebnis negativ"	
	-		"durchgeführt, Ergebnis positiv"	
	_	[OP_PATHO] MARKIERUNG_FOBI	"nein" "ja"	
L	postope	rative Fallkonferenz		
		[POSTOP_FK] KOR_PRAEOP _ PATHO		
			der präoperativen pathologischen	
			Diagnostik überein" "keine	
			Übereinstimmung, entgültiger Befund	
			gravierender" "keine Übereinstimmung,	Richtlinie> Anhang 1 Abschnitt 2.2
			entgültiger Befund weniger gravierend"	Nr. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV
			"keine präoperative pathologische	
			Diagnostik"	
	L			
				•

Tabelle 3-8: Auszug Vorgaben zur Dokumentation

Die Daten werden innerhalb von zwei Wochen nach Ablauf des jeweiligen Kalenderjahres in Form einer XML-Datei je Pathologe bereitgestellt und vom PVA in Abstimmung mit den Pathologen bis zum 31. Januar an das zuständige Referenzzentrum übermittelt (zu näheren Informationen zur Schnittstellenbeschreibung siehe Abschnitt 3.5.2).

3.5. Übermittlung an die Referenzzentren

Zur quartalsweisen Übermittlung der statistischen sowie der einzelfallbezogenen Angaben an das jeweils zuständige Referenzzentrum wird von der Kooperationsgemeinschaft ein einheitliches Datenformat vorgegeben, damit die Angaben in einer entsprechenden Datenbankinfrastruktur einheitlich erfasst, automatisch geprüft und ausgewertet werden können. Diese Dateiformate werden in Form konkreter Schnittstellenbeschreibungen nach eHD ("eHealtData")-Richtlinie spezifiziert, einem von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verwendeten XML-Standard für die Übertragung von Massendaten. Die Schnittstellendefinitionen werden diesen Protokollen als Anhänge, in Form gesonderter Dokumente im *.ZIP-Format beigefügt.

3.5.1. Fallbezogene Angaben je Pathologe

Die in Punkt 3.4.2 aufgeführten einzelfallbezogenen Angaben zur Selbstüberprüfung der histopathologischen Befundqualität gemäß Anhang 12 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV, werden in Form der Schnittstellenbeschreibung "MSD12" als Anhang 3 diesen Protokollen beigefügt. Die Daten sind in dieser Form regelmäßig gemäß den Spezifikationen dieser Protokolle jedem PVA von der Software zur elektronischen Dokumentation bereitzustellen.

3.5.2. Aggregierte statistische Angaben

Die in dieser Spezifikation sowie in Anhang 1 aufgeführten aggregierten Daten, für die eine regelmäßige (alle 3 Monate) Weitergabe an die zuständigen Referenzzentren vorgesehen sind, (alle in Anhang 1 spezifizierten Daten mit Ausnahme der Befunder-bezogenen Angaben, die nur für die interne Qualitätssicherung des PVA vorgesehen sind) werden in Form der Schnittstellenbeschreibung "MSD03" als Anhang 2 diesen Protokollen beigefügt. Die Daten sind in dieser Form regelmäßig gemäß den Spezifikationen dieser Protokolle jedem PVA von der Dokumentations-Software bereitzustellen.

Es wird empfohlen, die im XML-Format bereitgestellten aggregierten Daten in tabellarischer Form für den Programmverantwortlichen Arzt zu visualisieren. Die folgende Abbildung zeigt solch eine mögliche Visualisierung, wobei jedes X für eine Zahl bzw. einen %-Wert steht. Es wird ferner empfohlen, eine Exportfunktion in Excel vorzusehen, um die Berechnungen für den PVA nachvollziehbar zu machen.

	USW (Scrt)	UsAbkill (Mai) UsAbkill (Mai) UsAbkill (Mai) UsAbkill (Mai) UsCabbill (BaCa UsCa Abkill (Mai) UsCa Abkill (Mai) UsCaAbkill (Mai) UsCaAbkill (Mai) UsCaAbkill (Mai)	Usabki-(Fos-nabbr) UsCa Abki-(Fos-nabbr) UsCa Abki-(Fos-nabbr) CaDCIS (praeOp) CaTra (praeOp)	Cabiliat (post(p)) CaDCIS (post(p)) CaDCIS (post(p)) Callin (post(p)) Callinich (post(p)) Callinh (post(p))	Cal 1 (bastop) Cal 1 (bastop) Cal 1 (bastop) Cal 1 (cal 1 (bastop) Cal 1 (bastop)	CaTIVIIII (postOp) CaTIVIII (postOp) CaTZ (postOp) CaTZVIII (postOp) CaTZVIIII (postOp)	CaTX (postOp) CaTXWIM (postOp) CaTXWIM (postOp) CaTXWIM (postOp) CaTXWIM (postOp) CaCINV (10 mm (postOp) CaCINV (20 mm (postOp) CaCINV (2	Uspakui fremabal si W Uspakui finoabul siW Usq Infoabul siW Avr-Abki- OB (Ben) OB (Ben) OB (Ben) SBU SBU-BS SBU-BA SBU-BA	SBU-BZ Korr SBU-BI Korr SBU-BI Korr SBU-BI Unz SBU-BI Unz SBU-BI (Unz) SBR SBR-B4 SBR-B4 SBR-B4 SBR-B4	SBR-BZ Korr SBR-BI Korr SBR-BJ Unz SBR-BJ Unz SBR (GentMal) SBR (Utz) VSB VSB-BS VSB-B4 VSB-B4	VSB-BZ Korr VSB-B1 Korr VSB-B2 Unz VSB-B2 Unz VSBW (Ben:Mai) VSBW (Unz)
msse_bericht											
L alle parameter	* X X X X X X X X X	XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIX		ALAIAIAIAIAIAIAIAIAIAIAIAIAI	<u> </u>						A N N N N N N N N N N N N N N N N N N N
L rad_fk_parameter_liste Person 1	XXXXXXXX			A A A A A A A A A A A A A A A A A A A						I KI	ININININI
Person 2 L biopsie parameter liste Person 1	XXXXXXXXX							l x l	IXIXI IXIXI	IxIxI IxIxI	IXIXI IXI
Person 2								X X		XX XX XX XX	X X X X X X X X X X
L gr_erstuntersuchungen L teil parameter	x x x x x	x x		XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXI	XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIX		(XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	X X X X X X X X	IXIXIXIXIXIXIXIXIX	IXIXIXIXIXIXIXIXIXIX	(XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
L alle_para_50_54	X	x x		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	x	XXXXXXXXXXXXXXX					
└ alle_para_55_59 └ alle para 60 64	X X	X X X X									
L alle_para_65_69	X	X X	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					Ivi	IVIVI IVI	IVIVI IVI	IVIVI
L biopsie_parameter_liste Person 1 Person 2								X	X X X	XX X	X X X X
gr_regulaere_folgeuntersuchung	x	x x			VI						
teil_parameter L alle_para_50_54	X			x x x x x x x x x x x x x x x x x x x	x	XXXXXXXXXXXXXXXX					INININININ
└ alle_para_55_59 └ alle para 60 64	X	X X X X									
L alle_para_65_69	x										
L biopsie_parameter_liste Person 1								X	X X X X	X X X X	X X X X
Person 2 L gr_irregulare_folgeuntersuchung											
L teil_parameter	X XXXX	X X X X		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	X X X X X X X X X X X X X X X X X X X	XXXXXXXXXXXXXX		X X X X X X X			XXXXXXX
L alle_para_50_54 L alle_para_55_59	x			<u> </u>	<u>X X X X X X X X X X X X X X</u>	X X X X X X X X X X X X X					
└ alle_para_60_64 └ alle para 65 69	X X	X X X X									
L biopsie_parameter_liste Person 1	^	1/1/1		<u> </u>				X	XX X	XX X	X X X X
Person 2 L gr abgeschlossene untersuchungen								x	XX X	[X]X] [X]	[x[x]
L alle_parameter		<u>XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIX</u>	<u> </u>	XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXI	<u>XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIX</u>	<u> </u>	(XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXX	(XXXXXXX
L rad_fk_parameter_liste Person 1 Person 2	X X X X X X X X X X X X X X X X X X X										
L biopsie_parameter_liste Person 1				-				X X	XX XX	XX XX	X X X X
Person 2 L gr_erstuntersuchungen								[X]	XX XX	XX XX	XXX
L teil_parameter	x xxxx	[x[x]		XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXX	X X X X X X X X X X X X X X X X		XXXXXXXXXX			
L biopsie_parameter_liste Person 1 Person 2								X	X X X	X X X	X X X X
L gr_regulaere_folgeuntersuchung											
L teil_parameter L biopsie_parameter_liste Person 1	x x x x x	x x		<u> </u>	<u> </u>	X X X X X X X X X X					
Person 2								X	X	X X X X X X X X X X	X X X X
L gr_irregulare_folgeuntersuchung L teil parameter	xi İxixixixi	x x		XIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXI	X X X X X X X X X X X X X X X X X X X	X X X X X X X X X X X X X	(IXIXIXIXIXIXIX X IXI	X X X X X X X X	IXIXIXIXIXIXIXIXIX	IXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIXIX	XIXIXIXIXIXIX
L biopsie_parameter_liste Person 1	1201201201201	[20]20]	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,					X	XX X	XX X	XX
Person 2 L gr_abgebrochene_untersuchungen								[X]	[X]X] [X]	[X]X] [X]	[X[X]
L alle_parameter	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	x x x x x x x x x x x x x x	X X X X X X X X X X	X X X X X X X X X X X X X X X X X X X	x x x x x x x x x x x x x x			X X X X X X X X X X		XXXXXXXXXXXXX	XXXXXX
L gr_offene_untersuchungen L anzahl_untersuchungen	X										
			·								

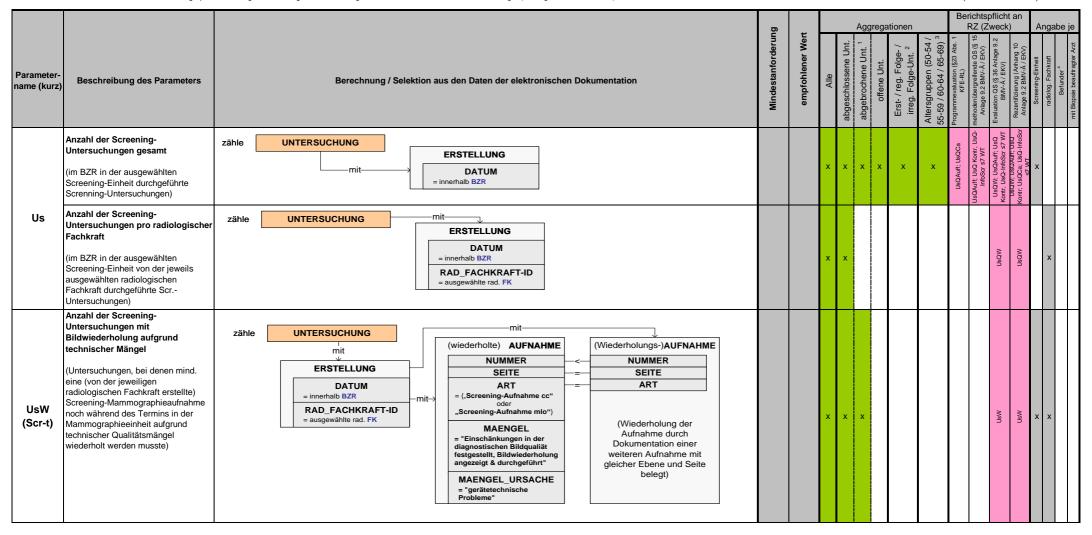


Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening

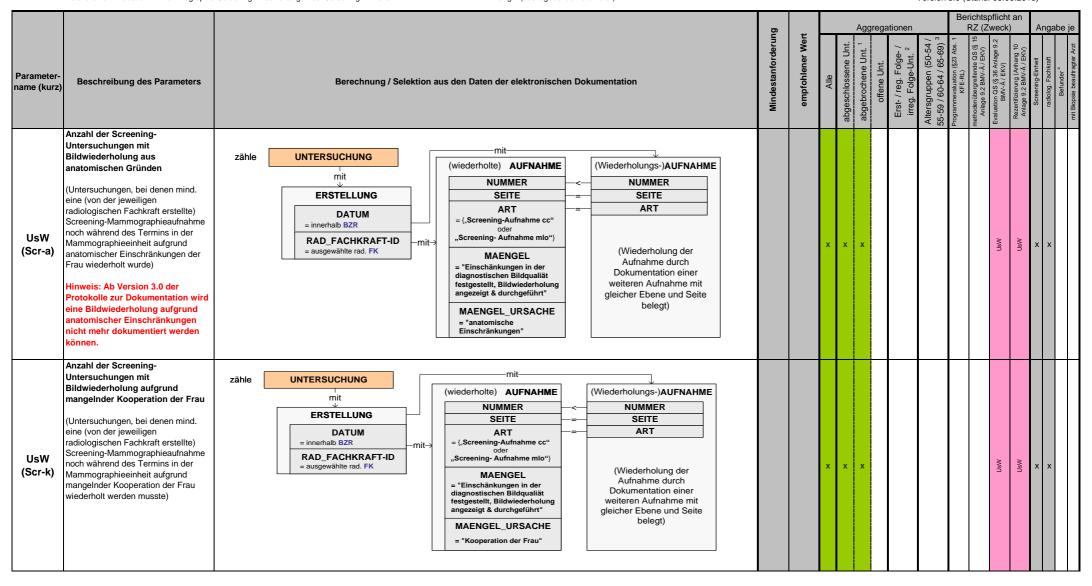
- Anhang 1 -

Spezifikation zur Ermittlung der statistischen Angaben in den Screening-Einheiten

Stand: 30.08.2013



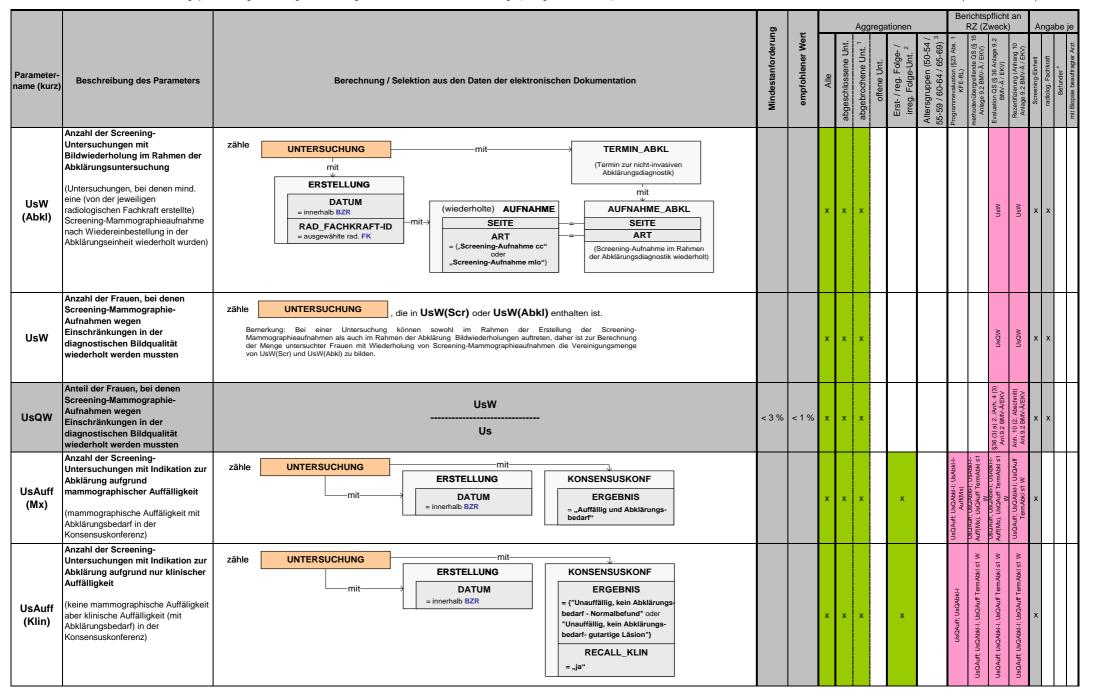
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 1 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie

			6			P	Aggre	gationen			ichtspt RZ (Zw	flicht a veck)		Angabe	e je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	reg.	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV)	Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Emines radiolog. Fachkraft	Definition mit Biopsie beauftragter Arzt
UsW (Scr-e)	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit Bildwiederholung aufgrund der Einstelltechnik (Untersuchungen, bei denen mind. eine (von der jeweiligen radiologischen Fachkraft erstellte) Screening-Mammographieaufnahme noch während des Termins in der Mammographieeinheit aufgrund der Einstelltechnik wiederholt werden musste)	zähle UNTERSUCHUNG mit NUMMER ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR RAD_FACHKRAFT-ID = ausgewählte rad. FK MAENGEL = "Einschänkungen in der diagnostischen Bildquallät festgestellt, Bildwiederholung angezeigt & durchgeführt" MAENGEL_URSACHE = "Einstelltechnik" (Wiederholungs-)AUFNAHME NUMMER SEITE ART (Wiederholung der Aufnahme durch Dokumentation einer weiteren Aufnahme mit gleicher Ebene und Seite belegt)			x	x	x					WsW	wsn >	××	
UsW	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit Bildwiederholung im Rahmen der Erstellung der Screening- Mammographieaufnahmen (Untersuchungen, bei denen mind. eine (von der jeweiligen radiologischen Fachkraft erstellte) Screening-Mammographieaufnahme noch während des Termins in der Mammographieeinheit wiederholt werden musste)	zähle UNTERSUCHUNG , die in UsW(Scr-t) oder UsW(Scr-k) oder UsW(Scr-e) enthalten ist. Bemerkung: Bei der Erstellung der Screening-Mammographieaufnahmen können mehrere Arten von Bildwiederholungen auftreten, daher ist zur Berechnung der Menge untersuchter Frauen mit Wiederholung von Screening-Mammographieaufnahmen die Vereinigungsmenge von UsW(Scr-k), UsW(Scr-e) bilden. Hinweis: Bildwiederholungen aufgrund "anatomischer Einschränkungen" können ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation nicht mehr dokumentiert werden, da es sich bei diesen Aufnahmen eigentlich zum Zusatzaufnahmen aus anatomischen Gründen handelt, die bei der Berechnung der Bildwiederholungsrate ausgeschlossen werden sollten. Sie sind daher in der Vereinigungsmenge zur Berechnung der im Rahmen der Erstellung der Mammographieaufnahmen durchgeführten Bildwiederholungen nicht enthalten.			x	x	x					WsU	wsu	××	

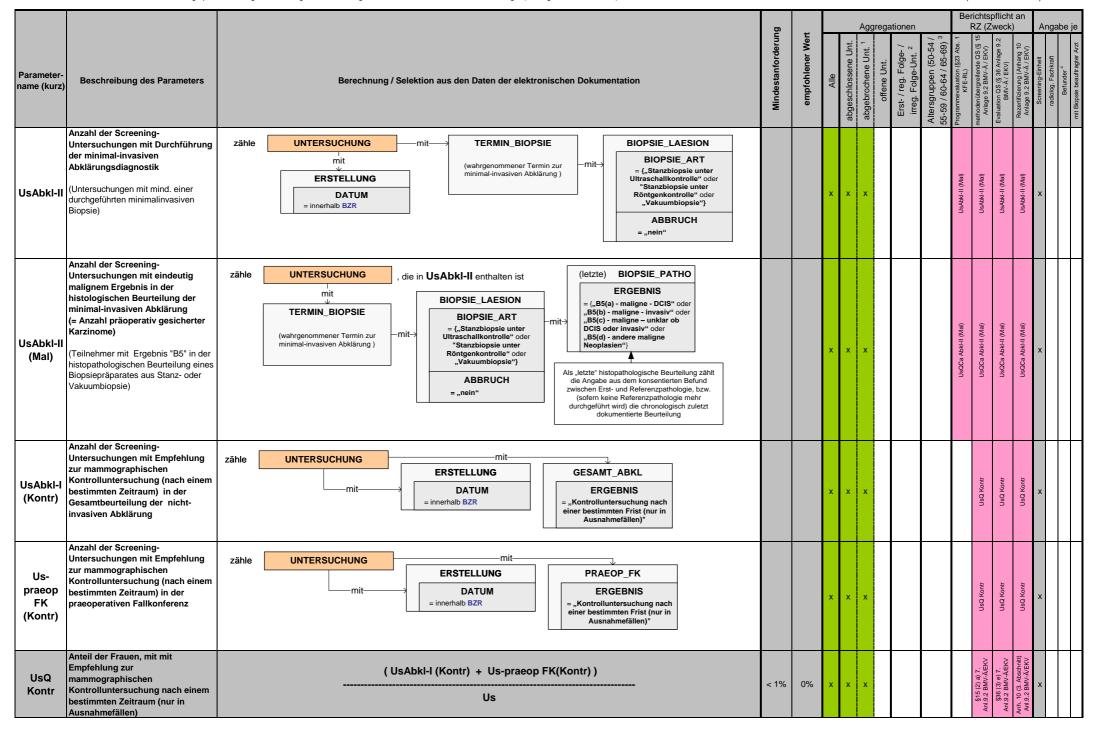
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 3 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 4 von 41

			ō			А	ggreg	ationen			ichtsp RZ (Zv	flicht an weck)		ngabe j	je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-A / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft Befunder⁴	mit Biopsie beauftragter Arzt
UsAuff (Tech)	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit Wiedereinbestellung aufgrund technischer Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität (keine mammographische oder klinische Auffäligkeit aber Empfehlung zur Wiederholung der Screening- Mammographieaufnahmen in der Konsensuskonferenz)	zähle UNTERSUCHUNG ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR AUFNAHME_KK ERGEBNIS = "Einschränkung in der diagnostischen Bildqualität festgestellt und Bildwiederholung empfohlen" KONSENSUSKONF ERGEBNIS = {"Unauffällig, kein Abklärungsbedarf- Operation of the product of the pro			x	x	<	х		USQAUIT, USQABKH	UsQAuff; UsQAbkl-I, UsQAuff TermAbkl ≤1 W	USQAuff; USQAbkl-I, USQAuff TermAbkl ≤1 W	X X		
UsQAuff	Anteil der Frauen, bei denen die Indikation zur Abklärung festgestellt, und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden	(UsAuff(Mx) + UsAuff(Klin) + UsAuff(Tech)) Us	< 7 % (ES*) < 5 % (FS*)	< 5 % (ES*) < 3 % (FS*)	х	x x	(х		§ 23 (1) 10. KFE-RL	§15 (2) a) 1. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	§36 (3) e) 1. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV Anh. 10 (3. Abgchnitt)	Anl.9.2 BMV-Ā/EKV X		
UsAbki-i	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit Durchführung der nicht-invasiven Abklärungsdiagnostik (Teilnehmer mit mind. einem wahrgenommenen Termin zur nicht invasiven (klinisch und bildgebend) Abklärung)	zähle UNTERSUCHUNG ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR TERMIN_ABKL (wahrgenommener Termin zur nicht-invasiven Abklärung)			х	x >	×.				J. OSL	Auff(Mx), PPV(KK), UsQ InfoAbkl S1W	_		
UsQAbkl-	Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben	UsAbkl-I (UsAuff(Mx) + UsAuff(Klin) + UsAuff(Tech))		-	х	x x	(§15 (2) a) 2. Anl.9.2 BMV-ÄEKV	§36 (3) e) 2. Anl.9.2 BMV-ÄEKV	x		
UsAbki-i (Pos)	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit positivem Ergebnis nach nicht-invasiver Abklärung (Indikationsstellung zur Biopsie in der Gesamtbeurteilung der nicht - invasiven Abklärung)	zähle UNTERSUCHUNG ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR GESAMT_ABKL ERGEBNIS = "Auffällig und Notwendigkeit einer Biopsie"			х	x	(UsAbkl-I (Pos-nAbbr)	UsAbkl-I (Pos-nAbbr)	UsAbki-I (Pos-nAbbr)	x		

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 5 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 6 von 41

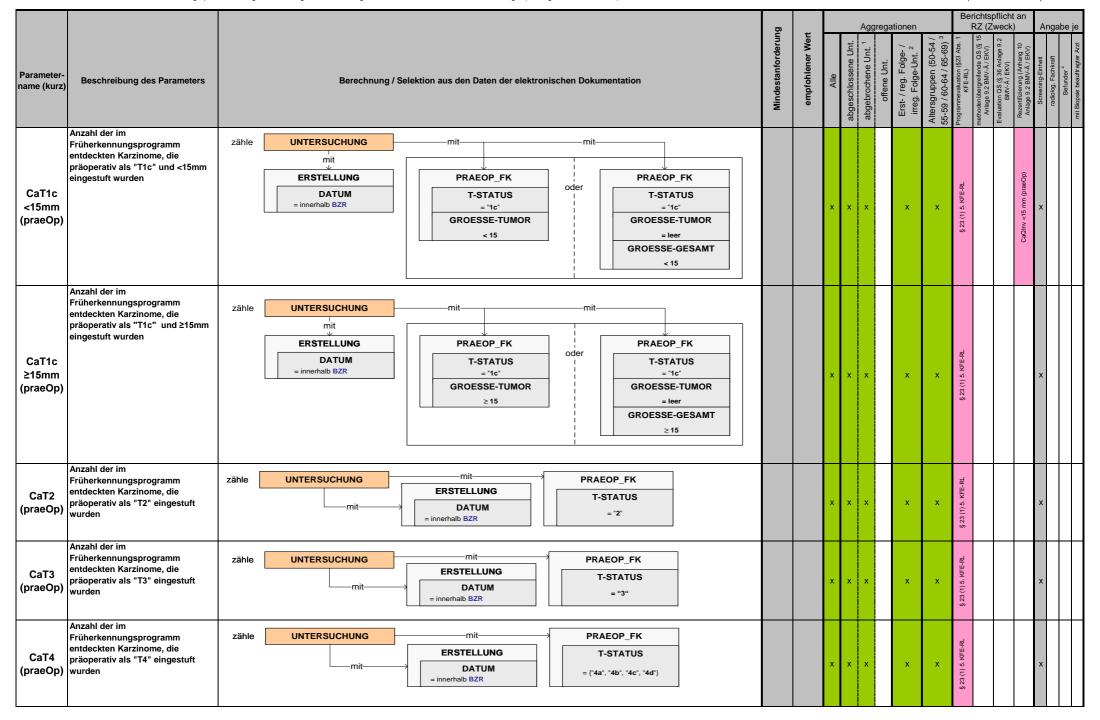
			ō			P	\ggreg	ationen			chtspflid Z (Zwe		Ang	abe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt. offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. 2	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-A / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV)	Screening-Einheit radiolog, Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
UsCa	Anzahl der Screening- Untersuchungen mit prä- oder postoperativ diagnostiziertem Karzinom (Teilnehmer mit postoperativer Fallkonferenz mit dem Ergebnis "Diagnose Brustkrebs" oder dem Ergebnis "B5" oder "maligne" in der histopathologischen Beurteilung eines Biopsiepräparates)	ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR mit Zähle UNTERSUCHUNG mit POSTOP_FK ERGEBNIS = {,,Diagnose Brustkrebs, weitere kurative Behandlung* oder ,maligne aber kein Brustkrebs*'} oder oder oder oder oder oder Gletzte BIOPSIE_PATHO			x	x	×	×	×	USQCa; USQCa Abkl-II (Mal); USCa-Abkl-I; USCa-Abkl-I-Auff(Mx); USCa-Abkl-I (Pos-nAbbr); CaQDCIS (praeOp); CaQDCIS (posIOp)	USOCa Abki-II; USCa-Abki-I; USCa-Abki-I-Auff(MX); USCa-Abki-I (Pos-nAbbr) ISOCa Abki-II: Is Ca-Abki-I Is Ca-Abki-I-IsoCa-Abki-I (Pos-nAbr)	Ca; UsQCa AbkHI (Mal); CaQDCIS (praeOp); CaQ	х	
UsQCa	Anteil Frauen mit im Screening entdecktem Karzinom (Brustkrebsentdeckungsrate)	UsCa Us	> 3 x IR (ES*) > 1,5 x IR (FS*)	> 3 x IR (ES*) > 1,5 x IR (FS*)	x	x	x	x	x	§ 23 (1) 4. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Ani.9.2 BMV-Ä/EKV	x	
UsQCa Abkl-II (Mal)	Anteil der entdeckten Karzinome, die präoperativ (durch Stanz- oder Vakuumbiopsie) diagnostiziert (gesichert) wurden	UsAbki-II (Mal) UsCa	> 70%	> 90%	x	х	x			§ 23 (1) 11. KFE-RL	§15 (2) a) 4. Anl.9.2 BMV-ÄVEKV §36 (3) e) 4.	Ani.9.2 BMV-A/EKV Ann. 10 (4. Abschnitt)	X	
UsCa- Abkl-I	Anzahl entdeckter Karzinome unter der Menge der Frauen, die an der Abklärung teilgenommen haben	zähle UNTERSUCHUNG , die sowohl in USCa als auch in USAbkl-I enthalten ist			×	х	x			PPV(KK)	PPV(KK)		x	
	Positiver Vorhersagewert der Befundung (inkl. Konsensuskonferenz)	UsCa-Abkl-I UsAbkl-I	-	-	x	х	х			§ 23 (1) 8. KFE-RL	§15 (2) a) 3. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV §36 (3) e) 3.	Ani.9.2 BMV-A/EKV	x	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 7 von 41

			6			A	\ggreg	ationen			chtspf Z (Zw	flicht a reck)		Angabe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt. 1	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
UsAbki-i- Auff(Mx)	Anzahl Untersuchungen, bei denen die Teilnahme an der nicht- invasiven Abklärung nach Indikationsstellung zur Abklärung in der Konsensuskonferenz aufgrund eines mammographischen Befundes erfolgte	zähle UNTERSUCHUNG , die sowohl in UsAbkl-I als auch in UsAuff(Mx) enthalten ist			x	x	x			PPV(KK-Mx)	PPV(KK-Mx)	PPV(KK-Mx)	×	
UsCa- Abkl-l- Auff(Mx)	Anzahl entdeckter Karzinome unter der Menge der Untersuchungen, bei denen die Teilnahme an der nicht-invasiven Abklärung nach Indikationsstellung zur Abklärung in der Konsensuskonferenz aufgrund eines mammographischen Befundes erfolgte	zähle UNTERSUCHUNG , die sowohl in USCa als auch in USAbkl-I-Auff(Mx) enthalten ist			x	x	x			PPV(KK-Mx)	PPV(KK-Mx)	PPV(KK-Mx)	x	
PPV (KK-Mx)	Positiver Vorhersagewert der rein mammographischen Befundung (inkl. Konsensuskonferenz)	UsCa-Abki-i-Auff(Mx) UsAbki-i-Auff(Mx)	-	-	х	х	x			§ 23 (1) 8. KFE-RL	§15 (2) a) 3. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	§36 (3) e) 3. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	х	
UsAbki-I (Pos- nAbbr)	Anzahl Untersuchungen, bei denen ein positives (Empfehlung zur Biopsie) Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung (Gesamtbeurteilung) vorlag und bei denen die Untersuchung nicht abgebrochen wurde	zähle UNTERSUCHUNG , die in UsAbkl-I(Pos) enthalten ist mit ABKLAERUNG ABBRUCH = "nein" (und bei der die Abklärung nicht abgebrochen wurde)			x	х	×			PPV(Abkl -I)		PPV(Abkl-i)	х	
UsCa Abkl-I (Pos- nAbbr)	Anzahl entdeckter Karzinome unter der Menge der Untersuchungen, bei denen ein positives (Empfehlung zur Biopsie) Ergebnis der nicht-invasiven Abklärung (Gesamtbeurteilung) vorlag und bei denen die Untersuchung nicht abgebrochen wurde	zähle UNTERSUCHUNG, die sowohl in USCa als auch in USAbkl-I(Pos-nAbbr) enthalten ist			х	х	×			PPV(Abkl -I)	PPV(Abkl-i)	PPV(Abkl-i)	x	
PPV (Abkl-I)	Positiver Vorhersagewert der nicht- invasiven Abklärung	UsCa Abkl-I(Pos-nAbbr) UsAbkl-I (Pos-nAbbr)	•	-	x	х	x			§ 23 (1) 8. KFE-RL	§15 (2) a) 3. Anl.9.2 BMV-Ā/EKV	§36 (3) e) 3. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	x	
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als In-situ-Karzinom eingeschätzt wurden (Untersuchungen mit T-Klassifikation = "Tis" in der präoperativen Fallkonferenz)	zähle UNTERSUCHUNG mit (letzte) PRAEOP_FK ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR T-STATUS = "is"			x	х	x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			CadDCIS (praeOp)	

			D D			А	.ggrega	ationen			ichtspflicht an RZ (Zweck)	Angabe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenubergreifende GS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-A/ EKV) Evaluation GS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-A/ EKV) Rezentifizierung (Arrhang 10 Anlage 9.2 BMV-A/ EKV)	Screening-Einheir radiolog. Fachkraft Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als invasiv eingeschätzt wurden (inkl. TX) (Untersuchungen mit T-Klassifikation = "T1-T4" (inkl. "TX") in der präoperativen Fallkonferenz)	zähle UNTERSUCHUNG mit (letzte) PRAEOP_FK ERSTELLUNG T-STATUS = {"1mic", "1a", "1b", "1c", "2", "3", "4a", "4b", "4c", "4d", "X"}			x	x :	×	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL	CaGinv s10 mm (graeOp), CaGinv <15 mm (praeOp)	x
CaQDCIS	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten duktalen in-situ- Karzinome nach präoperativer Einschätzung	CaDCIS (praeOp)	10%	>15%	х	x	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL	Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	x
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als "T1mic" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit PRAEOP_FK ERSTELLUNG mit DATUM = innerhalb BZR T-STATUS = "1mic"			x	x	×	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL	Cacinysty mm (praeOp); Caciny <15 mm (praeOp)	x
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als "T1a" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit PRAEOP_FK ERSTELLUNG T-STATUS = "1a"			x	x	×	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL	Caciny sty min (praeOp); Caciny <15 mm fnraeOn)	x
CaT1b	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als "T1b" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit PRAEOP_FK ERSTELLUNG T-STATUS = "1b"			x	x	×	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL	CaCliny \$10 mm (praeCp); CaCliny <15 mm (nraeCp)	x
CaT1c	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die präoperativ als "T1c" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit PRAEOP_FK ERSTELLUNG T-STATUS DATUM = innerhalb BZR = "1c"			x	x	×	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL	CaUmv s10 mm (praeOp); CaQinv <15 mm foraeOp)	x

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 9 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 10 von 41

			<u>g</u> r			Ag	gregationer			ichtspfli RZ (Zwe		Anga	be je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- /	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	evaluation (§2 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder 4 mit Biopsie beauftragter Arzt
	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome ≤10 mm nach präoperativer Einschätzung	CaT1mic (praeOp) + CaT1a (praeOp) + CaT1b (praeOp)	n.a. (ES*) ≥25% (FS*)	≥25% (ES*) ≥30% (FS*)	x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl 9 2 BMV-ÄÆKV	x	
CaQInv <15 mm (praeOp)	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome <15 mm nach präoperativer Einschätzung	CaT1mic (praeOp) + CaT1a (praeOp) + CaT1b (praeOp) + CaT1c <15mm (praeOp)	50%	>50%	x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	x	
Ca_kBK (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die kein Brustkrebs sind (Untersuchungen mit dem Ergebnis "maligne, aber kein Brustkrebs" in der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation)	zähle UNTERSUCHUNG —mit — POSTOP_FK mit ERGEBNIS = "maligne aber kein Brustkrebs" DATUM = innerhalb BZR			x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
Ca_yT (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, bei denen eine neoadjuvante Therapie durchgeführt wurde (Untersuchungen mit yT-Klassifikation bei Primärtumor in der postoperativen Fallkonferenz oder	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX = "yp" DATUM = innerhalb BZR			x .	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
Ca_yT0 (postOp)	Ernehnisdokumentation) Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, bei denen eine neoadjuvante Therapie durchgeführt wurde und die postoperativ als "T0" eingestuft wurden (Untersuchungen mit ypT- Klassifikation und = "T0"bei Primärtumor in der postoperativen Fallkonferenz oder	zähle UNTERSUCHUNG —mit— POSTOP_FK_TUMOR mit T-PRAEFIX = "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR T-STATUS = "0"			x	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T0" eingestuft wurden (Untersuchungen mit T-Klassifikation = "T0"bei Primärtumor in der postoperativen Fallkonferenz oder Ernebnisdokumentation)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-STATUS = "0"			x	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 11 von 41

			g			Αç	gregationen			richtspfli RZ (Zwe		Anga	ibe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- /	79-0 eddr	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
CaBilat (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Doppelkarzinome (Untersuchungen mit T-Klassifikation beidseitiger Tumoren in der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation)	zähle UNTERSUCHUNG mit POSTOP_FK_TUMOR FRSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR T-STATUS = {,,0", ,is", "1mic", "1a", "1b", "1c", ,1", "2", "3", "4a", "4b", "4c", "4d", "4", "X"} POSTOP_FK_ KONTRALATERAL T-STATUS = {,,0", ,is", "1mic", "1a", "1b", "1c", ,1", "2", "3", "4a", "4b", "4c", "4d", "4", "X"}			x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
CaDCIS (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als In-situ-Karzinom eingeschätzt wurden (Untersuchungen mit pT-Klassifikation = "Tis" in der postoperativen Frallkonferenz oder Eroebnisdokumentation)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX # "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-STATUS = "is"			х	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQDCIS (postOp); Ca-0-I (postOP)	x	
Calnv (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als invasiv eingeschätzt wurden (inkl. TX) (Untersuchungen mit T-Klassifikation = "T1-T4" (inkl. TX) in der postoperativen Fallkonferenz oder Ergebnisdokumentation)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ### ### ### ### ####################			х	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinv s10 mm (postOp); CaQinv <15 mm (postOp); CaQinvN- (nostOn)	x	
	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten duktalen in-situ- Karzinome nach postoperativer Einschätzung	CaDCIS (postOp)	10%	>15%	x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl.9.2 BMV-Å/EKV	x	
CaT1mic (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1mic" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ### ### ### ### ### #### ###########			х	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Catiny \$10 mm (postOp); Catiny <15 mm (postOp); CatinyN- (mostOp)	×	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 12 von 41

			B 1			Ag	gregationen			richtspflic RZ (Zwed		Anga	be je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt. abgebrochene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 25	BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1mic" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS =,,1mic" N-STATUS =,0"			х	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp); Ca-0-I (postOP)	x	
CaT1mic N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1mic" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1mic" N-STATUS = "1mi"			x	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-0-l (postOP)	x	
CaT1mic	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1mic" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS =,1mic" N-STATUS =("1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2b", "2", "3a", "3b", "3c", "3c", "3")			х	× ×	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT1a (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1a" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ### ### ### ### ### #### #### ########			х	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Cacinvs10 mm (postOp); Cacinv <15 mm (postOp); CaCinvN- (nostOp):	×	
_	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1a" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR N-STATUS = "0"			x	x x	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQlnvN- (postOp); Ca-0-I (postOP)	x	

			<u>6</u>			Ag	gregationen			richtspfli RZ (Zwe		Ang	abe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- / irreq. Folge-Unt. ²	uppe 30-64	100	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Å/ EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT1a N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1a" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX \$\neq ., yp^{\text{"}}\$ ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR N-STATUS = ,,1mi"			х	x x	×	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-0-I (postOP)	x	
CaT1a N+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1a" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zăhle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1a" N-STATUS = ("1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2b", "2b", "2b", "2b", "2b", "2b", "3b", "3b", "3c", "3")			х	x x	×	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT1b (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1b" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-STATUS = "1b"			х	х	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Caciny \$10 mm (postOp); Caciny <15 mm (postOp); Caciny N-	X	
CaT1b N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1b" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #.yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR N-STATUS = "0"			х	x x	×	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp); Ca-0-I (postOP)	x	
CaT1b N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1b" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX \$\neq .,yp^{therefore the properties of th			х	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-0-I (postOP)	x	

			5			Ag	gregationen			ichtspfl RZ (Zwe		Ang	abe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Å/EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog, Fachkraft	Befunder 4 mit Biopsie beauftragter Arzt
	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1b" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit FRAEFIX ≠ "yp" T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1b" N-STATUS = ⟨"1a", "1b", "1c", "1a", "2a", "2b", "2b", "2", "3b", "3c", "3b", "3c", "3b", "3c", "3")			х	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX # "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = "1c"			х	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp)	×	
CaT1c N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" N-STATUS = "0"			x	x x	x	×	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp); Ca-0-1 (postOP)	x	
CaT1c N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = "1c" N-STATUS = "1mi"			х	x x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-0-I (postOP)	x	
CaT1c	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" N-STATUS = {"1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2", "3a", "3b", "3c", "3c", "3")}			x	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	

			6			А	.ggreg	ationen			ichtspfl RZ (Zwe		Ang	abe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	9-0:	im	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT1c <15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit < 15 mm angegeben wurde	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV < 15 Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentient wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	×	x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQlrv <15 mm (postOp)	x	
CaT1c N- <15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit < 15 mm angegeben wurde und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV < 15 N-STATUS = "0" Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	x	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
CaT1c N1mi <15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit < 15 mm angegeben wurde und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV < 15 N-STATUS = "1mi" Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	×	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			×	
N+ <15 mm	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit < 15 mm angegeben wurde und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #,yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-STATUS =1c" GROESSE_INVASIV < 15 N-STATUS =1st* N-STATUS =1st* N-STATUS =1st* GROESSE_INVASIV = leer Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. Oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	×	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			×	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 16 von 41

			Бı	t t		Α	ggreg	ationen			ichtsp RZ (Zv	flicht an veck)		ngabe je	+
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	82	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 binv-A / Envy Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft Befunder ⁴	Mit Biopsie Deauringsier nize
CaT1c ≥15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit ≥ 15 mm angegeben wurde	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV ≥ 15 Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			х	x	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x		
CaT1c N- ≥15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit ≥ 15 mm angegeben wurde und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV ≥ 15 N-STATUS = "0" Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtgröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	x	×	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x		
CaT1c N1mi ≥15 mm (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit ≥ 15 mm angegeben wurde und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV ≥ 15 N-STATUS = "1mi" Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesamtigröße wird in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_GESAMT, wenn GROESSE_INVASIV = leer			x	x	×	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x		
N+ ≥15 mm	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1c" eingestuft wurden und bei denen die Tumorgröße mit ≥ 15 mm angegeben wurde und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1c" GROESSE_INVASIV ≥ 15 N-STATUS = {"1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2", "3a", "3b", "3c", "3"} Hinweis: Ab Version 3.0 der Protokolle zur Dokumentation werden getrennt die invasive Größe und die Größe des DCIS erfasst. Die in früheren Versionen erfasste Gesartigröße wird in den Fällen, in denen sie dokumentiert wurde, herangezogen, wenn die Angabe zur invasiven Größe fehlt. oder GROESSE_INVASIV = leer			x	x	×	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			×		

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 17 von 41

			g			Αį	ggregat	tionen			ichtspflicht RZ (Zweck		Angab	oe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einneit radiolog. Fachkraft	Befunder mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT1 (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1" (auch als T1X bezeichnet) eingestuft wurden (nur in der Ergebnisdokumentation zulässig - Bei der Dokumentation einer postoperativen Fallkonferenz ist eine Unterscheidung in T1mic, T1a, T1b oder T1c vorzunehmen)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX = "1"			x	x x		х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp)	x	
CaT1 N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1" (T1X) eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1" N-STATUS = "0"			x	x x		х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp); Ca-0-1 (postOP)	x	
CaT1 N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1" (T1X) eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ##,yp" T-STATUS = "1" N-STATUS = "1mi"			x	x x	(х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-IH(postOp)	x	
CaT1 N+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T1" (T1X) eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = "1" N-STATUS = {"1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2b", "2", "3a", "3b", "3c", "3°)}			x	x x		х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 18 von 41

			g.			Ag	gregationen			chtspflicl RZ (Zwec		Angal	be je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	uppen 10-64 /	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / FKV)	Brive A / Env.) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog. Fachkraft	Befunder 4 mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT2 (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T2" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,ypf" T-STATUS = ,,2"			×	× ×	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp)	x	
CaT2 N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T2" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = "2" N-STATUS = "0"			x	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp); Ca-li+(postOp)	x	
CaT2 N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T2" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = "2" N-STATUS = "1mi"			х	x x	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT2 N+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T2" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX ≠ "yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR N-STATUS = {"16", "16", "16", "16", "36"			x	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT3	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T3" eingestuft wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #,yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" F.STATUS = ,,3"			х	x x	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp)	x	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 19 von 41

			<u>g</u> r			Ag	gregationen			richtspfl RZ (Zwe		Ang	abe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert		abgeschlossene Unt.	offene Unt. Erst- / reg. Folge- /	uppen 30-64 /	im	methodenübergreffende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlace 9, 2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Einheit radiolog, Fachkraft	Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT3 N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T3" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #,yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR N-STATUS =,0"			х	x x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp); Ca-II+(postOp)	x	
CaT3 N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T3" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #.yp" ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #.yp" T-STATUS = "3" N-STATUS = "1mi"			х	x x	х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT3 N+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T3" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS = ,3" N-STATUS = {,,14", ,15", ,16", ,15", ,24", ,24", ,35			х	x x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-IH(postOp)	x	
CaT4 (postOp)	Anzahl der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T4" eingestuft wurden (inkl. T4a, T4b, T4c, T4d)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = {"4a", "4b", "4c", "4d", "4"}			х	x x	×	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp)	×	
	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T4" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (inkl. T4a, T4b, T4c, T4d)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ##,yp" T-STATUS = {"4a", "4b", "4c", "4d", "4"} N-STATUS = ,0"			х	x x	x	×	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQinvN- (postOp); Ca-II+(postOp)	x	

			ō			Αç	ggregatio	onen		Berichts RZ (2	spflicht Zweck)		Angal	be je
Parameter- name (kurz)		Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV)	Rezertífizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV)	Screening-Einheit radiolog, Fachkraft	Befunder ** mit Biopsie beauftragter Arzt
CaT4 N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T4" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden (inkl. T4a, T4b, T4c, T4d)	zähle UNTERSUCHUNG mit T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS GATUM = innerhalb BZR N-STATUS =,1mi"			х	x x		x		§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaT4 N+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "T4" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi) (inkl. T4a, T4b, T4c, T4d)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = ("4a", "4b", "4c", "4d", "4") N-STATUS = {"16", "16", "16", "16", "16", "16", "36",			х	x x		х	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ca-II+(postOp)	x	
CaTX (postOp)		zähle UNTERSUCHUNG mit FOSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX ≠ "yp" T-STATUS = innerhalb BZR			х	x x		х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			x	
CaTX N- (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "TX" eingestuft wurden und bei denen kein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte	zähle UNTERSUCHUNG mit FRSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS = "X" N-STATUS = "0"			х	x x		x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL		CaQInvN- (postOp)	x	

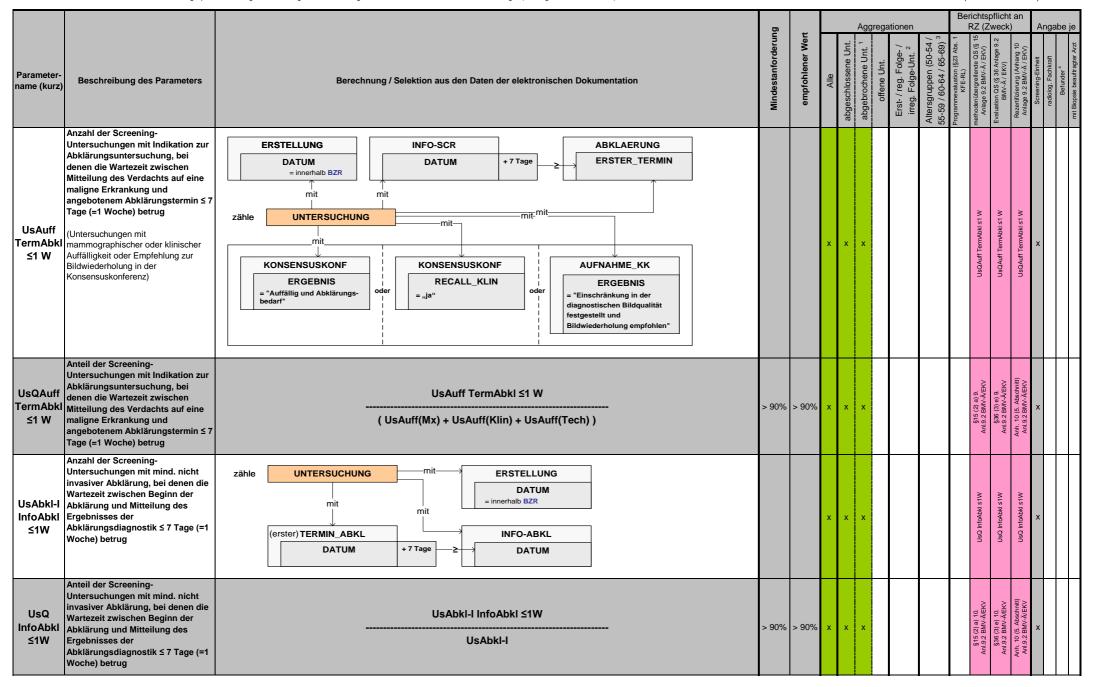
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 21 von 41

			61			Д	ggreg	ationen			ichtspflicht RZ (Zweck)		Angabe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt. offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä/ EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä/ EKV)	Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Screening-Ennet radiolog. Fachkraft Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
CaTX N1mi (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "TX" eingestuft wurden und bei denen Mikrometastasen in den Lymphknoten festgestellt wurden	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX #,yp" T-STATUS = ,X" N-STATUS = ,1mi"			x	x	x	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			×
CaTX	Anzahl der entdeckten Karzinome, die postoperativ als "TX" eingestuft wurden und bei denen ein Tumorbefall der Lymphknoten festgestellt werden konnte (ohne N1mi)	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR POSTOP_FK_TUMOR T-PRAEFIX # "yp" T-STATUS = "X" N-STATUS = {"1a", "1b", "1c", "1", "2a", "2b", "2b", "2b", "2b", "2b", "2a", "3b", "3b", "3c", "3"}			×	х	x	x	x	§ 23 (1) 5. KFE-RL			×
CaQInvN- (postOp)	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall (N-) (Grundmenge: invasive Karzinome ohne TX iedoch inkl. NX)	CaT1micN-(postOp) + CaT1aN-(postOp) + CaT1bN-(postOp) + CaT1cN-(postOp) + CaT1N-(postOp) + CaT2N- (postOp) + CaT3N-(postOp) + CaT4N-(postOp) + CaTXN-(postOp)	n.a. (ES*) 75% (FS*)	>70% (ES*) >75% (FS*)	×	x	×	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl. 9.2 BMV-Ä/EKV	×
CaQInv ≤10 mm (postOp)	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome ≤10 mm nach postoperativer Einschätzung	CaT1mic (postOp) + CaT1a (postOp) + CaT1b (postOp)	n.a. (ES*) ≥25% (FS*)	≥25% (ES*) ≥30% (FS*)	×	x	x	x	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschnitt) Anl.9.2 BMV-Ä/EKV	×
CaQInv <15 mm (postOp)	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten invasiven Karzinome <15 mm nach postoperativer Einschätzung	CaT1mic (postOp) + CaT1a (postOp) + CaT1b (postOp) + CaT1c <15mm (postOp)	50%	>50%	x	х	х	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Anh. 10 (3. Abschritt) Anl.9.2 BMV-ÄEKV	x

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 22 von 41

			6 ₁			А	ggrega	itionen			richtspf RZ (Zw			angabe je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft Befunder ⁴ mit Biopsie beauftragter Arzt
Ca-0-I (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome im UICC-Stadium 0 bis I nach postoperativer Einschätzung (da eine Untersuchung der Lymphknoten bei In-situ-Karzinomen in der Regel nicht erfolgt und ein Befall der Lymphknoten ausgeschlossen werden kann, wird auch bei fehlender Angabe zum LK-Status (NX) davon ausgegangen , dass kein Befall vorliegt)	= CaDCIS(postOp) + CaT1micN-(postOp) + CaT1micN1mi(postOp) + CaT1aN-(postOp) + CaT1aN1mi(postOp) + CaT1bN-(postOp) + CaT1bN1mi(postOp) + CaT1cN-(postOp) + CaT1cN1mi(postOp) + CaT1N-(postOp) + CaT1N1mi(postOp)			×	x		х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		9	CaQ-II+ (postOp)	
Ca-II+ (postOp)	Anzahl der entdeckten Karzinome im Stadium I nach postoperativer Einschätzung (Die Berechnung erfolgt auf Basis der Annahme, dass generell keine Fernmetastasen vorliegen, sofern keine entsprechende Angabe (M1) hierzu dokumentiert wurde. Karzinome mit MX werden folglich wie M0 eingestuft)	= CaT1micN+(postOp) + CaT1aN+(postOp) + CaT1bN+(postOp) + CaT1cN+(postOp) + CaT2N-(postOp) + CaT2N1mi(postOp) + CaT2N+(postOp) + CaT3N-(postOp) + CaT3N1mi(postOp) + CaT3N+(postOp) + CaT3N+(postOp) + CaT4N-(postOp) + CaT4N+(postOp)			×	x	.	х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL			CaQ-II+ (postOp)	
CaQ-II+ (postOp)	Anteil der im Früherkennungsprogramm entdeckten Karzinome im Stadium II+ (nach postoperativer Einschätzung)	Ca-II+(postOp)	n.a. (ES*) 25% (FS*)	<30% (ES*) <25% (FS*)	х	x >	(х	х	§ 23 (1) 5. KFE-RL		Ann. 10 (3.	Abschnitt) Ani 9 2 BMV-Ā/FKV	
Us- InfoScr ≤7 WT	Anzahl der Screening- Untersuchungen, bei denen die Wartezeit zwischen Erstellung der Screening-Mammographie- Aufnahmen und Mitteilung des Ergebnisses der Beurteilung der Screening- Mammographieaufnahmen ≤ 7 Werktage betrug	zähle UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR INFO-SCR DATUM DATUM A 7 Werktage DATUM			x	x >	(UsQ-InfoScr ≤7 WT	-InfoScr ≤7	UsQ-IntoScr ≤7 WT	
UsQ- InfoScr ≤7 WT	Anteil der Screening- Untersuchungen, bei denen die Wartezeit zwischen Erstellung der Screening-Mammographie- Aufnahmen und Mitteilung des Ergebnisses der Beurteilung der Screening- Mammographieaufnahmen ≤ 7 Werktage betrug	Us-InfoScr ≤7 WT Us	> 90%	> 90%	x	x	· ·				§15 (2) a) 8. Ani.9.2 BMV-Ā/EKV	\$36 (3) e) 8. Anl.9.2 BMV-Ā/EKV Anh. 10 (5. Abschnitt)	Anl.9.2 BWV-Ā/EKV X	

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 23 von 41

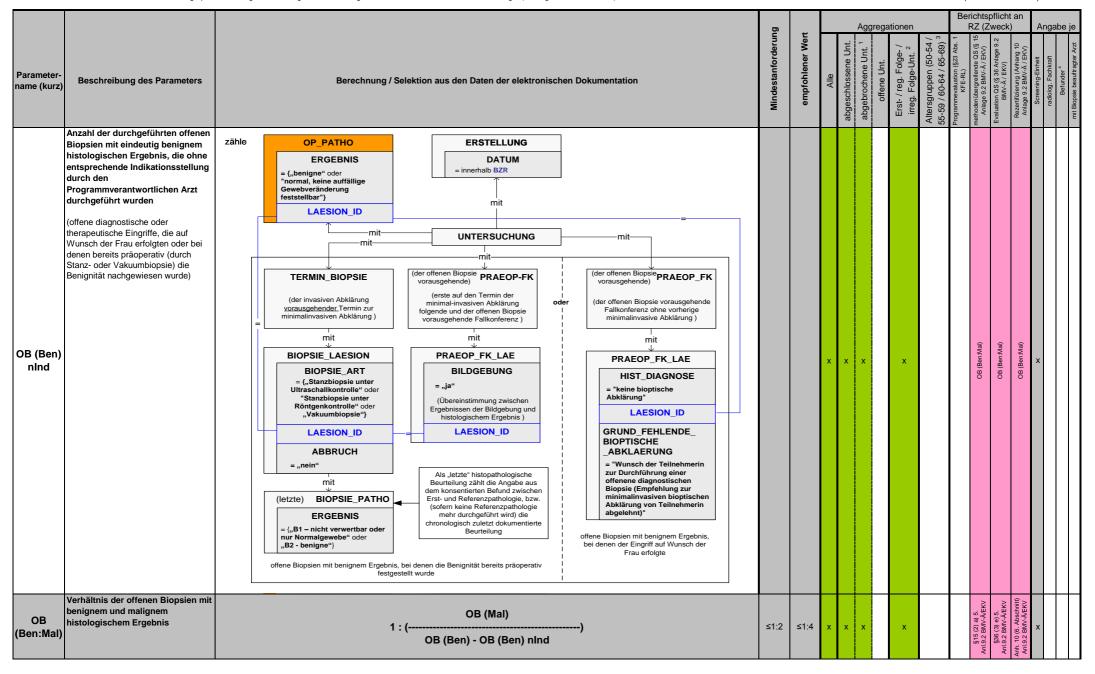


Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 24 von 41

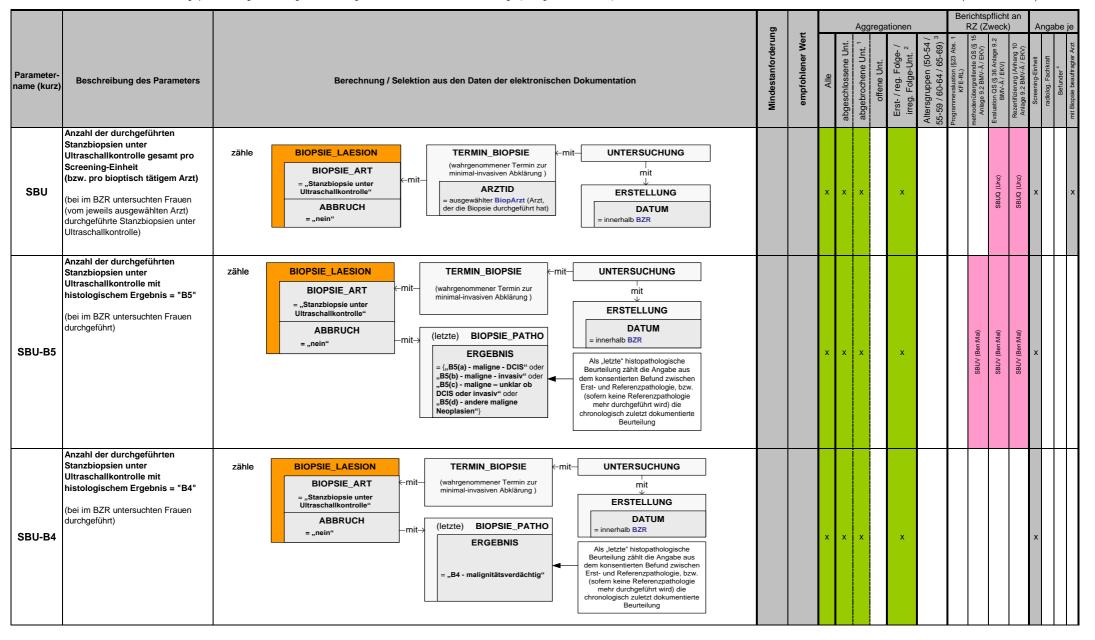
			<u>B</u>			Ą	ggrega	ationen			ichtspf RZ (Zw	licht an eck)		ngabe	je
Parameter- name (kurz)		Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgebrochene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV)	Evaluation C.S. 30 Aniage 9.2. BMV-Ā / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Å / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft Befunder ⁴	mit Biopsie beauftragter Arzt
AvT-Abkl I	Durchschnitt für die Zeit zwischen Feststellung der Indikation zur Abklärungsdiagnostik (Mitteilung des Ergebnisses der Befundung der Screening- Mammographieaufnahmen) und der Diagnose (Mitteilung des Ergebnisses der Abklärungsdiagnostik)	Arithmetisches Mittel $\bar{x}_{\mathrm{arithm}} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} x_i = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{n}$ für $n = \mathrm{z\"{a}hle}$ UNTERSUCHUNG mit mit mi			x	x x	<u>.</u>					830 (3) 8) 0. Ani.9.2 BMV-ĀVĒKV	×		
OB (Mal)	Anzahl der durchgeführten offenen Biopsien mit eindeutig malignem histologischen Ergebnis (im BZR durchgeführte diagnostische oder therapeutische operative Eingriffe mit hist. Beurteilung als "maligne")	zähle OP_PATHO ERGEBNIS = "maligne" UNTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR			х	х	(x			OB (Ben:Mal)	OB (Ben:Mal)	X		
OB (Ben)	Anzahl der durchgeführten offenen Biopsien mit eindeutig benignem histologischen Ergebnis (im BZR durchgeführte diagnostische oder therapeutische operative Eingriffe mit hist. Beurteilung als "benigne" oder "Normalbefund")	zähle OP_PATHO ERGEBNIS = {,,benigne" oder "normal, keine auffällige Gewebeveränderung feststellbar"} DATUM = innerhalb BZR			х	x x	(×			OB (Ben:Mal)	OB (Ben:Mal) OB (Ben:Mal)	X		

Anhang 1 (auszugebende Parameter)

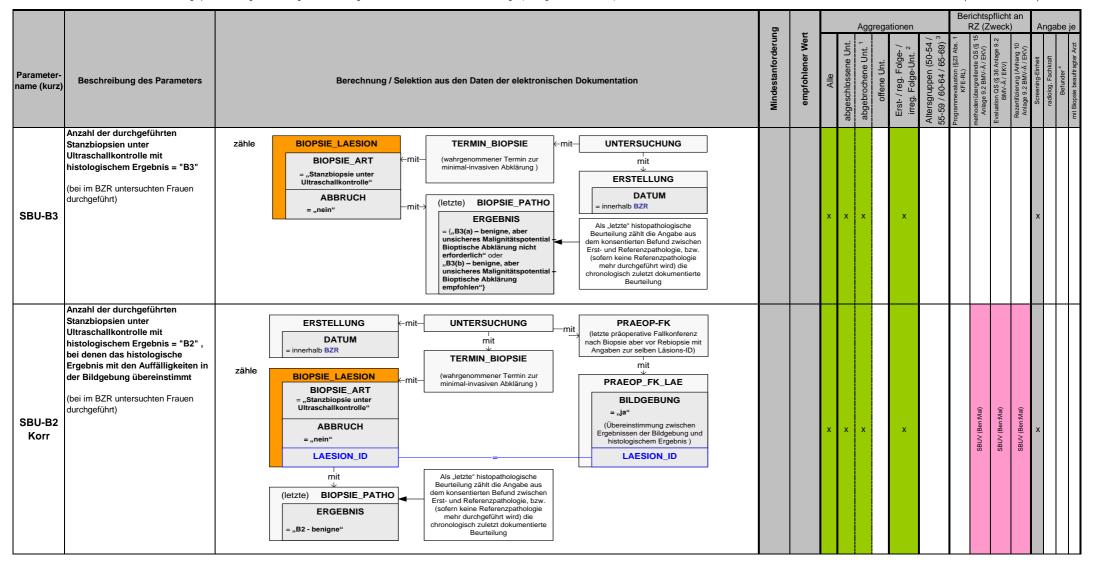
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 25 von 41



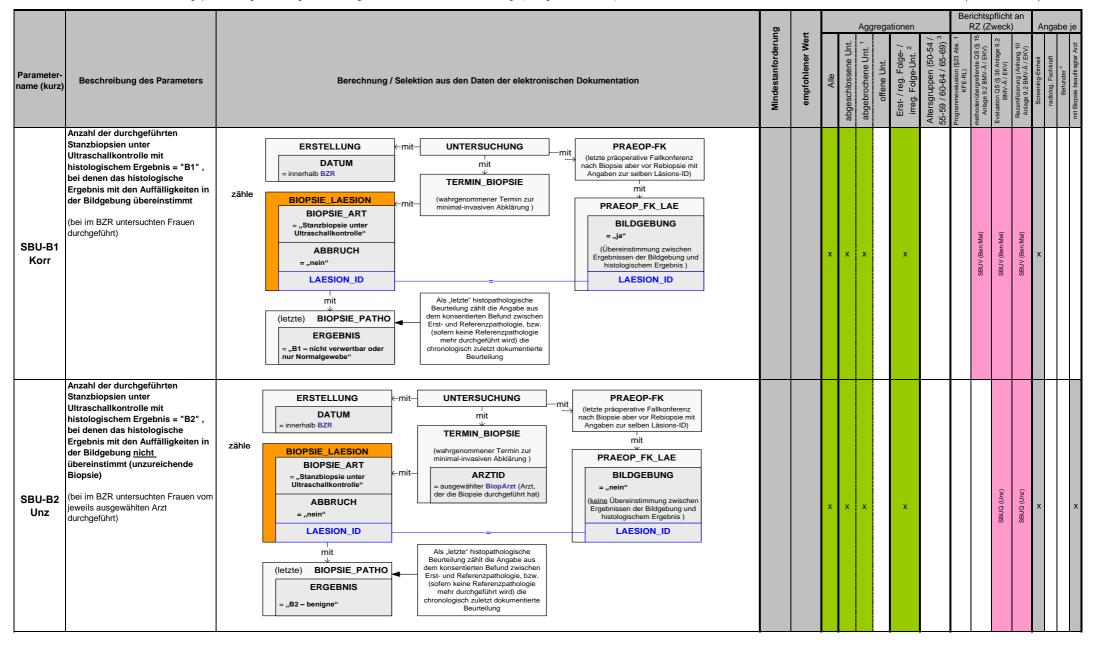
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 26 von 41



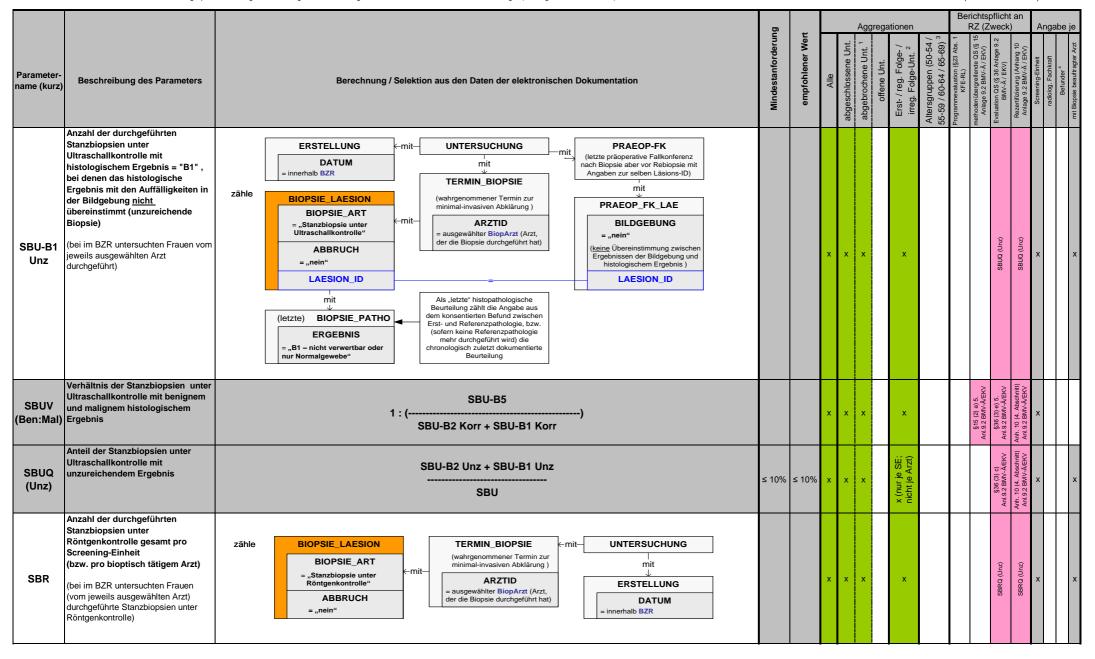
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 27 von 41



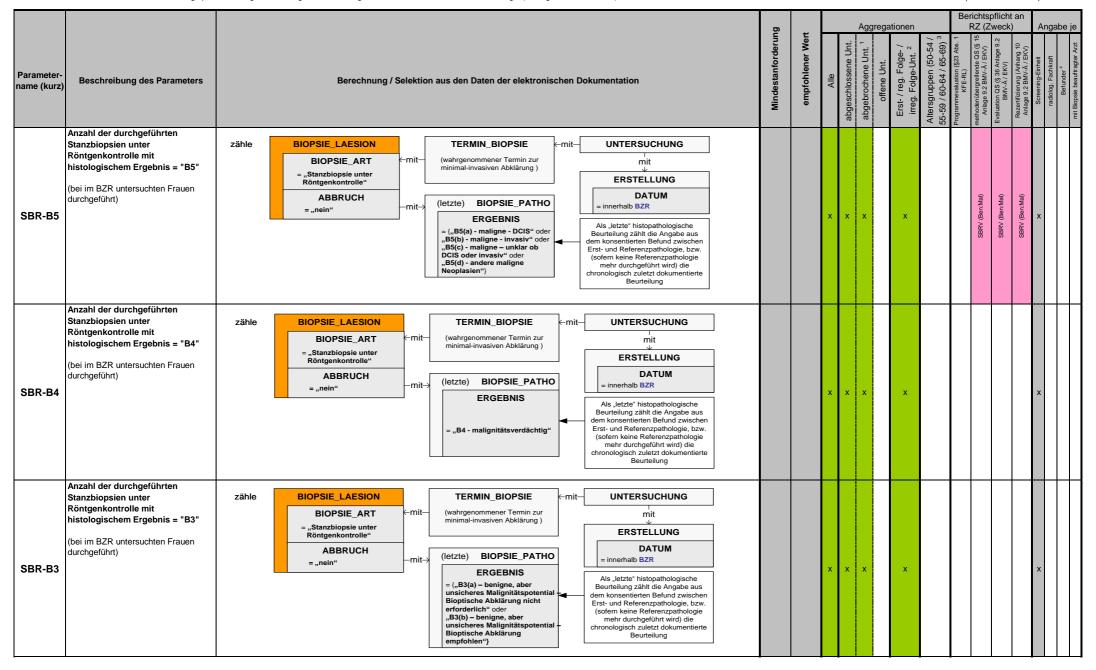
Kooperationsgemeinschaft Mammographie



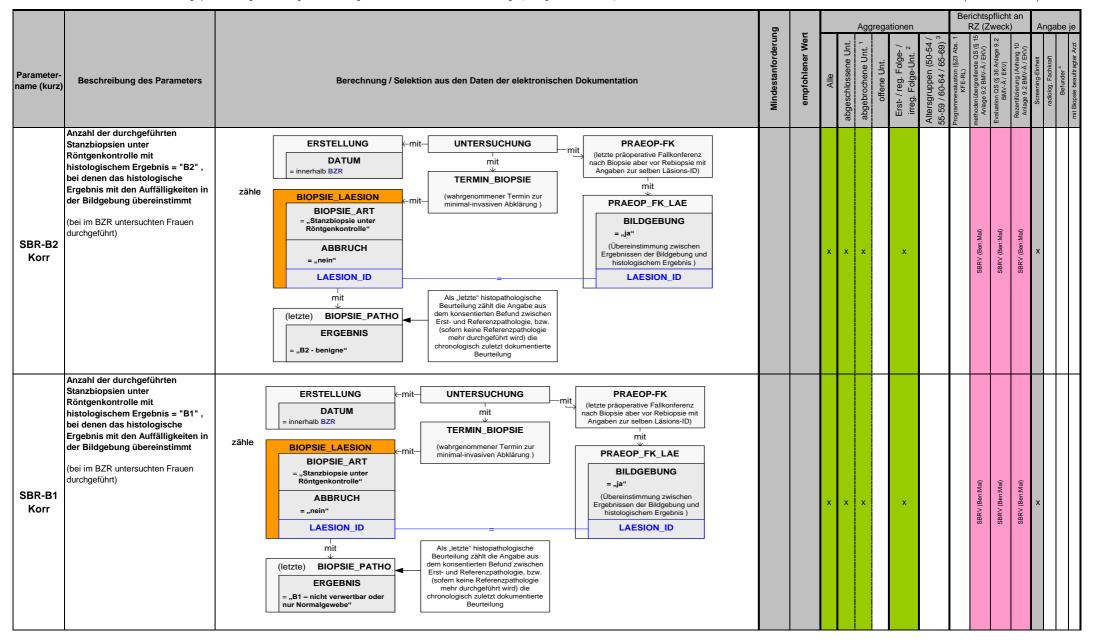
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 29 von 41



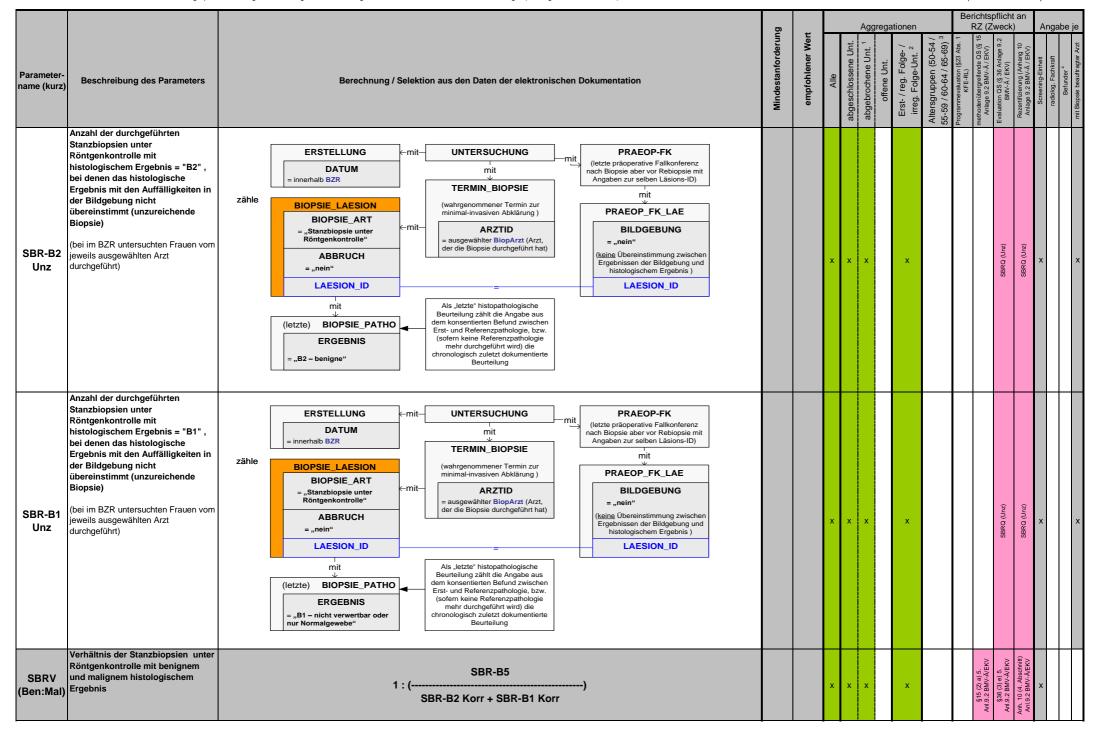
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 30 von 41



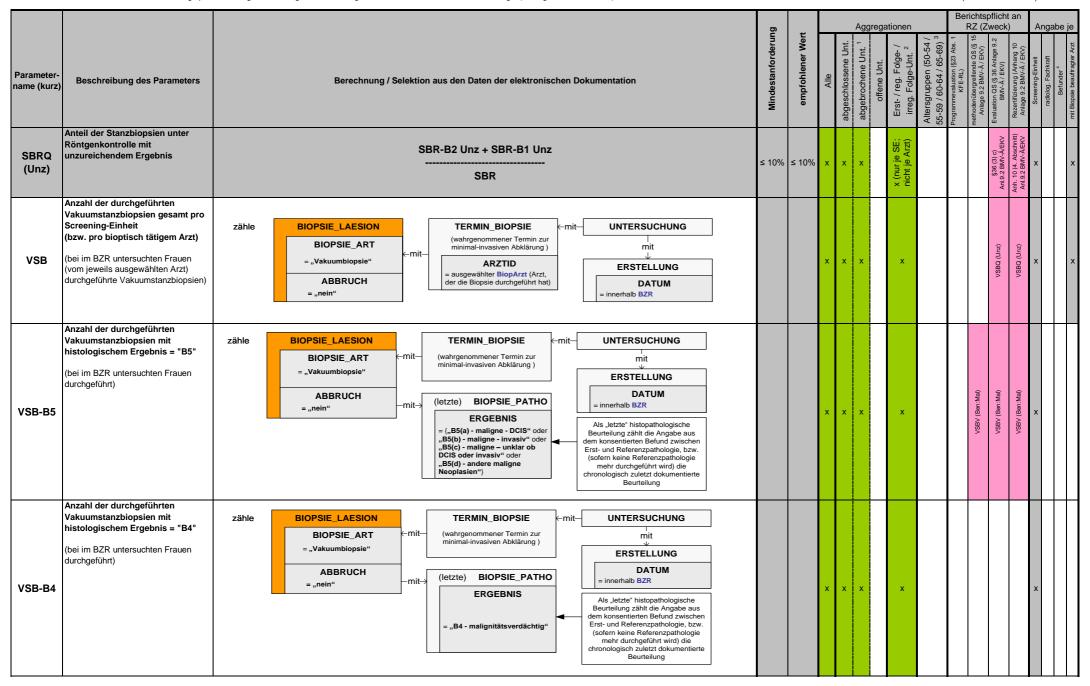
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 31 von 41



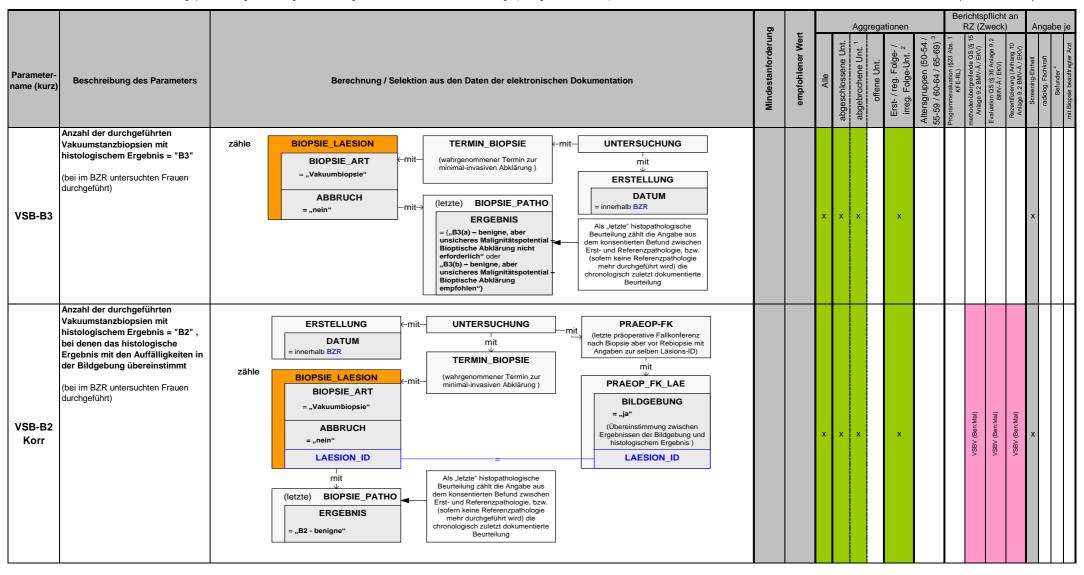
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 32 von 41



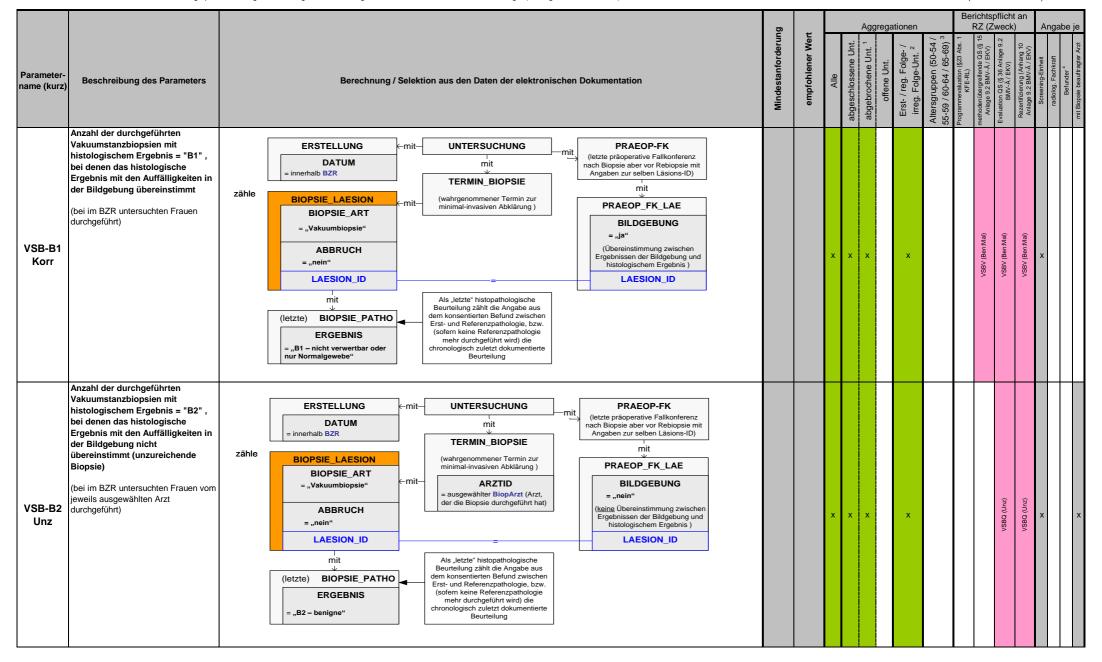
Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 33 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 34 von 41



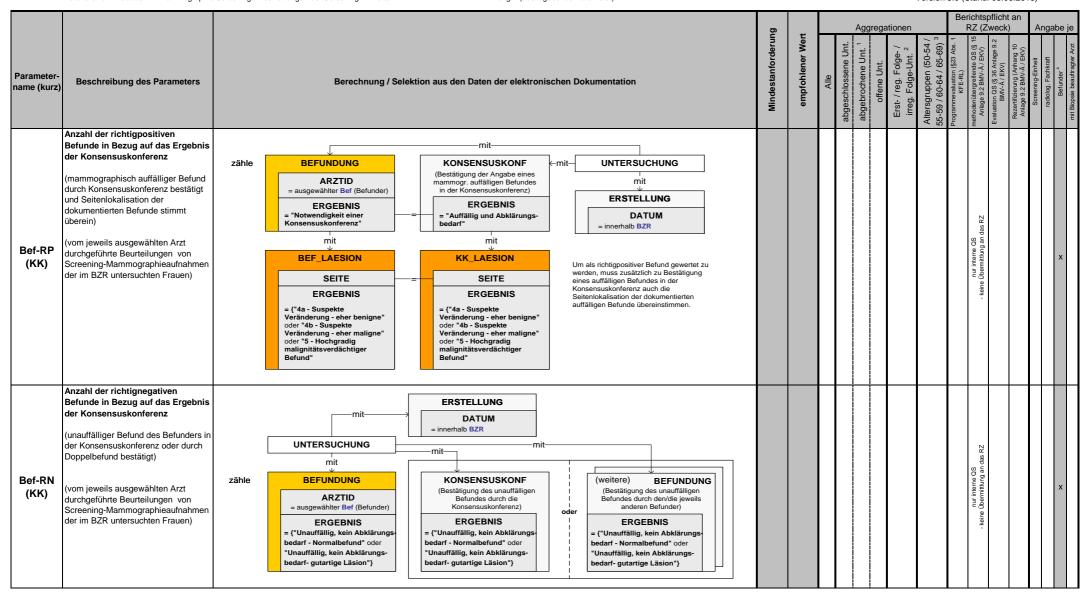
Kooperationsgemeinschaft Mammographie



Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 36 von 41

			ō			Ą	ggregat	tionen			chtspfl Z (Zw	icht an eck)		ıngabı	e je
Parameter- name (kurz)		Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	abgeblodielle Unit.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2	BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft	mit Biopsie beauftragter Arzt
	Anzahl der durchgeführten Vakuumstanzbiopsien mit histologischem Ergebnis = "B1" , bei denen das histologische Ergebnis mit den Auffälligkeiten in der Bildgebung nicht übereinstimmt (unzureichende Biopsie) (bei im BZR untersuchten Frauen vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführt)	ERSTELLUNG DATUM int DATUM int I			x	x x		х				VSBQ (Unz) VSBQ (Unz)	X		x
VSBV	Verhältnis der Vakuumstanzbiopsien mit benignem und malignem histologischem Ergebnis	VSB-B5 1 : () VSB-B2 Korr + VSB-B1 Korr			х	x x	(х		10,10	§15 (2) a) 5. Anl.9.2 BMV-Ä/EKV 836 (3) a) 5	Anl.9.2 BMV-Ā/EKV Anh. 10 (4. Abschnitt)	Ani.9.2 BMV-Å/EKV		
VSBQ (Unz)	Anteil der Vakuumstanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis	VSB-B2 Unz + VSB-B1 Unz VSB	≤ 10%	≤ 10%	х	x x	(x (nur je SE; nicht je Arzt)			(3) (3) (3)	Ani.9.2 BMV-ÄvEKV Anh. 10 (4. Abschnitt)	Ani.9.2 BMV-Ä/EKV		х

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 37 von 41



Kooperationsgemeinschaft Mammographie

			g			Ą	ggrega	tionen			ichtsp RZ (Zv	flicht ar veck)		Angab	e je
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Å / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft	mit Biopsie beauftragter Arzt
Bef-FP (KK)	Anzahl der falschpositiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz (auffälliger mammogr. Befund des jeweiligen Befunders in der Konsensuskonferenz nicht bestätigt) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	zähle BEFUNDUNG ARZTID = ausgewählter Bef (Befunder) ERGEBNIS = "Notwendigkeit einer Konsensuskonferenz" ### UNTERSUCHUNG mit									nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ			,	C
Bef-FN (KK)	Anzahl der falschnegativen Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz (auffälliger mammogr. Befund in der Konsensuskonferenz, abweichend von Befund des Befunders) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	zähle BEFUNDUNG mit (Feststellung eines mammogr. auffälligen Befundes in der Konsensuskonferenz im									nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ			3	ζ
BefQ-FP (KK)	Anteil der falschpostiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz	Bef-FP(KK) Bef-FP(KK) + Bef-RN(KK)	-	-							nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ			2	<
BefQ-FN (KK)	Anteil der falschnegativen Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz	Bef-FN(KK) Bef-FN(KK) + Bef-RP(KK)		-							nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ			3	c

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 39 von 41

			ס		Aggregationen						ichtsp RZ (Zv	flicht ai veck)			
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	Alle	abgeschlossene Unt.	offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ²	Altersgruppen (50-54 / 55-59 / 60-64 / 65-69) ³	Programmevaluation (§23 Abs. 1 KFE-RL)	methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10	Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV) Screening-Einheit	radiolog. Fachkraft	Berunder mit Biopsie beauftragter Arzt
Bef-RP	Anzahl der richtigpositiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung (Diagnose Brustkrebs in der postoperativen Fallkonferenz oder präoperativ gesichertes Karzinom oder maligner Befund in offener Biopsie nach positivem Befund durch den Befunder) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	ARZTID = ausgewählter Bef (Befunder) ERGEBNIS = "Notwendigkeit einer Konsensuskonferenz" INTERSUCTIONG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR									nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ				ĸ
Bef-RN	Anzahl der richtigpositiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung (Fall nicht als entdecktes Karzinom klassifiziert und Dokumentation der Untersuchung abgeschlossen nach negativen Befund durch den Befunder; abgebrochene und noch offene Untersuchungen werden ausgeschlossen) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	ARZTID = ausgewählter Bef (Befunder) ERGEBNIS = {"Unauffällig, kein Abklärungsbedarf - Normalbefund" oder "Unauffällig, kein Abklärungsbedarf- gutartige Läsion"} ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR									nur interne QS - keine Übermittlung an das RZ				ĸ
Bef-FP	Anzahl der richtigpositiven Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung (Fall nicht als entdecktes Karzinom klassifiziert und Dokumentation der Untersuchung abgeschlossen nach postivem Befund durch den Befunder; abgebrochene und noch offene Untersuchungen werden ausgeschlossen) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	ARZTID = ausgewählter Bef (Befunder) ERGEBNIS = "Notwendigkeit einer Konsensuskonferenz" INTERSUCHUNG mit ERSTELLUNG DATUM = innerhalb BZR									nur interne QS - keine Übermitlung an das RZ				x

Kooperationsgemeinschaft Mammographie Seite 40 von 41

						Aggrega	tionen	E	Berichtspflicht an RZ (Zweck) Angab					
Parameter- name (kurz)	Beschreibung des Parameters	Berechnung / Selektion aus den Daten der elektronischen Dokumentation	Mindestanforderung	empfohlener Wert	<u>e</u>	abgeschlossene Unt. abgebrochene Unt. offene Unt.	Erst- / reg. Folge- / irreg. Folge-Unt. ² Altersaruppen (50-54 /	55-59 / 60-64 / 65-69) ³ Programmevaluation (§23 Abs. 1	KFE-RL) methodenübergreifende QS (§ 15 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV)	Evaluation QS (§ 36 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV) Rezertifizierung (Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ã / EKV)	Screening-Einheit radiolog, Fachkraft	Befunder 4 mit Biopsie beauftragter Arzt		
Bef-FN	Anzahl der falschnegativen Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening-Untersuchung (Diagnose Brustkrebs in der postoperativen Fallkonferenz oder präoperativ gesichertes Karzinom oder maligner Befund in offener Biopsie nach negativem Befund durch den Befunder) (vom jeweils ausgewählten Arzt durchgeführte Beurteilungen von Screening-Mammographieaufnahmen der im BZR untersuchten Frauen)	zähle ARZTID							nur interne QS - Keine Übermittlung an das RZ			x		
BefQ- RP(Sens)	Anteil der entdeckten Karzinome (Sensitivität) Befunde in Bezug auf das Ergebnis der Screening- Untersuchung	Bef-RP Bef-FN + Bef-RP	-	-					nur interne uS - keine Übermittlung an das RZ			x		

¹ auf der Aggregationsebene abgebrochene Untersuchungen werden Angaben nur gesamt je Screening-Einheit ausgegeben nicht bezogen auf Personen (radiologische Fachkräfte bzw. bioptisch tätige Ärzte)

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

² Die Unterscheidung in Erstuntersuchungen, reguläre Folgeuntersuchungen und irreguläre Folgeuntersuchungen erfolgt auf den Aggregationsebenen alle Untersuchungen sowie abgeschlossene Untersuchungen

³ Die Unterscheidung in 5-Jahres-Altersgruppen erfolgt nur auf den Aggregationsebenen *Erstuntersuchungen* (bezogen auf *alle Untersuchungen*) , reguläre Folgeuntersuchungen (bezogen auf *alle Untersuchungen*) und *irreguläre Folgeuntersuchungen* (bezogen auf *alle Untersuchungen*)

⁴ Angaben je Befunder sind ausschließlich zur internen Qualitätssicherung innerhalb der SE bestimmt und werden nicht an die Referenzzentren weitergeleitet. Daher sind die Angaben nicht in der Schnittstellenbeschribung "MSD03" enthalten.

^{*} ES = Erst-Screening-Untersuchung (erste Untersuchung)

^{*} FS = (reguläre) Folge-Screening-Untersuchung