

Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien


Überarbeitung 2017 - zur Vorlage an die Bundes-Zielsteuerungskommission am 28.9.2017

Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien

Überarbeitete Version inklusive berücksichtigter Stellungnahmen im Zuge des öffentlichen Konsultationsverfahrens sowie der externen Begutachtung

Stand: 16. November 2011 / Überarbeitung 2017

Wien, im August 2017



Zl. P8/8/4835

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH –
Alle: Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Inhalt

Tabellen	V	
Abkürzungen.....	VI	
1	Einleitung	1
1.1	Krankheitsbild	2
1.2	Adressaten und Anwendungsbereich	2
1.2.1	Diagnostische Mammographien.....	3
1.3	Ziele des Qualitätsstandards	3
1.4	Aktualisierung und Gültigkeitsdauer	4
2	Methode	6
2.1	Evidenzgrundlagen	6
2.1.1	Quelleleitlinie.....	6
2.2	Erstellungsprozess.....	6
2.2.1	Erstellungsprozess des Qualitätsstandards 2011	6
2.2.2	Überarbeitungsprozess 2017	8
2.2.3	Wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegung	9
2.2.4	Dokumente	10
2.2.5	Begutachtung und öffentliche Konsultation.....	10
3	Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen	11
3.1	Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	11
3.2	Öffentlichkeitsarbeit, Information, Motivation und Aufklärung	14
3.3	Einladungsmanagement	16
3.3.1	Anspruchsvoraussetzung	16
3.3.2	Aktives Einladungsmanagement	17
3.3.3	Ausschlusskriterien	18
3.3.4	Diagnostische Mammographien.....	18
3.4	Einstiegsschulung und regelmäßige Fortbildung im Programm	18
3.4.1	Einstiegsschulung	18
3.4.1.1	Einstiegsschulung für alle beteiligten Berufsgruppen – multidisziplinärer Kurs	19
3.4.1.2	Einstiegsschulungen für Ärztinnen und Ärzte.....	19
3.4.1.3	Einstiegsschulung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen.....	22
3.4.2	Fortbildung	24
3.4.2.1	Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte	24
3.4.2.2	Fortbildung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen	24
3.5	Technische Qualitätssicherung	24
3.5.1	Technische Qualitätssicherung der Mammographie- und assoziierter Peripheriegeräte	25
3.5.2	Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen	26
3.5.3	Erforderliche Prüfkörper, Instrumente, Software.....	28
3.5.4	Technische Qualitätssicherung der Sonographiegeräte.....	28
3.6	Rahmenbedingungen und Koordination.....	29
4	Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse.....	31
4.1	Erstellung der Mammographieaufnahmen.....	31

4.2	Befundung der Mammographieaufnahmen	31
4.3	Assessment	33
4.3.1	Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des bildgebenden Assessments (zusätzliche 2D-/3D-Mammographien, Ultraschalluntersuchungen, MRT)	34
4.3.2	Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des invasiven Assessments	34
5	Dokumentation zum Zweck der Qualitätssicherung	36
5.1	Vorbemerkung zu den Möglichkeiten und Beschränkungen von Dokumentation und Evaluation.....	36
5.2	Dokumentationserfordernisse	37
5.3	Rollenverteilung in der Dokumentation und Evaluation	38
5.4	Datenfluss	40
5.5	Indikatoren	42
5.6	Dokumentation der Doppelbefundung mit Ultraschall.....	46
5.7	Datensatz	46
	Literatur	47

Tabellen

Tabelle 3.1: Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die von Erstellerinnen und Erstellern durchgeführt werden.....	27
Tabelle 3.2: Halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die entweder durch ein technisches Büro oder das RefZQS durchgeführt werden:...	27
Tabelle 5.1: Frühester Zeitpunkt der Indikatorenberechnungen	43
Tabelle 5.2: Berechnungszeitpunkte je Indikator	44

Abbildungen

Abbildung 5.1: Datenflussdiagramm	42
Abbildung 5.2: Verblindete Doppelbefundung.....	46

Abkürzungen

AAPM TG18	American Association of Physicists in Medicine Task Group 18
ACR	American college of radiology
AGD	Average Glandular Dose
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
AS	amtliche Statistik
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BGBI	Bundesgesetzblatt
BKFP	Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
bPK	bereichsspezifisches Personenkennzeichen
BQLL	Bundesqualitätsleitlinien
BURA	Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer
CCIV	Competence Center für Integrierte Versorgung
CNR	Contrast Noise Ratio
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DCM	DICOM filename extension (.dcm)
dfp	Diplomfortbildungsprogramm
DIN	Deutsches Institut für Normung
EPQC	European Protocol for Quality Control
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FAQ	frequently asked questions
FSK	Filmschaukasten
FTP	File transfer protocol
GIN	Guidelines International Network
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GÖGG	Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH
GSDF	Greyscale Standard Display Function
MAB	medizinische Assistenzberufe
MG	Mammographie
MRT	Magnetresonanztomographie
OEGGG	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
OeGHO	Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
OGMP	Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik
ONR	Österreichische Regelwerke
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
ÖGAM	Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
ÖGC	Österreichische Gesellschaft für Chirurgie
ÖGP	Österreichische Gesellschaft für Pathologie
ÖGPO	Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie

ÖGS	Österreichische Gesellschaft für Senologie
ÖGUM	Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
ÖRG	Österreichische Röntgengesellschaft
ÖQMed	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH
PGMI	perfect, good, moderate, inadequate (Die PGMI-Klassifikation ist eine genormte Beurteilung der Qualität einer Röntgenaufnahme)
QS	Qualitätssicherung
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
rtaustria	Berufsfachverband für Radiologietechnologie Österreich
RVR	regional verantwortliche Radiologin / verantwortlicher Radiologe
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio
SVC	Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft
TQS	technische Qualitätssicherung
TB	technisches Büro
VPN	Virtual Private Network
XML	Extensible Markup Language

1 Einleitung

Der 2011 veröffentlichte Qualitätsstandard zur Brustkrebsfrüherkennung wurde von der GÖG/BIQG im Auftrag der Bundesgesundheitskommission entwickelt. Die Erarbeitung des Qualitätsstandards war Teil der inhaltlichen Konzeptionierung des im Jahr 2014 gestarteten nationalen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms, dessen Gesamtprojektleitung das Competence Center Integrierte Versorgung (CCIV) der Sozialversicherung innehat.

Die Erstversion des berufs- und sektorenübergreifenden Qualitätsstandards wurde nach Vorgaben der sog. Metaleitlinie zur Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) systematisch erstellt. Qualitätsstandards sollen den medizinischen, therapeutischen, psychosozialen und sozialen Bereich der Patientenbetreuung bei einem speziellen Gesundheitsproblem oder einem organisatorischen Problem abdecken und sich auch mit der Problematik an den Nahtstellen befassen. Wesentliche Themen sind Betreuungsgrundsätze, zu erfüllende Qualitätskriterien, organisatorische Aspekte in der sektorenübergreifenden Patientenversorgung sowie Dokumentationsanforderungen.

Als Basis für die inhaltliche Entwicklung des ersten Qualitätsstandards zur Brustkrebs-Früherkennung wurden die European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition (Perry et al. 2006), als Quelleitlinie herangezogen. Zusätzlich wurden die Erfahrungen und Erkenntnisse aus den im Zeitraum 2006 bis 2013 etablierten Pilotprojekten des Mammographie-Screenings Austria sowie aus zahlreichen Expertensitzungen, teilweise unter internationaler Beteiligung, und evidenzbasierte Studien in der Erstellung des Qualitätsstandards berücksichtigt. Es wurde festgehalten, dass der Qualitätsstandard jedenfalls fünf Jahre nach Veröffentlichung, anlassbezogen auch früher, von den verantwortlichen Arbeitsgruppen unter der Leitung der GÖG/BIQG auf Praktikabilität und Evidenz hin überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden sollte.

Der Entwicklungsprozess des Qualitätsstandards zur Brustkrebsfrüherkennung wurde in einem gesonderten Report dokumentiert. Die Zuständigkeit für die Veröffentlichung des Qualitätsstandards und des Reports liegt beim Auftraggeber und der GÖG/BIQG.

Vor dem Hintergrund des Endes der zuvor festgelegten Gültigkeitsdauer, zwischenzeitlich veröffentlichter Teilaktualisierungen der o. g. Europäischen Leitlinie, veränderter Rahmenbedingungen (z. B. geänderte Ärzteausbildungsordnung) und von Rückschlüssen auf Basis der ersten Programmevaluation (Erster Evaluationsbericht zum österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, GÖG/BIQG 2017), wurde die nun vorliegende Teilaktualisierung des Qualitätsstandards erforderlich.

1.1 Krankheitsbild

Brustkrebs ist mit einem Anteil von etwa 30 Prozent die häufigste Krebserkrankung, an der Frauen in Österreich erkranken. Das Durchschnittsalter der neu erkrankten Frauen liegt bei ca. 63 Jahren. Im Jahr 2014 erkrankten 5.454 Frauen an Brustkrebs bzw. erhielten rund 118 von 100.000 Frauen (altersstandardisierte Rate) die Diagnose Brustkrebs. Im selben Jahr verstarben 1.535 Frauen, d. h. etwa 32 von 100.000 Frauen (altersstandardisierte Rate) an Brustkrebs (Krebsinzidenz und Krebsmortalität, Statistik Austria 2016). Damit ist Brustkrebs auch die häufigste Krebstodesursache bei Frauen in Österreich. Im Laufe der vergangenen Jahre konnte Brustkrebs immer häufiger in einem frühen Stadium diagnostiziert werden. Dadurch haben sich für Betroffene die Therapiemöglichkeiten und auch die Heilungschancen verbessert. Umso wichtiger ist die rechtzeitige Erkennung einer Neuerkrankung. Die Vor- und Nachteile einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung müssen ausreichend kommuniziert sein, um den Frauen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Die Mammographie ist die Standarduntersuchung der bildgebenden Verfahren zur Brustkrebs-Diagnose. Bei der Mammographie handelt es sich um eine Röntgenuntersuchung. Der histologische Befund erfolgt mittels einer Biopsie und zeigt, ob die entnommenen Gewebeproben Krebszellen enthalten oder nicht.

Mittels einer immunbiologisch-chemischen und molekularbiologischen Untersuchung können weitere Eigenschaften des Tumors festgestellt werden.

Die wichtigsten Therapiemaßnahmen sind die vollständige Entfernung des Tumors aus der Brust mittels einer Operation sowie die Überprüfung dieser Maßnahme. Ergänzende Behandlungen sind Strahlentherapien und medikamentöse Behandlungen.

1.2 Adressaten und Anwendungsbereich

Die Adressatinnen und Adressaten des Qualitätsstandards sind

- » alle Berufsgruppen, die in den vom Qualitätsstandard angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind,
- » Erbringerinnen und Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen,
- » Organisatorinnen und Organisatoren von regionalen Versorgungsaktivitäten,
- » zukünftige Klientinnen und Klienten, Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen und Betreuungspersonen,
- » finanzierende Stellen und

1

https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/brust/index.html
(aufgerufen am 12. Juni 2017)

- » die interessierte Öffentlichkeit.

Der Anwendungsbereich bezieht sich auf alle Versorgungsbereiche, die vom Qualitätsstandard erfasst werden.

Die im Qualitätsstandard beschriebenen Qualitätsvorgaben gelten grundsätzlich für alle Prozesse innerhalb des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms.

1.2.1 Diagnostische Mammographien

Die strukturellen und organisatorischen qualitativen Voraussetzungen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms gelten auch für alle Prozesse im Rahmen der Brustuntersuchung bei Krankheitsverdacht. Die Bestimmungen bezüglich Aufklärung, Einladungsmanagement, Öffentlichkeitsarbeit, Doppelbefundung sowie die Anspruchsvoraussetzungen gelten nicht für die Mammographie bei Krankheitsverdacht (diagnostische Untersuchungen mittels Zuweisung).

1.3 Ziele des Qualitätsstandards

Folgende Ziele sind als übergeordnete Ziele aller Qualitätsstandards zu verstehen:

- » Darstellen der Versorgungsebenen
- » Prozessstandardisierung, -optimierung und -transparenz
- » integratives Darstellen der Rollen und Verantwortungen aller involvierten Akteurinnen und Akteure
- » Erleichtern der Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- » Erhöhen der Patientensicherheit
- » Erhöhen der Sicherheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen
- » Erhöhen der Patientenzufriedenheit
- » Erhöhen der Zufriedenheit der die Gesundheitsdienstleistungen erbringenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- » Beschreibung der Indikatoren der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- » Optimieren der Ergebnisqualität (Messbarkeit, soweit verfügbar)

Die Ziele des Qualitätsstandards zur Brustkrebsfrüherkennung orientieren sich an den übergeordneten Zielen der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis und sollen deren Erreichbarkeit in medizinischer und organisatorischer Hinsicht sicherstellen. Diese Ziele sind als Metaziele anzusehen und waren noch nicht zur Gänze operationalisiert. Im Zuge der Programm-Implementierung wurde diese Operationalisierung umgesetzt.

- » Früherkennung von Karzinomen in einem nichtinvasiven bzw. metastasefreien Stadium und dadurch
- » Senkung der Brustkrebssterblichkeit;
- » Erhöhung des Anteils an brusterhaltenden Operationen;

- » verbesserte Heilungschancen und schonendere Therapieverfahren;
- » Verbesserung der Lebensbedingungen von Frauen durch ein standardisiertes und qualitätsgesichertes Abklärungsverfahren, in dem unnötige medizinische Eingriffe unterbleiben;
- » Gewährleistung, dass der Nutzen der Brustkrebsfrüherkennung den gleichzeitig entstandenen Schaden überwiegt;
- » Information und Mobilisierung der anspruchsberechtigten Zielgruppe.

Hinsichtlich der Qualitätssicherung der Strukturen und Prozesse sind ebenfalls Ziele definiert:

- » Einsatz digitaler Mammographie-Geräte und Sicherstellung der technischen Qualität;
- » Teilnahme an Schulungsprogrammen für Vertreterinnen und Vertreter aller beteiligten Gesundheitsberufe
- » Sicherstellung einer ausreichenden Erfahrung der beteiligten medizinischen Berufsgruppen und radiologischen Standorte durch Einhaltung definierter Fallzahlen;
- » effizientes Datenmanagement innerhalb der Versorgungskette, um eine Programmevaluierung zu gewährleisten;
- » Teilnahme an Ergebnisqualitätsmessungen sowie einem klinischen Tumorregister inklusive Benchmarking

Diese Ziele sind nur dann messbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die Qualitätsstandards in einem derartigen Früherkennungsprogramm sind besonders hoch anzusiedeln, da es sich um eine Reihenuntersuchung an gesunden (symptomfreien) Frauen handelt. Die einschlägigen Kriterien und auch die „key performance indicators“ zu ihrer Überprüfung sind im Detail in den European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis festgelegt, die mittlerweile in der vierten Auflage vorliegen. Die Orientierung an diesen Leitlinien sowie an den Erfahrungen, die in anderen europäischen Ländern und in den Pilotprojekten des Mammographie-Screenings Austria mit ihrer Umsetzung gemacht wurden, stellen sicher, dass den Frauen bestmögliche Qualität und größtmögliche Sicherheit geboten werden.

1.4 Aktualisierung und Gültigkeitsdauer

Aktualisierung

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Teilüberarbeitung des Qualitätsstandards befinden sich die European Breast Guidelines in einem noch nicht abgeschlossenen Aktualisierungsprozess. Daher ist die aktuelle Version des *Qualitätsstandards zum Programm Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien* als Teilaktualisierung zu verstehen. Eine vollständige Aktualisierung erfolgt erst nach Vorliegen der aktualisierten European Breast Guidelines.

Gültigkeit

Die vorliegende eingeschränkte Überarbeitung des *Qualitätsstandards zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien* ist bis zu seiner Aktualisierung nach Vorliegen der neuen European Breast Guidelines der European Commission Initiative on Breast Cancer (voraussichtlich 2018), jedenfalls allerdings maximal drei Jahre ab dem Tag der Veröffentlichung gültig.

2 Methode

Der Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien wurde konform der *Metaleitlinie – Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien* in einer multidisziplinären Arbeitsgruppe sowie spezifischen Unterarbeitsgruppen im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen unter der Federführung der GÖG/BIQG und unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz erstellt. Die verwendeten Literaturquellen sind im Literaturverzeichnis aufgelistet.

2.1 Evidenzgrundlagen

2.1.1 Quelleitlinie

Als Quelleitlinie des Qualitätsstandards wurden die European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition (European Commission, 2006), herangezogen. Im Rahmen der europäischen ECIBC-Initiative (European Commission Initiative on Breast Cancer) werden derzeit neue European Breast Guidelines entwickelt. Im Zuge dessen sollen evidenzbasierte Empfehlungen ausgearbeitet werden, die sukzessive auf dem Web-Hub der Initiative (<http://ecibc.jrc.ec.europa.eu>) veröffentlicht werden.

Die ersten vier Recommendations wurden im November 2016 publiziert und betreffen die Altersgruppen der Screeningteilnehmerinnen. Die Recommendations sind unter <http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations> abrufbar und im Kapitel 3.3.1 des Qualitätsstandards angeführt. Die gesammelten Empfehlungen werden voraussichtlich Ende 2018 vorliegen.

2.2 Erstellungsprozess

2.2.1 Erstellungsprozess des Qualitätsstandards 2011

Die Arbeitsgruppe wurde multidisziplinär und repräsentativ zusammengestellt, und in Abhängigkeit von der Thematik wurden Vertreterinnen und Vertreter unterschiedlichster Stakeholder eingebunden.

Folgende Institutionen waren vertreten (in alphabetischer Reihenfolge):

- » ARGE Patientenanwälte
- » ARGE Selbsthilfe Österreich
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

- » Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Ländervertretung
- » MTD–Austria
- » Österreichische Ärztekammer (ÖÄK)
- » Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM)
- » Österreichische Gesellschaft für Chirurgie (ÖGC)
- » Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
- » Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (OeGHO)
- » Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP)
- » Österreichische Gesellschaft für Pathologie (ÖGP)
- » Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie (ÖGPO)
- » Österreichische Gesellschaft für Senologie (ÖGS)
- » Österreichische Krebshilfe
- » Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)

Steuerungsgruppe:

- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- » Bundesländer Salzburg und Vorarlberg
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Österreichische Ärztekammer
- » ARGE Patientenanwälte
- » ARGE Selbsthilfe Österreich

Die konkreten Inhalte des Qualitätsstandards zur Brustkrebs-Früherkennung wurden in diversen Unterarbeitsgruppen erarbeitet und im Rahmen der öffentlichen Konsultation präsentiert. An den Unterarbeitsgruppen nahmen sowohl Vertreterinnen und Vertreter der Arbeitsgruppe als auch fachlich relevante Expertinnen und Experten sowie Vertreterinnen und Vertreter der laufenden Pilotprojekte des Mammographie-Screening Austria teil. Zusätzlich fanden international besetzte Sitzungen zum Thema statt, deren Ergebnisse ebenfalls in den Qualitätsstandard eingeflossen sind.

Zu folgenden Themenbereichen wurden Unterarbeitsgruppen gebildet:

- » Einladungsmanagement
- » Öffentlichkeitsarbeit, Information und Aufklärung
- » Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse
- » technische Qualitätssicherung der Gerätschaften
- » Schulung/Fortbildung
- » Dokumentation und laufende Qualitätssicherung
- » Assessment

Die Beteiligung der wichtigsten Vertreterinnen und Vertreter ermöglichte es, in der Umsetzungsphase auf breite Zustimmung zu stoßen, da die Interessen und Ansichten der jeweiligen Institution bereits während des Entwicklungsprozesses berücksichtigt wurden.

Berufsgruppen bzw. Organisationen, die nicht bei der Entwicklung des Qualitätsstandards involviert waren, erhielten bei der Begutachtung die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Das Einladungsverfahren für die Arbeitsgruppe organisierten Auftragnehmer bzw. Antragsteller. Die betroffenen Stakeholder des Gesundheitswesens wurden um Entsendung eines für das Thema qualifizierten Mandatsträgers und einer Vertreterin oder eines Vertreters des Mandatsträgers in die Arbeitsgruppe ersucht. Die Nominierung lag im Verantwortungsbereich der angesprochenen Organisationen. Im Rahmen der konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe durch die Arbeitsgruppe geprüft.

Alle Mitglieder der Arbeitsgruppe stimmten ihre Beiträge mit ihren entsendenden Institutionen entsprechend ab. Dies erleichterte auch den Ersatz eines Mitglieds im Falle des Ausscheidens und festigte die bereits getroffenen Entscheidungsprozesse.

Zur Bearbeitung aller inhaltlichen Fragestellungen wurde in der Arbeitsgruppe und in den Unterarbeitsgruppen die moderierte Diskussion verwendet. So wurden alle Inhalte des Qualitätsstandards im Rahmen der Unterarbeitsgruppen kapitelweise diskutiert, und ein Konsens wurde gesucht. Wenn Mitglieder der Arbeitsgruppen abweichender Meinung waren, wurde dies im Report dokumentiert.

2.2.2 Überarbeitungsprozess 2017

In der eingeschränkten inhaltlichen Überarbeitung des Qualitätsstandards sind folgende Institutionen in Form von Arbeitsgruppen vertreten:

- » Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)
- » Berufsfachverband für Radiologietechnologie Österreich (rtaustralia)
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- » Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
- » Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM)
- » Österreichische Gesellschaft für Chirurgie (ÖGC)
- » Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
- » Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (OeGHO)
- » Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP)
- » Österreichische Gesellschaft für Pathologie (ÖGP)
- » Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie (ÖGPO)
- » Österreichische Gesellschaft für Senologie (ÖGS)
- » Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)
- » Patientenanwaltschaft

Die Informations- und Steuerungsgruppe (erweitert um Vertreter der fachlichen Arbeitsgruppen) fungierte als Redaktionsgruppe:

- » ARGE Selbsthilfe Österreich
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

- » Bundesländer Wien und Vorarlberg
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Koordinierungsstelle des BKFP im CCIV der österreichischen Sozialversicherung
- » Österreichische Ärztekammer
- » Patientenanwaltschaft

Die GÖG/BIQG erarbeitete unter Berücksichtigung der vorhandenen Evidenzgrundlagen Adaptationsvorschläge für den Qualitätsstandard, welche in Fachexpertengruppen diskutiert, modifiziert und ergänzt wurden. Anschließend bewertete die Redaktionsgruppe die Empfehlungen der Fachexpertinnen und Fachexperten nach der Umsetzbarkeit und Relevanz für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Diese überarbeitete Version wurde einem dreiwöchigen² öffentlichen Konsultationsverfahren unterzogen. Danach wurden die eingelangten Stellungnahmen in einem engen Zeitfenster von der Redaktionsgruppe begutachtet, etwaiger essenzieller Änderungsbedarf wurde identifiziert, und ggfs. wurden entsprechende Überarbeitungen vorgenommen. Einige Stellungnahmen konnten im Rahmen der Teilaktualisierung nur zur Kenntnis genommen werden. Diese Themenbereiche sollen im Rahmen der geplanten vollständigen Aktualisierung des Qualitätsstandards Berücksichtigung finden.

2.2.3 Wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegung

Die Entwicklung des Qualitätsstandards erfolgte in wissenschaftlicher Unabhängigkeit von den finanzierenden Organisationen. Die Finanzierung von Organisation, Koordination und Verbreitung musste im Sinne der Transparenz gemäß internationalem Vorbild offengelegt werden. Die mögliche Einflussnahme durch Sponsoren wurde in der Arbeitsgruppe diskutiert.

Die in der Arbeitsgruppe tätigen Expertinnen und Experten erklärten als Voraussetzung zur Teilnahme schriftlich etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Entwicklung eines Qualitätsstandards, wobei detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte bei der Entwicklung anzugeben waren. Diese Angaben wurden vom Auftragnehmer gesichtet, im Report dokumentiert und bei Bedarf in der Arbeitsgruppe diskutiert. Bestehende Interessenkonflikte wurden im Report offengelegt.

2

Im für die Erstellung des ursprünglichen Qualitätsstandards verwendeten Methodendokument (Metaleitlinie – Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien, 2011) ist für die öffentliche Konsultation ein Zeitraum von mindestens 2 Monaten definiert. Für Teilaktualisierungen von Bundesqualitätsleitlinien/Qualitätsstandards existieren jedoch keine expliziten Vorgaben.

2.2.4 Dokumente

Parallel zur Qualitätsstandard-Entwicklung wurde ein Report verfasst, der die methodische Vorgehensweise mit Zeitangaben dokumentiert. Er beschreibt den Entwicklungs- und Entstehungsprozess des Qualitätsstandards, während sich der Qualitätsstandard selbst aus Kerninhalten und Informationen zu organisatorischen Rahmenbedingungen zusammensetzt.

Beide Dokumente wurden gemeinsam veröffentlicht. Die Inhalte des Reports umfassen:

- » Einleitung
- » Ziele
- » Adressatinnen bzw. Adressaten und Anwendungsbereich
- » Auftraggeberin bzw. Auftraggeber, Auftragnehmerin bzw. Auftragnehmer, Anerkennungsverfahren und Finanzierung
- » Zeitplan
- » Dokumente
- » Ist-Analyse
- » Zusammensetzung der Arbeitsgruppen
- » Expertenrunden
- » Beteiligung der Patientinnen und Patienten
- » Kerninhalte des Qualitätsstandards
- » systematische Evidenzrecherche
- » Konsensfindung und Formulierung der Empfehlungen
- » Begutachtung
- » öffentliche Konsultation
- » Gültigkeitsdauer und Aktualisierung
- » Verbreitung und Implementierung
- » Evaluierung
- » wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegungen

2.2.5 Begutachtung und öffentliche Konsultation

Bevor der Qualitätsstandard veröffentlicht und allgemein zugänglich gemacht werden kann, haben eine Begutachtung durch externe Expertinnen und Experten sowie eine öffentliche Konsultation zu erfolgen.

Durch dieses Verfahren werden wichtige Rückmeldungen generiert wie beispielsweise in puncto

- » wesentlicher, bisher nicht einbezogener Literatur,
- » unklarer Angaben,
- » Implementierungsbarrieren.

Zur Begutachtung wurden nationale und internationale Expertinnen und Experten eingeladen.

3 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

Die angeführten Teilnahmekriterien beziehen sich auf die Teilnahme von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie Standorten des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung. Der Bereich Assessment wird im Kapitel 4.3 behandelt.

3.1 Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Die Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer umfassen

- » die Kooperation mit allen Stellen innerhalb des Früherkennungsprogramms,
- » die Überprüfung des Anspruchs einer Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Mammographieaufnahmen,
- » die Erstellung der Mammographieaufnahmen,
- » die Organisation und Durchführung der Befundung der Mammographieaufnahmen,
- » die Durchführung der Konsensuskonferenz und Abklärungsdiagnostik,
- » die ergänzende ärztliche Aufklärung³ im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms betreffend Screeninguntersuchungen sowie
- » die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Leistungserbringung innerhalb des Programms bedarf personenbezogener und standortbezogener Voraussetzungen.

Allgemein gilt: Für die Mindestfrequenz zählen Befundungen von Mammographien zum Zweck der Früherkennung und der Diagnostik (inkl. „kurativer Leermeldungen“, d. h. übermittelter Mammographie-Dokumentationsblätter, bei denen keine patientenbezogenen oder medizinischen Daten übermittelt wurden, was in der Regel Wahlarztleistungen betrifft). Die Erstellung und Befundung der angeführten Mammographien inkludiert die Dokumentation gemäß der jeweils gültigen Fassung des BKFP-Datensatzes.

Zu den personenbezogenen Voraussetzungen für Befunderinnen und Befunder zählen:

- » abgeschlossene Ausbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Radiologie

³

Siehe auch Kapitel 3.6.

- » Befundung von Mammographieaufnahmen (Früherkennung/Diagnostik/Assessment) von mindestens 2.000 Frauen⁴ pro Radiologin/Radiologe innerhalb eines Jahres. Erst- und Zweitbefundung sind als gleichwertig anzusehen
- » Für Neueinsteigerinnen und Neueinsteiger sowie Befunderinnen und Befunder, die die Mindestfrequenzen nicht zur Gänze erfüllen, sind Qualifizierungsmaßnahmen (z. B. Intensivbefundungstraining) durchzuführen. Andernfalls ist eine Programmteilnahme nicht möglich. Die Qualifizierungsmaßnahmen sind durch ÖÄK und HVB zu vereinbaren
- » Absolvierung von Einstiegsschulungen vor Programmteilnahme, kontinuierliche Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation sowie die regelmäßige Fortbildung (für Befunderinnen und Befunder im Rahmen der dfp-Fortbildung)
- » Ärztinnen und Ärzte absolvieren die regelmäßige Fortbildung (Details zur Fortbildung siehe Kap. 3.4) unabhängig von speziellen Qualifizierungsmaßnahmen wie Intensivbefundungstraining im Rahmen der ärztlichen Fortbildungsverpflichtung

Für die Zweitbefunderin bzw. für den Zweitbefunder gelten die gleichen personenbezogenen Qualitätskriterien und Qualifikationsnachweise wie für die Erstbefunderin bzw. den Erstbefunder.

Zu den personenbezogenen Voraussetzungen für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen zählen:

- » eine abgeschlossene Ausbildung der berufsrechtlich befugten Radiologietechnologin bzw. des Radiologietechnologen, der medizinisch-technischen Fachkraft und der MAB-Röntgenassistentinnen und -assistenten
- » Absolvierung von Einstiegsschulungen vor Programmteilnahme und regelmäßige Fortbildungen.

Zu den standortbezogenen Voraussetzungen zählen:

- » Erstellung von Mammographieaufnahmen von jährlich mindestens 2.000 Frauen pro Standort
- » Für die Ermittlung der Standortfrequenzen wird das Erstellen von Mammographien zum Zweck der Früherkennung oder Diagnostik bei Krankheitsverdacht am Standort herangezogen.
- » Ein Standort, der in den letzten 12 Monaten vor Programmteilnahme mit der Durchführung von Mammographien begonnen hat, hat die Möglichkeit, die erforderlichen Mindestfrequenzen in den ersten 24 Monaten der Programmteilnahme nachzuweisen. Alle anderen Anforderungen an den Standort sind vor dem Start der Programmteilnahme zu erfüllen.
- » Im Rahmen der operativen Umsetzung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist in begründeten Einzelfällen (z. B. regionale Versorgungsrelevanz) eine Abweichung von den Anforderungen an die standortbezogenen Mindestfrequenzen möglich. Die Kriterien für mögliche Ausnahmeregelungen sind transparent zu machen.
- » regelmäßige Fortbildungen der Erstellerinnen und Ersteller

4

Abweichung von Quelleitlinie Internationales Expertenmeeting vom 1. 3. 2011 laut Protokoll (siehe Report zum Qualitätsstandard) Buist et al. (2011): Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States, *Radiology* 2011 Apr; 259 (1): 72–84. Epub 2011

- » Durchführung der technischen Qualitätssicherung gemäß EUREF-Ö-Protokoll (siehe Kapitel 3.5) und die ausschließliche Verwendung von digitalen Mammographiegeräten

Zu weiteren Maßnahmen hinsichtlich der Qualitätssicherung zählen:

- » Implementierung eines Dokumentationssystems zur vollständigen Dokumentation gemäß gültigem Datensatz.
- » Teilnahme an der Programm-Evaluierung.

Es ist eine zentrale Koordinierungsstelle einzurichten. Diese ist auf Bundesebene für die übergreifende Organisation, die Koordinierung der Umsetzung sowie den laufenden Betrieb und das Controlling des Früherkennungsprogramms zuständig. Sie übernimmt zudem die bundesweite Öffentlichkeitsarbeit.

Die Koordinierungsstelle koordiniert und unterstützt die Regionalstellen, Leistungserbringerinnen und -erbringer sowie sämtliche am Programm beteiligten Institutionen bei der Umsetzung. Ihr obliegt zudem die operative Abwicklung des Zertifizierungsregisters. Details zur Qualitätssicherung im Zuge der Datenauswertungen sind dem Kapitel 5 zu entnehmen.

Zusätzlich sind für die Programmumsetzung auf Bundeslandebene Regionalstellen bei den Gebietskrankenkassen einzurichten, wobei jeweils ein Beirat durch die Landesgesundheitsplattformen zu bestellen ist. Die Regionalstellen arbeiten eng mit der Koordinierungsstelle und den unten beschriebenen regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen zusammen. Zu den Aufgaben der Regionalstellen zählen:

- » regionale Öffentlichkeitsarbeit
- » Berücksichtigung regionaler Aspekte bei der Umsetzung des Programms
- » Mithilfe bei der Qualitätssicherung und Evaluation
- » Versorgung der Leistungserbringerinnen und -erbringer mit Informationsmaterialien und Formularen
- » trägerinterne Koordination
- » Abstimmung zur Integration der Krankenanstalten
- » Versorgung der Koordinierungsstelle mit regionalen Daten und Informationen

Zusätzlich bilden regional verantwortliche Radiologinnen und Radiologen (RVR) eine direkte Schnittstelle zu den einzelnen Leistungserbringerinnen und -erbringern. Zu deren Aufgaben zählen:

- » laufende Qualitätssicherung des Informationsflusses
- » Gewährleistung einer Feedbackschleife zu den Leistungserbringerinnen und -erbringern und Teilnahme an Evaluierungsgesprächen
- » Weiterleiten der Qualitätsberichte je Leistungserbringerin/-erbringer
- » Erarbeitung von Verbesserungen und Unterstützung der Leistungserbringerinnen und -erbringer bei der Beseitigung von Qualitätsmängeln
- » Urgieren von Datenlieferungen bei medizinischen Stellen (in Kooperation mit der Evaluationsstelle)
- » Zusammenarbeit und Abstimmung mit den Regionalstellen bei der regionalen Umsetzung

- » Teilnahme an Koordinations- bzw. Vernetzungstreffen

Die Anzahl der RVR je Bundesland ist entsprechend der Anzahl der Leistungserbringerinnen und -erbringer bzw. der Bevölkerungszahl pro Region anzupassen. Als Voraussetzung, um als RVR fungieren zu können, gilt die Erfüllung der in diesem Kapitel beschriebenen Teilnahme-kriterien für Leistungserbringerinnen und -erbringer.

Es werden sowohl die beteiligten Personen als auch die organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität überprüft. Zu diesem Zweck sind auch die Auswertungen der dokumentierten medizinischen Daten (siehe Kapitel 5) in geeigneter Form einzubeziehen. Die Überprüfung erfolgt vor dem Beginn der Leistungserbringung sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Leistungserbringung. Die technische Qualitätssicherung sowie die Einstiegsschulungen und regelmäßigen Fortbildungen stellen die Qualität im Rahmen der gesamten Versorgungskette, sowohl vor dem Beginn der Leistungserbringung als auch im laufenden Betrieb, sicher.

Der Koordinierungsstelle oder anderen Mitgliedern der Zertifikationskommission sind zum Nachweis der Erfüllung der geforderten Teilnahme-kriterien der Leistungserbringerinnen und -erbringer sämtliche nötigen Unterlagen rechtzeitig und in geeigneter Form zugänglich zu machen.

3.2 Öffentlichkeitsarbeit, Information, Motivation und Aufklärung

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms ist eine evidenzbasierte, angemessene, ausgewogene und zielgruppengerechte Information sicherzustellen, um eine informierte Entscheidung bezüglich der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Früherkennungsprogramm treffen zu können. Für definierte Teilgruppen der anspruchsberechtigten Frauen sind zielgruppenspezifische Informationen zu entwickeln. Damit soll auf die Notwendigkeit spezifischer Informationen bei einem erhöhten Erkrankungsrisiko bzw. speziellen Bedürfnissen hinsichtlich Verständlichkeit oder Lesbarkeit eingegangen werden.

Zu diesen Teilgruppen zählen insbesondere

- » Frauen mit körperlicher und/oder intellektueller Beeinträchtigung,
- » sozial benachteiligte Frauen und
- » Frauen mit Verdacht auf eine Brustkrebs-Erkrankung.

Für schriftliche Informationsmaterialien ist der Kriterienkatalog *Gute Gesundheitsinformation Österreich* der Österreichischen Plattform Gesundheitskompetenz anzuwenden.⁵

5

Der Kriterienkatalog „Gute Gesundheitsinformation Österreich“ ist unter: <https://oepgk.at/die-oepgk/schwerpunkte-2017/gute-schriftliche-gesundheitsinformation> erhältlich.

Je nach Programmphase wird eine phasenspezifische Information mittels adäquater Informationsquellen barrierefrei zur Verfügung gestellt. Zu diesen Informationsquellen zählen:

- » Erinnerungsbrief (inkl. mehrsprachiger Hinweise, wo weiterführende Informationen angefordert werden können)
- » Information durch Vertrauensärztinnen/-ärzte
- » Mehrsprachige Informationsbroschüre
- » Webauftritt
- » Informationshotline
- » Informationsveranstaltungen

Bei der Wahl der Kommunikationsmittel werden folgende Kriterien berücksichtigt:

- » Zugang zur Information
- » Relevanz
- » Sprache
- » Verständlichkeit
- » Umfang
- » Zielgruppe
- » Programmphase
- » Mehrstufigkeit

Eine einheitliche inhaltliche Gestaltung der relevanten Informationen (Alter der Teilnehmerinnen, Untersuchungsintervall, Qualitätsanforderungen und Beschreibung der Prozesse) soll angestrebt werden. In jedem Fall muss gewährleistet sein, dass alle teilnehmenden Frauen rechtzeitig, korrekt, vollständig, verständlich und ehrlich über den potenziellen Nutzen und Schaden der Brustkrebsfrüherkennung informiert sind und nach ausreichender Aufklärung eine informierte Entscheidung über die Teilnahme treffen können.

Das Erinnerungsschreiben hat folgende Inhalte zu vermitteln:

- » Ziel und Art der Untersuchung
- » Untersuchungsintervall
- » Freiwilligkeit der Teilnahme
- » Datenschutz
- » Hinweise und Information zur Terminvereinbarung
- » Hinweise auf zusätzliche Informationsquellen

Sämtliche Informationsmaterialien sind in geeigneter Form, etwa per Hinweis, wo muttersprachliche Informationen erhältlich sind, mehrsprachig anzubieten, wobei die in Österreich am häufigsten vorkommenden Fremdsprachen zur Anwendung kommen.

3.3 Einladungsmanagement

3.3.1 Anspruchsvoraussetzung

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Qualitätsstandards umfassten die vom Brustkrebs-Früherkennungsprogramm definierten Einschlusskriterien folgende Gruppen (Quelle: www.frueh-erkennten.at)⁶:

- » Kernzielgruppe: Frauen ab dem Beginn des 46. Lebensjahres bis zum vollendeten 70. Lebensjahr sind ohne weiteres Zutun gemäß den Programmregeln zur Teilnahme berechtigt und erhalten ein Erinnerungsschreiben.
- » Erweiterte Zielgruppen: Frauen ab dem Beginn des 41. bis zum vollendeten 45. Lebensjahr sowie Frauen ab dem Beginn des 71. Lebensjahrs können im Rahmen eines Opt-in⁷ am Programm teilnehmen.

Die im November 2016 veröffentlichten neuen Empfehlungen der European Commission Initiative on Breast Cancer hinsichtlich des Alters der Zielgruppen eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms sprechen zur formulierten Frage folgende Empfehlungen aus (<http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations>):

Sollte für Frauen folgender Altersgruppen ein organisiertes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm angeboten werden oder nicht?

- » Alter 40–44: bedingte Empfehlung gegen eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 45–49: bedingte Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 50–69: starke Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 70–74: bedingte Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter ab 75: Empfehlung für oder gegen eine Früherkennung ist nicht vorhanden⁸

Die jeweils gültigen Empfehlungen der European Commission Initiative on Breast Cancer sind bei der Festlegung der teilnahmeberechtigten Altersgruppen (Einschlusskriterien) für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zu berücksichtigen.

Der Einladungsversand hat lückenlos und bevölkerungsbezogen gemäß der Anspruchsvoraussetzung zu erfolgen. Patientinnen die an Brustkrebs erkrankt sind und verstorbene Frauen sind

6

Diese für das BKFP definierten Altersgruppen sind als Ergebnis von Verhandlungsprozessen in der Umsetzung des Programms zu verstehen, die insbesondere in den Randbereichen nicht mit den wissenschaftlichen Empfehlungen korrespondieren.

7

Die Abläufe zur Einbindung der Frauen außerhalb der Kernzielgruppe werden im Rahmen der Programmumsetzung geregelt.

8

Bisher liegt nur Evidenz für ein organisiertes Screening zur Brustkrebs-Früherkennung bis zu einem Alter von 74 Jahren vor. Darüber hinaus gibt es bislang keine hinreichende Evidenz für die Effektivität von Mammographie-Screenings, weswegen auch keine Empfehlung für ein Screening getroffen werden kann. (Braithwaite et al. 2016)

aus dem Einladungsmanagement prinzipiell herauszunehmen. Falls dies aus Gründen des Datenschutzes oder aus technischen Gründen nicht möglich ist, sollte im Rahmen der Einladung informiert werden, dass eine bestehende oder eine vergangene Erkrankung Ausschlussgrund für die Teilnahme am Programm sind und aus Datenschutzgründen keine Verknüpfungen mit dem Einladungssystem erstellt werden können.

Um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen, sollen auch nichtversicherte Frauen mittels Abgleich mit dem zentralen Melderegister eingeladen werden und Anspruch auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm haben, sofern dieser Abgleich datenschutzrechtlich zulässig ist.

3.3.2 Aktives Einladungsmanagement

Das Einladungsmanagement des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms stellt sicher, dass anspruchsberechtigte Frauen (Kernzielgruppe: Frauen ab dem Beginn des 46. Lebensjahres bis zum vollendeten 70. Lebensjahr) im definierten Intervall gemäß folgender Qualitätskriterien⁹ Informationen zur Programmteilnahme erhalten:

- » Das reguläre Intervall zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beträgt 24 Monate (Zwei-Jahres-Intervall).
- » Bei Vorliegen des Befunds BI-RADS 3 kann eine frühere Wiedereinbestellung (Early Recall) vereinbart und dokumentiert werden. Eine erneute Einladung zur Erinnerung an den Early-Recall-Termin ergeht rechtzeitig.
- » Es ist sicherzustellen, dass jede Frau zum jeweiligen intervallgemäßen Untersuchungstermin (Zwei-Jahres-Intervall oder Early Recall), eine Berechtigung zur Inanspruchnahme hat (Freischaltung der e-card für die Inanspruchnahme).
- » Jede Frau erhält mit Erfüllen der Einschlusskriterien des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms eine persönliche schriftliche Einladung.
- » Für Frauen, die keine Einladungen zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm erhalten wollen und keine Früherkennungsmammographien in Anspruch nehmen möchten, ist eine Widerrufsmöglichkeit (Opt-out) vorzusehen.
- » Die Einladungen erfolgen ab der ersten Teilnahme am Programm im Zwei-Jahres-Intervall bzw. bei Nichtteilnahme ebenfalls zweijährlich ab dem letzten Einladungsversand. Eine Early-Recall-Untersuchung hat keine Auswirkung auf das Zwei-Jahres-Intervall.
- » Das Einladungsmanagement erfolgt zentral und koordiniert mittels standardisierter Einladungsunterlagen.
- » Die Einladungen umfassen ein Erinnerungsschreiben mit zentralen organisatorischen Informationen, ein Informationsblatt gemäß den definierten Anforderungen (siehe Kapitel 3.2 des Qualitätsstandards) sowie eine Liste mit den zertifizierten radiologischen Standorten des Wohnbundeslandes inkl. Anschrift und Kontaktdaten. Die Aktualität der Unterlagen ist durch die Koordinierungsstelle sicherzustellen.

9

Die Kriterien sind im Zuge der kompletten Überarbeitung des Qualitätsstandards und nach Vorliegen der aktualisierten EU-Guidelines durch ein wissenschaftliches Expertengremium zu überprüfen.

- » Die Erinnerungsschreiben sind so weit wie möglich persönlich/individuell und zielgruppenspezifisch zu gestalten, um die Frauen bestmöglich anzusprechen.

3.3.3 Ausschlusskriterien

Folgende Ausschlusskriterien werden für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm definiert:

- » Alter außerhalb der genannten Zielgruppen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms
- » dokumentierter Widerruf der Frau (Opt-out)
- » laufende Betreuung aufgrund einer bestehenden oder früheren Brustkrebs-Erkrankung

Frauen mit klinischen Symptomen haben über Zuweisung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt Anspruch auf eine diagnostische Untersuchung. Ist eine genetische Veränderung (Mutation) oder eine familiär erhöhte Disposition bei asymptomatischen Frauen bekannt, ist ebenfalls eine individuelle Kontroll- und Versorgungsroutine bzw. eine Abklärung an einer Spezialambulanz für erblichen Brust- und Eierstockkrebs notwendig.

3.3.4 Diagnostische Mammographien

Diagnostische Mammographien unterliegen denselben Qualitätsanforderungen wie Mammographien zum Zweck der Brustkrebs-Früherkennung. Frauen, die die Anspruchsvoraussetzungen des BKFP erfüllen und eine diagnostische Mammographie in Anspruch nehmen, erhalten 24 Monate nach der letzten in Anspruch genommenen diagnostischen Mammographie wieder eine Einladung zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm.

3.4 Einstiegsschulung und regelmäßige Fortbildung im Programm

Die Strukturqualität des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms wird unter anderem durch die Einstiegsschulungen und regelmäßigen Fortbildungen für die im Programm tätigen Gesundheitsberufe gewährleistet.

3.4.1 Einstiegsschulung

Vor Aufnahme der Tätigkeit sind für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie für die Erstellerinnen und Ersteller der Mammographien spezielle Einstiegsschulungen obligatorisch.

Als Qualifikationsnachweis für die Teilnahme am Früherkennungsprogramm müssen folgende **Einstiegsschulungen** absolviert und nachgewiesen werden. Die genauen Inhalte der Schulungen und deren Ausmaß sind in den jeweiligen Zertifikaten der Zertifikatsaussteller zu regeln.

3.4.1.1 **Einstiegsschulung für alle beteiligten Berufsgruppen – multidisziplinärer Kurs**

Der multidisziplinäre Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm für beteiligtes medizinisches Personal im extramuralen und intramuralen Bereich soll multidisziplinäre Kommunikation und Leistungserbringung innerhalb der Versorgungskette verbessern, kontinuierliche Fortbildung als Qualitätssicherungsmaßnahme gewährleisten sowie Basiswissen hinsichtlich epidemiologischer Aspekte, der Philosophie sowie der Inhalte des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms vermitteln.

Der multidisziplinäre Kurs stellt keinen Ersatz für die spezifischen Kurse zur Erstellung bzw. Befundung von Mammographie-Aufnahmen dar.

Als Kursinhalte werden folgende Schwerpunkte definiert:

- » Epidemiologie des Mammakarzinoms
- » Grundlagen der medizinischen Statistik
- » Grundlagen und Organisation des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms
 - » Organisationsstruktur
 - » Abläufe
 - » Begriffe (Erläuterung der Klassifizierung ...)
 - » Aufgabenverteilung
- » Überblick über Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen Bereichen des Programms
- » Grundlagen radiologischer Verfahren in der Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie, Ultraschall)
- » radiologische Verfahren im Assessment (MRT, Biopsien, Markierungen)
- » Grundlagen der Behandlung gut- und bösartiger Brusterkrankungen
- » Kommunikation in der Versorgungskette
- » psychoonkologische Grundlagen
- » Dokumentation in der gesamten Behandlungskette einschließlich Erläuterung der zu übermittelnden Datenfelder
- » Evaluierung des Programms

3.4.1.2 **Einstiegsschulungen für Ärztinnen und Ärzte**

Die Einstiegsschulungen und die Einstiegsfrequenzen müssen der Akademie der Ärzte nachgewiesen werden und werden durch die BKFP-Zertifikatskommission mittels BKFP-Zertifikat bestä-

tigt. In weiterer Folge wird durch die Akademie der Ärzte mittels regelmäßiger Prüfung der Mindestfrequenzen und der Erfüllung der Fortbildungskriterien festgestellt, ob das BKFP-Zertifikat weiterhin gültig ist. Werden die Kriterien nicht mehr erfüllt, ist das Zertifikat zurückzugeben und die Teilnahme am BKFP wird damit beendet.

3.4.1.2.1 Einstiegsschulung zur Befundung von Mammographieaufnahmen

Die Einstiegsschulung zur Befundung von Mammographieaufnahmen für Radiologinnen/Radiologen ist zusätzlich zum multidisziplinären Kurs nachweislich zu absolvieren. Dabei können die entsprechenden medizinischen Inhalte aus absolvierten dfp-Fortbildungen für die Einstiegsschulung angerechnet werden. Der Nachweis ist der BKFP-Zertifikatskommission zu erbringen.

Der Fokus liegt vor allem auf physikalischen Prinzipien, Qualitätssicherung, Radiologie und Pathologie benigner und maligner Erkrankungen, Klassifikationen, Indikation für Abklärung auffälliger Befunde sowie praktischen Beispielen und Übungen.

Als Kursinhalte werden folgende Schwerpunkte definiert:

- » Grundlagen der mammographischen Beurteilung – Artefakte
- » radiologisch-pathologische Korrelation
- » radiologische Verfahren in der Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie, Ultraschall)
 - » physikalische Prinzipien
 - » Positionierungstechnik, Einstelltechnik
 - » Artefakte
 - » Spezialaufnahmen (Vergrößerungen, Zielkompression ...),
 - » Hard- und Software
- » radiologische Verfahren im Assessment (MRT, Biopsien, Markierungen)
 - » physikalische Prinzipien
 - » Positionierungstechnik, Einstelltechnik
 - » Hard- und Software
- » Pathologie und Klinik der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- » Radiologie der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- » Klassifikation der Mammographie (BIRADS- und ACR-Klassifikation)
- » Klassifikation des Ultraschalls
- » Differenzialdiagnose von herdförmigen Verdichtungen, Parenchymstrukturstörungen und asymmetrischen Verdichtungen, Mikroverkalkungen
- » untypische Zeichen eines Mammakarzinoms
- » Bedeutung der radiologisch-pathologischen Korrelation für die Diagnose und Behandlung
- » Charakterisierung und Klassifikation der Intervallkarzinome
- » Indikation für das Assessment auffälliger Mammographiebefunde
- » Vorgehen bei der Doppelbefundung
- » Simulation einer Konsensuskonferenz

- » Datenerfassung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm;
- » technische Qualitätssicherung / Strahlenschutz
 - » Abgrenzung Ärztin/Arzt, Radiologietechnologin/Radiologietechnologe, Medizinphysikerin/Medizinphysiker,
 - » Bildqualität/Dosisverhalten
- » neue Erkenntnisse in der Bildgebung
- » praktische Beispiele

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach einem Nachweis der Schulungsmaßnahmen möglich.

3.4.1.2.2 Einstiegsschulung zur Durchführung von Biopsien/Markierungen

Die Einstiegsschulung (im Sinn der Berufsbildung) zur Durchführung von Biopsien gilt für alle zur Biopsie berechtigten Ärztinnen/Ärzte, die Biopsien im Zuge des Früherkennungsprogramms durchführen, und soll durch die Österreichische Ärztekammer geregelt werden.

Der Kurs hat zum Ziel, die Ärztin und den Arzt zu befähigen, adäquates Material für eine morphologische Beurteilung zu gewinnen.

Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu umfassen:

- » Indikationen für Stanzbiopsien
- » adäquate Dokumentation
- » Asservierung der Stanzbiopsien sowie Fixationsmöglichkeiten
- » Präparateradiographie
- » B-Klassifikation/Handlungsimplication
- » Durchführung von Markierungen
- » Korrelation histopathologischer Mikroverkalkungen mit mammographischen Mikroverkalkungen
- » Korrelation des histopathologischen Befundes mit dem mammographischen Befund
- » Bedeutung von multidisziplinären Fallkonferenzen

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich.

3.4.1.2.3 Einstiegsschulung zur Befundung histopathologischer Präparate

Die Einstiegsschulung (im Sinn der Berufsbildung) zur Beurteilung der histopathologischen Präparate für Pathologinnen/Pathologen ist im Folgenden beschrieben, wobei das Schnittseminar mindestens einen ganzen Tag dauern soll und durch die Österreichische Ärztekammer geregelt wird.

Der Kurs hat zum Ziel, die Pathologin und den Pathologen zu befähigen, das durch die Biopsie gewonnene Material aufzuarbeiten und zu beurteilen.

Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu umfassen:

- » Aufarbeitung und Beurteilung von Stanz- und vakuumassistierten Biopsien unter Berücksichtigung der B-Klassifikation
- » Aufarbeitung und Beurteilung von therapeutischen Exzidaten und/oder Ablادات, insbesondere bei der Beurteilung der In-situ-Karzinome sowie der invasiven Karzinome
- » einheitliche internationale Klassifikation bei der Beurteilung von Malignomen
- » Verfahren zur Beurteilung z. B. des Gratings, der Bestimmung der Größen von Tumoren und der Beurteilung von Exzidaträndern
- » Einsatz immunhistologischer Methoden zur Unterscheidung diagnostisch schwieriger Fälle
- » Schnittseminar zur Einarbeitung in die histopathologische Diagnostik. Die Teilnehmer sollen die Schnittpräparate vorher sehen, beurteilen und ihr Urteil schriftlich abgeben.

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich.

3.4.1.3 Einstiegsschulung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen

Die **Einstiegsschulung** zur Erstellung von Mammographieaufnahmen für die Vertreterinnen und Vertreter der gesetzlich geregelten und dazu berechtigten Gesundheitsberufe, ist von **Erstellerinnen und Erstellern** zusätzlich zum multidisziplinären Kurs zu absolvieren.

Der Fokus des Kurses liegt vor allem auf Einstelltechnik, der Anfertigung von konsistent qualitativ hochwertigen Aufnahmen, der Durchführung der periodischen Qualitätskontrolle sowie auf Kommunikation und sozialer Kompetenz.

Die Aufgaben der **Erstellerinnen und Ersteller** umfassen:

- » Erstellung optimaler Bilder hinsichtlich Einstellungstechnik und technischer Aspekte
- » Mammographie akzeptabel gestalten, positive Untersuchungserfahrung herbeiführen
- » Durchführung der technischen Qualitätskontrolle durch Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen
- » Beurteilung der eigenen Untersuchungen
- » gegebenenfalls Teilnahme an multidisziplinären Fallkonferenzen
- » regelmäßiger Austausch mit Radiologen
- » Mitwirkung der Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen an der Abklärungsdagnostik

Folgende Kenntnisse werden von **den Erstellerinnen und Erstellern** im Screening verlangt:

- » Vertrautheit mit Projektionen und Aufnahmen
- » Vertrautheit mit Untersuchungsverfahren
- » Verständnis für die Bedeutung des multidisziplinären Ansatzes
- » soziale Eignung, Teamarbeit
- » aktuelle Informationen und Kenntnisse zu den FAQ seitens der Frauen

Folgende Themenschwerpunkte werden definiert:

- » **Brustkrebsfrüherkennung** – Anforderungen und Ablauf aus Sicht der **Erstellerinnen und Ersteller**
- » Anatomie und Pathologie
- » technische Grundlagen, techn. Qualitätssicherung für Mammographie- und Peripheriegeräte inkl. Bildqualität-Dosis-Beziehung, Strahlenschutzüberlegungen
- » Einstelltechnik von Standard- und Zusatzaufnahmen inkl. Qualitätskriterien
- » Klassifikation von Befunden (ACR/BIRADS-Schema);
- » Zusatzabklärung mittels Ultraschall (US) und Magnetresonanztomografie (MRT)
- » technische Qualitätssicherung im Ultraschall (US)
- » interventionelle Mammadiagnostik
- » Behandlung des Mammakarzinoms
- » Kommunikation, psychologische Betreuung der Klientinnen und Klienten
- » praktische Übungen

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screening Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich, wobei jedoch die länderspezifischen Unterschiede (insbesondere im Bereich der technischen Qualitätssicherung) zu bedenken und zu berücksichtigen sind.

Bereits zertifizierte „Trainerinnen und Trainer für Mammographiescreening“ des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (rtaustralia) können im Rahmen einer Hospitation von Instituten angefordert werden, um vor Ort die Ablauforganisation und die Patientenkontakte zu begleiten. Dies ersetzt allerdings nicht den Besuch des fachspezifischen Kurses aller im Screening tätigen Erstellerinnen und Ersteller.

Jene Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen, die in der Praxis mit der technischen Qualitätssicherung betraut sind, müssen eine individuelle Einweisung vor Ort durch einen Mediziner erhalten.

Ziele: Erstellung konsistent guter Mammographieaufnahmen, Kompetenz im Erkennen guter Qualität hinsichtlich Einstelltechnik und technischer Aspekte, Durchführung der täglichen und wöchentlichen Qualitätskontrolle, bestmögliche Betreuung der Frauen.

Die erfolgreiche Absolvierung des Kurses kann in Form eines Zertifikats des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (rtaustría) bestätigt werden. In diesem Zertifikat sind auch die periodischen Auffrischkurse zur Präsentation des aktuellen Standes im Früherkennungsprogramm und zur Vorstellung neuer Erkenntnisse und Verfahren zu regeln.

3.4.2 Fortbildung

3.4.2.1 Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für befundende Ärztinnen und Ärzte haben diese ihre berufsrechtliche Fortbildungsverpflichtung (d. s. derzeit 250 dfp-Punkte für qualitätsgesicherte Fortbildungen gemäß Verordnung zur ärztlichen Fortbildung in einem Zeitraum von fünf Jahren) zu absolvieren. Davon müssen innerhalb dieser fünf Jahre mindestens 40 dfp-Punkte im Fachgebiet der Senologie nachgewiesen werden.

Die Fortbildungsveranstaltungen sollen in entsprechend qualifizierten medizinischen Einrichtungen angeboten und durch die Zertifikatsstelle anerkannt werden, wobei bei Zahl und Verteilung der Ausbildungsstätten auf eine ausreichende Erreichbarkeit vonseiten der Adressaten und auf eine ausgewogene Auslastung der Ausbildungsstätten zu achten ist. Bereits im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte in europäischen Referenzzentren geschulte Personen sollen in die Umsetzung der Fortbildungsmaßnahmen integriert werden.

3.4.2.2 Fortbildung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen

Für Erstellerinnen und Ersteller sind regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen von unterschiedlicher Dauer vorgeschrieben. Die Schulung und Fortbildung der Erstellerinnen und Ersteller soll in das Fortbildungsprogramm des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (oder in gleichwertige Ausbildungen) integriert werden und muss mittels Zertifikat belegt werden.

3.5 Technische Qualitätssicherung

Im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist eine standardisierte periodische technische Überprüfung der im Programm involvierten Mammo- und Sonographiegeräte inkl. der assoziierten Peripheriegeräte verpflichtend. Hierfür wurde ein Prüfprotokoll (EUREF-Ö-Richtlinien) von österreichischen Medizinphysikexpertinnen/-experten auf Basis internationaler Leitlinien erarbeitet. Ausgangsbasis für EUREF-Ö sind die von der European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services veröffentlichten letztgültigen diesbezüglichen Empfehlungen (EPQC-V4 und dazugehöriges Supplement).

Das EUREF-Ö-Protokoll definiert anzuwendende Prüfungen (Prüfpunkte), die in regelmäßigen Abständen (Prüfhäufigkeit) durchgeführt werden müssen. Hierbei werden in EUREF-Ö definierte Messergebnisse einem Referenzzentrum übermittelt, welches in weiterer Folge entsprechende Analysen vornimmt und die Ergebnisse in Form von Prüfberichten dokumentiert. Zur Beurteilung der Analyseergebnisse der technischen Qualitätssicherung wurden vier Kategorien eingeführt, die das weitere Prozedere bestimmen:

- » **Kategorie 1 – ok:** Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.
- » **Kategorie 2 – ok:** Es wurde eine spezifizierte Abweichung von den ok-1-Kriterien festgestellt, das System kann dennoch weiterbetrieben werden. Eine Behebung der festgestellten Abweichung wird empfohlen. Der weitere Verlauf wird beobachtet.
- » **Kategorie 3 – nok:** Es wurde eine zu behebende Abweichung festgestellt. Der Servicetechniker ist zu informieren, und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.
- » **Kategorie 4 – nok:** Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das Referenzzentrum außer Betrieb zu nehmen.

Das Referenzzentrum ist einerseits für die praktische Testung der Geräte und andererseits für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Prüfprotokolle verantwortlich. Des Weiteren meldet das Referenzzentrum quartalsweise an die ÖQMed. Meldungen der Kategorien 3 und 4 (siehe oben) sind von der ÖQMed an BURA und BKFP-Koordinierungsstelle weiterzuleiten.

Im Rahmen der Programmumsetzung wurde das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm an der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) angesiedelt. Die jeweils letztgültige Fassung des EUREF-Ö-Protokolls kann auf der Webseite der AGES abgerufen werden.

3.5.1 Technische Qualitätssicherung der Mammographie- und assoziierter Peripheriegeräte

Im gegenständlichen Früherkennungsprogramm dürfen ausschließlich digitale Mammographiegeräte (Flachdetektoren und Speicherfolien) eingesetzt werden. Innerhalb der Speicherfoliensysteme werden wiederum Systeme mit Pulvertechnologie und Systeme mit Nadeltechnologie unterschieden. Systeme mit Pulvertechnologie sind ehestmöglich durch Speicherfoliensysteme mit Nadeltechnologie bzw. bevorzugt durch DR-Systeme (Flachdetektor bzw. Photon-Counting-Systeme mit Monitorbefundung) zu ersetzen, bzw. wird keine weitere Investition in die genannte Technologie empfohlen.

Als Peripheriegeräte sind derzeit dedizierte Befundungsmonitore und Laserimager, welche in Kombination mit Filmschaukästen angewandt werden, zugelassen. Der Einsatz von Laserfilmen zur Befundung (inkl. Filmschaukästen) ist nur noch bis Ende 2019 zulässig.

Die im Rahmen von EUREF-Ö durchzuführenden Prüfungen der Mammographie- und Befundungsmonitore bestehen aus den Akzeptanz-, Jahres- und Halbjahrestests (samt passenden Subsets nach Reparaturen) sowie täglichen, wöchentlichen und halbjährlichen Kontrollen. Ziel der Auflagen ist die Sicherstellung der Eignung für eine Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm.

Die umfangreichen Akzeptanz- und Jahrestests müssen jedenfalls durch einen Mitarbeiter eines Referenzzentrums oder durch einen geschulten Mitarbeiter eines technischen Büros, Herstellers oder einer Prüfanstalt (im Folgenden mit TB bezeichnet) durchgeführt werden. Die täglichen, wöchentlichen und ggf. halbjährlichen Kontrollen werden unter Einbezug der Kompetenzen speziell geschulter Erstellerinnen und Ersteller durchgeführt. Diese sind dazu berechtigt, ausgewählte Prüfungen selbstverantwortlich durchzuführen. Der halbjährliche Test muss nur bei nicht ausreichend guten Ergebnissen der wöchentlichen Prüfungen durch ein Referenzzentrum oder ein TB durchgeführt werden, ansonsten kann der Test durch den bzw. die Erstellerinnen und Ersteller erfolgen.

Im Rahmen der umfassenden Akzeptanz-, Jahres- und Halbjahrestests werden neben der Sicht- und Funktionsprüfung umfangreiche Überprüfungen des Röntgenstrahlerzeugers, der Belichtungsautomatik, der Kompressionseinrichtung, des Streustrahlenrasters und des Bildempfängers durchgeführt. Der Schwerpunkt dieser Prüfungen liegt auf der Analyse der Bildqualität hinsichtlich der benötigten Dosis. Für die Tests werden die unter Kapitel 0 beschriebenen Prüfkörper und Messgeräte benötigt. Die Analyse der Ergebnisse erfolgt unter Zuhilfenahme diverser Software-Tools.

Zur kontinuierlichen, nahtlosen Kontrolle der Systeme müssen zudem tägliche und wöchentliche Überprüfungen vorgenommen werden. Für die wöchentlichen Prüfungen fertigt die Erstellerin bzw. der Ersteller homogene Prüfkörperaufnahmen mit einem eigens dafür vorgesehenen Prüfkörper (50-mm-PMMA-Block) an. Die Aufnahmen werden nach elektronischer Übermittlung durch ein Referenzzentrum beurteilt. Zusätzlich ist eine Übermittlung der Aufnahmeparameter zur Überprüfung der Konstanz in geeigneter Form erforderlich. Im Referenzzentrum erfolgt die Auswertung der digitalen Aufnahmen in erster Linie softwarebasiert und gegebenenfalls visuell. Die Überprüfungen der Laserimager erfolgen alle sechs Monate, die für die Befundung verwendeten Filmschaukästen werden jährlich überprüft.

3.5.2 Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen

In Abhängigkeit vom Systemtyp bzw. Peripheriegerät sind die in den Tabellen 3.1 und 3.2 definierten regelmäßigen Prüfungen durchzuführen. Diese werden je nach Art der Prüfung und in Abhängigkeit von bisherigen Prüfungsergebnissen entweder von der Erstellerin / dem Ersteller bzw. einem technischen Büro oder von einem Referenzzentrum durchgeführt.

Tabelle 3.1:

Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die von Erstellerinnen und Erstellern durchgeführt werden.

Frequenz	System	Aufgabe	Auswertung durch
täglich	Befundungsmonitore	visuelle Kontrolle des AAPM TG18-QC-Testbildes	Erstellerin bzw. Ersteller / Radiologin bzw. Radiologe
wöchentlich	Flachdetektorsysteme	zwei AEC-Aufnahme mit 50-mm-PMMA-Block (normal und um 180° gedreht) und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
	Speicherfoliensysteme	je eine AEC-Aufnahme pro Kassette mit 50-mm-PMMA-Block und eine weitere Aufnahme mit einer beliebigen Kassette mit dem um 180° gedrehten PMMA-Block und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
halbjährlich	Trockenprinter (Laserimager)	Ausdruck eines Testbildes (SMPTE oder AAPM TG18-QC), Übermittlung des Ausdrucks an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
halbjährlich (wenn der wöchentliche Test seit dem letzten umfangreicheren Test innerhalb der Toleranzen lag)	Mammographiesysteme	AEC-Aufnahmen bei 20 (25), 50, 70 mm PMMA, SDNR-(CNR)-Aufnahmen bei 20, 50, 70 mm PMMA und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum

Darstellung: GÖG/BIQG

Tabelle 3.2:

Halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die entweder durch ein technisches Büro oder das RefZQS durchgeführt werden:

Frequenz	System	Aufgabe	Auswertung durch
halbjährlich (wenn der wöchentliche Test seit dem letzten umfangreicheren Test bzw. wenn der von der Erstellerin / dem Ersteller durchgeführte halbjährliche Test außerhalb der Toleranzen lag)	Mammographiesysteme	Vor-Ort-Prüfung durch ein TB oder das RefZQS. Jedenfalls Übermittlung des Ergebnisprotokolls an ein Referenzzentrum.	Referenzzentrum
halbjährlich	Befundungsmonitore	messtechnische und visuelle Überprüfung mittels AAPM-Testbildern	Referenzzentrum

Darstellung: GÖG/BIQG

3.5.3 Erforderliche Prüfkörper, Instrumente, Software

Für die technische Qualitätssicherung der digitalen Mammographiegeräte sind folgende Prüfkörper und Instrumente sowie folgende Software erforderlich:

In der Untersuchungseinheit:

- » 50-mm-PMMA-Block (den gesamten Detektor abdeckend, ca. mit 24 × 30 cm)
- » 2 × 10 mm PMMA (ca. 18 cm × 24 cm) und 10 × 10 × 0,2 mm Al-Plättchen für fallweisen Halbjahrestest (SDNR-Aufnahmen)

Im Referenzzentrum:

- » Prüfkörper wie in der Untersuchungseinheit verwendet
- » Multimeter (kV-Meter, Dosimeter) in zweifacher Ausfertigung (Backup bei Reparatur und Eichung)
- » CDMAM-Phantom
- » PAS-Phantom mit Testeinsätzen
- » MTF-Prüfplatte, CNR-PMMA-Körper, HVL-Aluplättchen, 10-mm-PMMA-Platten, PMMA-Spacer, 2-mm-PMMA-Plättchen, Verzerrungsgitter, Bleiabdeckung, Kleinmaterial
- » GAFChromic-Filme
- » Kompressionsmessgerät und Schaumstoffblock
- » Auswertungssoftware für die wöchentlichen Tests
- » Softwaremodule für die Auswertung der Messungen von Akzeptanztest, Halbjahrestest und Jahrestest (ImageJ-Plug-ins, MatLab mit Plug-ins, CDCOM von EUREF, CDMAM Analysing SW von NHS-UK, GSDF-Software von EUREF und NHS-UK)
- » Leuchtdichtemessgerät und Beleuchtungsstärkesensor (Überprüfungen der Befundungsmonitore und Filmschaukästen),
- » Densitometer (Überprüfung der Laserimager)

3.5.4 Technische Qualitätssicherung der Sonographiegeräte

Aufgrund der Tatsache, dass die Sonographie im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sehr niederschwellig im Screening eingesetzt wird, wurde ein spezielles Prüfprotokoll für Sonographiegeräte erstellt. Es basiert auf der technischen Sonographie-Richtlinie für Ultraschalldiagnostikgeräte der European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology und wurde um österreichspezifische Anforderungen erweitert. Eingesetzte Geräte müssen DICOM-fähig sein und eine Mindestfrequenz von 10 MHz aufweisen.

Die technische Qualitätssicherung wird wie folgt schrittweise durchgeführt:

Initialtest

- » Überprüfung aller wesentlichen Gerätekompenten unter Benutzung eines Phantoms. Durchführung durch ein Referenzzentrum.

Monatlich:

- » periodischer Test, bei welchem die Erstellerin / der Ersteller einige Ultraschallaufnahmen ohne Benutzung eines Prüfkörpers (Schallkopf bleibt in der Halterung) nach einem fixen Testprotokoll durchführt und Zusatzinformationen dokumentiert.
- » Übermittlung des Protokolls und der Aufnahmen an ein Referenzzentrum

Zusatztest:

- » falls der monatliche Test Abweichungen ergibt, die abgeklärt werden müssen. Überprüfung aller wesentlichen Gerätekomponenten unter Benutzung eines Phantoms. Durchführung durch ein Referenzzentrum.

Für die Prüfungen ist die folgende Ausstattung notwendig:

In der Untersuchungseinheit werden keine Prüfkörper oder Instrumente benötigt. Der Transfer der von der Erstellerin / dem Ersteller monatlich angefertigten Ultraschallbilder sollte analog zum Transfer der Mammographiebilder elektronisch erfolgen. Die Auswertung findet in einem Referenzzentrum statt.

Im Referenzzentrum wird zudem das für den Initialtest verwendete Ultraschallphantom benötigt.

3.6 Rahmenbedingungen und Koordination

Eine bedarfsgerechte Information und eine ebensolche Koordination sind zentrale Elemente der Versorgungs- und Betreuungsqualität im Früherkennungsprogramm. In diesem Zusammenhang ist die Rolle der Vertrauensärztin bzw. des Vertrauensarztes zu regeln:

- » Befunde, welche Frauen im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms übermittelt werden, müssen eine standardisierte, nutzerinnenorientierte und verständliche Information über das Ergebnis enthalten. Hierfür sind Textbausteine zur Verfügung zu stellen. Eine Befundbesprechung mit einer Ärztin / einem Arzt des Vertrauens muss sowohl bei unauffälligen als auch bei auffälligen Befunden möglich sein.
- » Es ist sicherzustellen, dass Frauen auf ihren Wunsch hin alle relevanten Themen der Brustkrebs-Früherkennung und ihrer Programmteilnahme mit einer Ärztin / einem Arzt ihres Vertrauens (einer Ärztin / einem Arzt, die/der sie bis zur Therapie und Nachsorge begleiten kann) besprechen können, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.
- » Es ist weiter sicherzustellen, dass die Übergänge zwischen Leistungserbringerinnen/-erbringern und Versorgungsebenen im Rahmen der Früherkennung, des Assessments sowie der Therapie und Nachsorge koordiniert ablaufen und Verdachtsabklärungen bzw. Behandlungen rasch und lückenlos sichergestellt sind. Am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen soll dafür eine kontinuierliche Betreuung durch ihre Vertrauensärztin / ihren Vertrauensarzt zur Verfügung stehen.
- » Es muss außerdem sichergestellt sein, dass alle Frauen mit einem abklärungsbedürftigen Befund eine Zuweisung zum Assessment erhalten.

Zur Gewährleistung der beschriebenen Unterstützung der Frauen bzw. der Koordination und des Informationsflusses durch eine Vertrauensärztin / einen Vertrauensarzt sind bei gültiger Anspruchsvoraussetzung (freigeschaltete e-card) zur Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm folgende Möglichkeiten vorgesehen:

- » direkte Teilnahme (z. B. nach Erhalt des Erinnerungsschreibens) oder
- » Teilnahme nach Informationsgespräch mit Vertrauensärztin/-arzt.

Der Befundfluss bzw. das weitere Vorgehen nach einem abklärungsbedürftigen Ergebnis der Früherkennungsuntersuchung bietet drei Möglichkeiten, bei denen jedenfalls die betreffenden Frauen von der erstuntersuchenden Radiologin / dem erstuntersuchenden Radiologen über den auffälligen Befund und entsprechende Implikationen der weiteren diagnostischen Abklärung informiert und aufgeklärt werden. Damit wird eine (automatische) Befundübermittlung an eine Vertrauensärztin / einen Vertrauensarzt ermöglicht, wenn diese/dieser der Übermittlung zustimmt oder im Vorfeld zugestimmt hat:

- » keine Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes: Die erstuntersuchende Radiologin / Der erstuntersuchende Radiologe übernimmt selbst die Koordination des Assessments (Zuweisung zu Assessment).
- » Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes: Befund wird nach Befundbesprechung auch an Vertrauensärztin/Vertrauensarzt übermittelt. Wünscht die betroffene Frau eine Weiterbetreuung durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt, wird dies von der Radiologin / dem Radiologen dokumentiert. Die Zuweisung zum Assessment erfolgt durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt.
- » Wünscht die betroffene Frau (unabhängig von der Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes) keine weitere Betreuung bzw. Gespräche über Assessment bzw. solche mit dem Vertrauensarzt / der Vertrauensärztin, ist diese Entscheidung zu respektieren und von der erstuntersuchenden Radiologin / dem erstuntersuchenden Radiologen zu dokumentieren.

4 Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse

Vor der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung ist zu überprüfen, ob es sich um eine Früherkennungsmammographie oder eine diagnostische Mammographie handelt. Die Art der Untersuchung ist von der Radiologin bzw. vom Radiologen zu dokumentieren. Handelt es sich um eine diagnostische Mammographie, ist eine Zuweisung erforderlich.

4.1 Erstellung der Mammographieaufnahmen

Die Mammographieaufnahmen im Rahmen des Mammographie-Screenings sind nach ärztlicher Anordnung von Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen zu erstellen. Sie können nach Maßgabe der aktuellen berufsrechtlichen Regelungen unter Aufsicht auch durch entsprechend qualifiziertes Assistenzpersonal erstellt werden. Die Fachärztin oder der Facharzt für Radiologie muss durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass sie/er unabhängig vom Ort der Erstellung der Aufnahmen jederzeit erreichbar ist und vor Ort sein kann.

Die fachlichen Qualifikationen des medizinischen Personals haben den definierten Anforderungen zu entsprechen (siehe Abschnitt 3. 4).

Etwas bestehende mammographische Voraufnahmen sollen, wenn möglich, vor Beginn der Untersuchung vorliegen.

4.2 Befundung der Mammographieaufnahmen

Die Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der für die Befundung verantwortlichen Radiologin / des für die Befundung¹⁰ verantwortlichen Radiologen durch zwei Radiologinnen/Radiologen unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes und ohne Kenntnis davon, ob eine Sonographie erfolgt ist – sowie räumlich oder zeitlich getrennt. Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. Bei divergierendem Befundungsergebnis findet auf Initiative der Erstbefunderin bzw. des Erstbefunders eine Konsensusbefundung von Erst- und Zweitbefunderin bzw. Erst- und Zweitbefunder statt. Für Zweitbefundende gelten die gleichen personenbezogenen Qualitätskriterien und Qualifikationsnachweise wie für Erstbefundende.

¹⁰

Das Ergebnis einer (fach)ärztlichen Untersuchung wird als Befund bezeichnet. Aus einem solchen Einzelbefund resultiert im Früherkennungsprogramm keine Diagnose bzw. kein Endbefund. Bis zur pathologischen Bestätigung sind die gesammelten Befunde immer nur Grundlage einer Verdachtsdiagnose.

Unter definierten medizinischen Voraussetzungen ist nach der bereits elektronisch dokumentierten radiologischen Erstbefundung eine weitere bildgebende Untersuchung in Form einer Sonographie-Untersuchung möglich. Diese medizinischen Voraussetzungen sind:

- » Kategorisierung¹¹ der Dichte der Röntgen-Mammographie in ACR 3 (heterogen dicht, Verringerung der Empfindlichkeit der Mammographie) oder Kategorisierung der Dichte der Röntgen-Mammographie in ACR 4 (extrem oder sehr dicht, Läsionen nicht immer erkennbar)
- » auffälliger Mammographie-Befund¹² (dies entspricht einem unilateralen nichtinvasiven Assessment, ist als solches zu dokumentieren und fließt in die Assessmentrate der Screeningeinheit ein).

Das Befundungsergebnis und die Befundungsschritte aller Brustuntersuchungen (Erstbefund der Mammographie, Mammasonographie, Zweitbefund der Mammographie, Konsensusbefund) sind unveränderbar elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort und Befunderin bzw. Befunder zu erfassen und für eine unabhängige Auswertung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die hierbei geltenden Spezifikationen sind dem Kapitel 5 zu entnehmen. Jedenfalls muss jede der zwei Befundungen eine BI-RADS-Klassifikation und eine Kategorisierung der Brustdichte enthalten.

Die Sonographie-Untersuchung kann im Anschluss an die Mammographie-Befundung durch die erstbefundende Radiologin / den erstbefundenden Radiologen vor Ort durchgeführt werden. Ergibt die Konsensuskonferenz die Notwendigkeit einer Mammasonographie bei einem auffälligen Befund, lädt die Leistungserbringerin / der Leistungserbringer die Frau nochmals ein.

Die abschließende Beurteilung des Untersuchungsergebnisses wird der Frau unter der Verantwortung der erstbefundenden Radiologin / des erstbefundenden Radiologen und im Konsens mit der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder in schriftlicher Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographieaufnahmen übermittelt. Zusätzlich wird nach Zustimmung der untersuchten Frau das Untersuchungsergebnis der von der Frau genannten Ärztin oder dem genannten Arzt des Vertrauens übermittelt. Durch Widerspruch kann die Frau die Weiterleitung eines nichtsuspekten Befundes untersagen. Bei einer Klassifikation der Mammographie-Befundung von BI-RADS 3 erfolgt eine neuerliche Einladung durch das Einladungssystem sechs Monate nach der anlassgebenden Untersuchung.

11

American College of Radiology: Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) atlas, <http://www.acr.org>. Ausgewählte Studien: Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US – diagnostic yield and tumor characteristics, *Radiology*; 207(1), S. 191-199

Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, *Radiology*, 221, S. 641-649 Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts, *Radiologic Clinics of North America*, 42, S. 845-851

12

Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S.165-175

4.3 Assessment

Das Assessment, also die Abklärung auffälliger Befunde, kann sowohl nichtinvasive Maßnahmen wie die klinische Untersuchung oder weitere bildgebende Verfahren (Assessment bildgebende Diagnostik) als auch invasive Untersuchungsmaßnahmen wie Biopsien (Assessment invasive Diagnostik) beinhalten. Bei einer Klassifikation der initialen Mammographie-Befundung von BI-RADS 0, 4 oder 5 erfolgt eine Überweisung zum Assessment in ein kooperierendes Zentrum (Assessment-Einheit).

Zeigt sich nach dem invasiven Assessment ein plausibles benignes Resultat, wird die Frau wieder im vorgesehenen Intervall eingeladen (Ausnahme: Bei unklarer Histologie erfolgt auf diagnostischer Ebene eine Überweisung durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt in individuell festgelegten Intervallen). Zeigt sich nach dem invasiven Assessment ein malignes Resultat, erfolgt eine Zuweisung in ein zertifiziertes Brustgesundheitszentrum, in onkologische Zentren oder Krankenanstalten mit onkologischem Schwerpunkt.

Es ist sicherzustellen, dass die Übergänge zwischen Leistungserbringerinnen/–erbringern und Versorgungsebenen im Rahmen des Assessments sowie der Therapie und Nachsorge koordiniert ablaufen und Verdachtsabklärungen bzw. Behandlungen rasch und lückenlos sichergestellt sind. Am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen soll dafür eine kontinuierliche Betreuung durch ihre Vertrauensärztin / ihren Vertrauensarzt zur Verfügung stehen.

Es ist darüber hinaus sicherzustellen, dass die betroffenen Frauen nach der Feststellung einer notwendigen Abklärung nur in eine den im Folgenden beschriebenen Kriterien entsprechende Assessment-Einheit überwiesen werden.

Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll ebenfalls eine Woche nicht überschreiten. Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die notwendige Überleitung in eine Therapie ehestmöglich durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt zu veranlassen.

Bei den Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Rahmen des Assessments wird zwischen bildgebendem und invasivem Assessment unterschieden. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen liegt in der Verantwortung der Betreiber von Assessmenteinrichtungen.

Grundsätzlich sind mit Ausnahme der Mindestfrequenzen die gerätespezifischen standort- sowie personenbezogenen Voraussetzungen zur Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (siehe Kapitel 3.4 und 3.5) auch auf die Leistungserbringung innerhalb des Assessments anzuwenden.

4.3.1 Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des bildgebenden Assessments (zusätzliche 2D- / 3D-Mammographien, Ultraschalluntersuchungen, MRT)

Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass die im Rahmen des bildgebenden Assessments durchgeführten Untersuchungen gemäß den Vorgaben des dementsprechenden und aktuell gültigen BKFP-Datenblatts vollzählig und vollständig dokumentiert und über die BKFP-Schnittstelle übermittelt werden.

Bei einem auffälligen Befund muss die durchgehende Begleitung der Frau sichergestellt sein – entweder durch eine enge Kommunikation mit der Vertrauensärztin / dem Vertrauensarzt oder eine Kooperation mit einer auf die Behandlung von Brustkrebs spezialisierten Krankenanstalt.

4.3.2 Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des invasiven Assessments

Grundsätzlich sind die Untersuchungen im Rahmen des invasiven Assessments ausschließlich in zertifizierten Brustgesundheitszentren, in onkologischen Zentren oder Krankenanstalten mit onkologischem Schwerpunkt durchzuführen. Zusätzlich können invasive Assessments auch von affilierten Partnern eines Brustgesundheitszentrums in Kooperation oder von BKFP-Standorten durchgeführt werden.

Auch für im Rahmen des invasiven Assessments durchgeführte Untersuchungen ist sicherzustellen, dass diese gemäß den Vorgaben des dementsprechenden und aktuell gültigen BKFP-Assessment-Datenblatts vollzählig und vollständig dokumentiert und über die BKFP-Schnittstelle übermittelt werden. Diese Dokumentation kann sowohl von den Leistungserbringerinnen und -erbringern im Assessment als auch von behandelnden Ärztinnen/Ärzten (Vertrauensärztinnen/-ärzten) nach dem Assessment und nach Erhalt der Befunde übernommen werden.

Als weitere Voraussetzungen gelten:

- » Absolvierung aller gem. Kapitel 3.4 geforderten Schulungen und Fortbildungen für die Vertreterinnen und Vertreter der beteiligten Gesundheitsberufe (Radiologinnen/Radiologen, Erstellerinnen/Ersteller, Befunderinnen/Befunder)
- » Möglichkeit zur Gewinnung von zytologischem Untersuchungsmaterial und zur Entnahme von Biopsien, präoperative Lokalisationsmethoden
- » Durchführung von jährlich mindestens 50 invasiven Eingriffen (Mammabiopsien oder präoperative Markierungen)
- » Befundung durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Pathologie mit entsprechender technischer Ausstattung

Um die Evaluation des BKFP zu ermöglichen, haben die Betreiber der Assessmenteinrichtungen sicherzustellen, dass nach Abklärungsuntersuchungen und im Rahmen von Therapiemaßnahmen verfügbare Daten in puncto Pathologie und Tumorspezifika vollständig und valide gemäß den Dokumentationsvorgaben (aktuell gültige BKFP-Datenblätter) dokumentiert und über die vorgesehene BKFP-Datenschnittstelle übermittelt werden. Dies sollte beispielsweise unterstützt werden durch

- » die Schaffung von IT-Schnittstellen, die eine mehrfache Verwendung der eingegebenen Daten ermöglichen, sodass keine Mehrfacheingaben erforderlich sind,
- » den Einsatz von Dokumentationsassistentinnen/-assistenten,
- » die Bereitstellung notwendiger Ressourcen.

Es wird empfohlen analog zur Leistungserbringung im Früherkennungsprogramm eine Feedbackschleife in Form von Feedbackberichten über Anzahl und Qualität der Leistungserbringung an die Assessmenteinrichtungen zu etablieren.

5 Dokumentation zum Zweck der Qualitätssicherung

5.1 Vorbemerkung zu den Möglichkeiten und Beschränkungen von Dokumentation und Evaluation

Im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist die Einführung einer standardisierten Dokumentation der routinemäßig durchgeführten Befundungen vorgesehen. Die Datensätze sollen zentral gesammelt und im Rahmen einer regelmäßigen Berichterstattung statistisch ausgewertet werden. Das primäre Ziel dieser Auswertungen ist die Qualitätssicherung. Es soll einerseits sichergestellt werden, dass das Programm insgesamt die Erwartungen hinsichtlich Qualitätserfordernissen im Sinne des Erreichens von Zielwerten vordefinierter Performance-Indikatoren erfüllt. Neben dieser Gesamtdarstellung soll andererseits geprüft werden, ob auch die einzelnen Untersuchungseinheiten bzw. Befunderinnen und Befunder diesen Erfordernissen entsprechen. Im Sinne einer Feedbackschleife sollen die Ergebnisse den einzelnen Befunderinnen und Befundern rückgemeldet werden.

Im Zusammenhang mit dem Einsatz von Ultraschall bereits im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung wurde von verschiedener Seite die Forderung einer wissenschaftlichen Analyse erhoben. Allerdings ist aus wissenschaftlicher Sicht die Bestimmung der Mammographiequalität der primäre Endpunkt einer beim vorliegenden Untersuchungsablauf von der Routedokumentation ausgehenden Evaluation.

Eine wissenschaftlich fundierte Aussage über die Qualität bzw. den Effekt des Ultraschalleinsatzes ist auf Basis einer Beobachtungsstudie wie beispielsweise einer Analyse der zur Qualitätssicherung erhobenen Daten nicht möglich. Zum einen ist es nicht möglich, aus einer Beobachtungsstudie Kausalzusammenhänge abzuleiten. Zum anderen gibt es im vorliegenden Fall zu viele Einflussgrößen, die auf die Brustkrebsdetektion beziehungsweise die Brustkrebsmortalität einwirken, weshalb etwaige Veränderungen im Vergleich mit früheren Kennwerten oder anderen Ländern nicht eindeutig auf den Ultraschalleinsatz zurückgeführt werden können. Zusammenfassend kann auf Basis der Dokumentation zur Qualitätssicherung aus folgenden Gründen keine gesicherte Aussage über den Nutzen oder Schaden des Ultraschalleinsatzes getroffen werden:

- » Es erfolgt keine unabhängige Kontrolle der Ultraschalluntersuchung durch eine eigenständige Beurteilung einer geblindeten Befunderin bzw. eines geblindeten Befunders.
- » Es gibt keinen Goldstandard zur Beurteilung der Sonographie (z. B. Biopsie unabhängig vom Sonographiebefund).
- » Die falsch negativen Befunde sind aus ebendiesem Grunde nicht beurteilbar.
- » Die Rate an Intervallkarzinomen kann diesen Aspekt nicht kompensieren (also die falsch negativen Befunde), da Intervallkarzinome auch durch die biologischen Charakteristika des Tumors bedingt sein können. Derzeit gibt es keine biologischen/molekularen Indikatoren, die geeignet sind, Intervallkarzinome entweder der mangelnden Qualität der Erstbefunderin bzw. des Erstbefunders (Sonografie) oder der Biologie zuzuordnen.

Anhand der Routinedokumentation könnte allenfalls beurteilt werden, inwieweit die tatsächlich durchgeführte Ultraschallrate von derzeit 80 Prozent auf jene Rate fällt, die den vorgesehenen Indikationen aufgrund der Brustdichtewerte entspricht, welche Abweichungen zwischen den Befunderinnen bzw. Befundern bestehen. Deskriptiv kann über den Zeitverlauf hinweg über eine allfällige Veränderung der Gesamtbiospierrate der gescreenten Population berichtet werden.

Um Gewissheit darüber zu erlangen, dass erstens der routinemäßige Ultraschalleinsatz in einer erhöhten Sensitivität bei wenigstens gleichbleibender Spezifität resultiert und dies zweitens eine verringerte Mortalität der Zielgruppe zur Folge hat, wäre ein randomisierter kontrollierter Versuch (Randomized Controlled Trial) erforderlich.

Die Durchführung einer solchen Studie wäre mit großem Aufwand verbunden, und sie müsste, um die wissenschaftliche Publizierbarkeit zu gewährleisten, jedenfalls im Austausch mit Fachgesellschaften sowie universitären Experten entwickelt werden. In einem ersten Schritt sollte im Rahmen einer Machbarkeitsstudie die prinzipielle Umsetzbarkeit eines solchen Versuchs unter realen Bedingungen und unter Berücksichtigung aller ethischen und ökonomischen Aspekte geprüft werden.

5.2 Dokumentationserfordernisse

Das Hauptziel der Dokumentation des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist die Bewertung der Programmqualität. Um dieses Ziel erreichen zu können, ist eine umfassende Projektdokumentation erforderlich.

Grundsätzlich ist eine Verknüpfung indirekt personenbezogener Daten aus dem intra- wie extramuralen Bereich mit Daten der amtlichen Statistik notwendig. Eine Aussage über den Benefit des Programms hinsichtlich einer Senkung der Brustkrebsmortalität kann aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise dem Fehlen einer adäquaten Vergleichsgruppe nicht getroffen werden.

Zur Herstellung eines indirekt personenbezogenen Datensatzes müssen zur Identifikation einer Person taugliche Merkmale einer Pseudonymisierung unterzogen werden. Diese Pseudonymisierung muss für alle Datenquellen auf einheitliche Weise erfolgen. Die Dokumentation gemäß Spezifikation (Abschnitt 5. 6) aller österreichweit erstellten Mammographien (unabhängig vom Grund der Durchführung) wird in einer zentralen Datenbank gesammelt.

Die Dokumentation benötigt Daten aus folgenden Quellen:

- » extramural: niedergelassene Radiologie, MRT, Biopsie
- » intramural: Radiologie (Brustkrebsfrüherkennung), MRT, Biopsie, Chirurgie, Gynäkologie, Pathologie
- » regionale Krebsregister, wenn vorhanden
- » Statistik Austria: Todesursachenstatistik
- » Wenn die amtliche Krebsstatistik seitens der Statistik Austria mittels bPK-AS geführt wird, soll auch diese einbezogen werden.

- » Einladungsstelle: Einladungs- und Abrechnungsdaten, Melderegister

Das Befundungsergebnis und die Befundungsschritte aller Brustuntersuchungen (Erstbefund der Mammographie, Mammasonographie, Zweitbefund der Mammographie, Konsensus) sind elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort, Erstellerin bzw. Ersteller und Befunderin bzw. Befunder zu erfassen und für eine unabhängige Auswertung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die Datenerhebung erfolgt dezentral durch die Leistungserbringerinnen und -erbringer. Die Daten werden via das von der SVC betriebene GIN der GÖG als datenhaltender Stelle übermittelt. Die Datenübermittlung muss zeitnah erfolgen.

Die Leistungserbringerinnen und -erbringer übermitteln nach dieser Vorgehensweise die Daten über eine Pseudonymisierungsstelle einer Evaluationsstelle. Feedbackberichte werden quartalsweise den Leistungserbringerinnen und -erbringern und regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen übermittelt. Diese Daten sind Grundlage eines von der Evaluationsstelle zu erstellenden Fortschrittsberichts, der die Inanspruchnahme des Programms dokumentieren soll. Die übermittelten Daten werden zudem für die Erstellung eines Qualitätsberichts verwendet, der die Programmqualität bzw. die Einhaltung des Qualitätsstandards dokumentieren soll.

Basis der Programmevaluation sind die gesammelte Routinedokumentation und gegebenenfalls durchzuführende Erhebungen wie beispielsweise eine Teilnehmerinnenbefragung nach der Zufriedenheit. Kernstück der Programmevaluation ist die Prüfung, ob die in Abschnitt 5.4 beschriebenen Indikatoren die vordefinierten akzeptablen bzw. wünschenswerten Richtwerte erreichen.

5.3 Rollenverteilung in der Dokumentation und Evaluation

Folgende Verantwortlichkeiten sind für ein Brustkrebs-Früherkennungsprogramm wahrzunehmen:

- » Leistungserbringerinnen und -erbringer:
 - » standardisierte und vollständige elektronische Dokumentation des Leistungsgeschehens gemäß Datenspezifikation
 - » korrekte Zuordnung der dokumentierten Mammographien als Früherkennungsmammographie oder diagnostische Mammographie
 - » periodische Übermittlung der Daten über die Pseudonymisierungsstelle an die Evaluationsstelle. Dabei ist auf die Trennung von personenbezogenen und medizinischen Daten und die Verschlüsselung der medizinischen Daten gemäß den Vorgaben der Evaluationsstelle zu achten. Die genauen Details der Datenübermittlung sind Gegenstand von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringerin/-erbringer, Pseudonymisierungsstelle und Evaluationsstelle. Gegebenenfalls können die Daten auch in Form regionaler Krebsregister gesammelt und von jenen der Evaluationsstelle weitergeleitet werden. Es ist jedenfalls auf eine technisch korrekte Zusammenführbarkeit dieser Krebsregisterdaten mit den gesammelten Screening-Datensätzen zu achten.

- » Einladungsstelle (eine Einrichtung der österreichischen Sozialversicherung oder eine von ihr zu beauftragende Stelle):
 - » Abgleich der Untersuchungsdaten mit Abrechnungsdaten zur Festlegung des Einladungszeitpunkts
 - » Abgleich der Daten aus dem Melderegister mit Abrechnungsdaten und dokumentiertem Widerspruch der Frau zur Feststellung der Inanspruchnahme
 - » Bereitstellung von Stammdaten für die Evaluationsstelle
 - » Statistik je Untersuchungseinheit darüber, welche Zahl an zu übermittelnden Datensätzen aufgrund der Abrechnungsdaten zu erwarten ist
- » Pseudonymisierungsstelle (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger):
 - » Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten
 - » periodische Übermittlung der pseudonymisierten Daten von den Leistungserbringerrinnen und -erbringern an die Evaluationsstelle (die genaue Abwicklung ist Gegenstand einer Vereinbarung zwischen Pseudonymisierungs- und Evaluationsstelle)
 - » damit verbundene Supportleistungen für die Evaluationsstelle.
- » Befundübermittlungssystem (e-card-System, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger):
 - » Entgegennahme der von Leistungserbringerrinnen und -erbringern angelieferten Befunde, deren Aufbereitung für die Pseudonymisierungsstelle und Weiterleitung an diese
 - » damit verbundene Supportleistungen für die Leistungserbringerrinnen und -erbringer und die Evaluationsstelle
 - » Kontakt zu den Herstellern von Informationssystemen bei technischen Unregelmäßigkeiten
- » Evaluationsstelle:
 - » Programmevaluation (Gesundheit Österreich GmbH):
 - » Die genauen technischen Details der Datenübermittlung sind Gegenstand von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringerrin/-erbringer, Pseudonymisierungsstelle und Evaluationsstelle.
 - » Hauptauftragnehmerin gegenüber der Datenschutzkommission
 - » statistische Analyse der Daten gemäß den in den Abschnitten 5.5 beschriebenen Indikatoren, soweit die jeweils aktuelle Datenlage es zulässt
 - » Medizinische Evaluation (in enger Kooperation mit der Programmevaluation):
 - » Erstellung halbjährlicher Fortschrittsberichte (Themen: Einladungen, Inanspruchnahme, durchgeführte Untersuchungen)
 - » Erstellung eines jährlichen Qualitätsberichts
 - » Erstellung jährlicher Qualitätsberichte je Leistungserbringerrin/-erbringer (Themen: Befundqualität, Biopsieergebnisse) in Kooperation mit den regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen (RVR).

Im Rahmen der Programmumsetzung unterstützen auch die auf Bundeslandebene einzurichtenden Regionalstellen und die regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen die Dokumentation und Evaluation. Die Aufgaben der Regionalstellen und der regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen sind in Kapitel 3.1. beschrieben.

5.4 Datenfluss

Medizinische Daten sind sensible Daten. Dem Aspekt des Datenschutzes ist daher besondere Bedeutung zuzumessen. Medizinische Daten dürfen in personenbezogener Form nicht den Behandlungsverbund der behandelnden Ärzte verlassen. Nicht in die Behandlung eingebundene Personen dürfen aufgrund der Daten nicht auf die Identität der behandelten Person rückschließen können. Personenbezogene und medizinische Daten werden in getrennten Datenpaketen von den Leistungserbringerinnen und -erbringern über die Pseudonymisierungsstelle an die Evaluationsstelle weitergeleitet. Das Pseudonym wird gemäß GÖGG von der Pseudonymisierungsstelle auf Basis der Sozialversicherungsnummer auf nicht rückführbare Weise errechnet. Das Pseudonym ist projektspezifisch, d. h. es kann nicht mit Pseudonymen anderer Projekte verknüpft werden. Es wird zudem das Fremd-bPK amtliche Statistik mitgeführt. Die Evaluationsstelle erhält das Pseudonym und die verschlüsselten medizinischen Daten und fügt diese zu einem indirekt personenbezogenen Datensatz zusammen. Über das Fremd-bPK amtliche Statistik wird dieser Datensatz um Daten aus der amtlichen Todesursachenstatistik angereichert.

Die Koordinierungsstelle hat sicherzustellen, dass als primäre Qualitätssicherung eine Feedbackschleife zu den Leistungserbringerinnen und -erbringern und den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen eingerichtet wird. Diese stellt jedenfalls Auswertungen aller Parameter, soweit verfügbar, für alle Befunderinnen und Befunder und alle Einheiten gegenüber dem anonymisierten Kollektiv jedes Quartal zur Verfügung. Zusätzlich sind alle histologischen Ergebnisse einschließlich Größe, Tumorart und Lokalisation (unilateral, multifokal, bilateral), Lymphknotenstatus – soweit bekannt – allen Leistungserbringerinnen und -erbringern, die während der letzten 24 Monate die Frau untersucht oder behandelt haben, zur Verfügung zu stellen.

Zur Sicherstellung hoher medizinischer Qualität werden im Auftrag der Koordinierungsstelle die regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen einmal jährlich mit den am Programm teilnehmenden Radiologinnen/Radiologen über die Faktoren Befundungs-, Bild- sowie Dokumentationsqualität gemäß einem Feedbackbericht einen Dialog führen. Die Schwellenwerte der abgebildeten Qualitätsindikatoren sind von der Zertifikatskommission unter Zuziehung der regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen und der wissenschaftlichen Evaluationsstelle zu erstellen. Als Basis für die Gespräche dienen folgende Daten, (die von der Evaluationsstelle zur Verfügung gestellt werden):

- » Anteil der Konsensusbesprechungen
- » Anteil der Frauen mit einem Early Recall (BI-RADS 3)
- » Anteil der Frauen, bei denen die Indikationen für eine Abklärungsdiagnostik festgelegt wurden (getrennt nach Mammasonographie mit und ohne Einberufung, Magnetresonanztomographie)
- » Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für eine invasive Abklärung (Biopsie) festgestellt wurde
- » Zusammenführung von Mammographieergebnissen mit Ergebnissen der empfohlenen weiteren Untersuchungen bzw. Biopsien

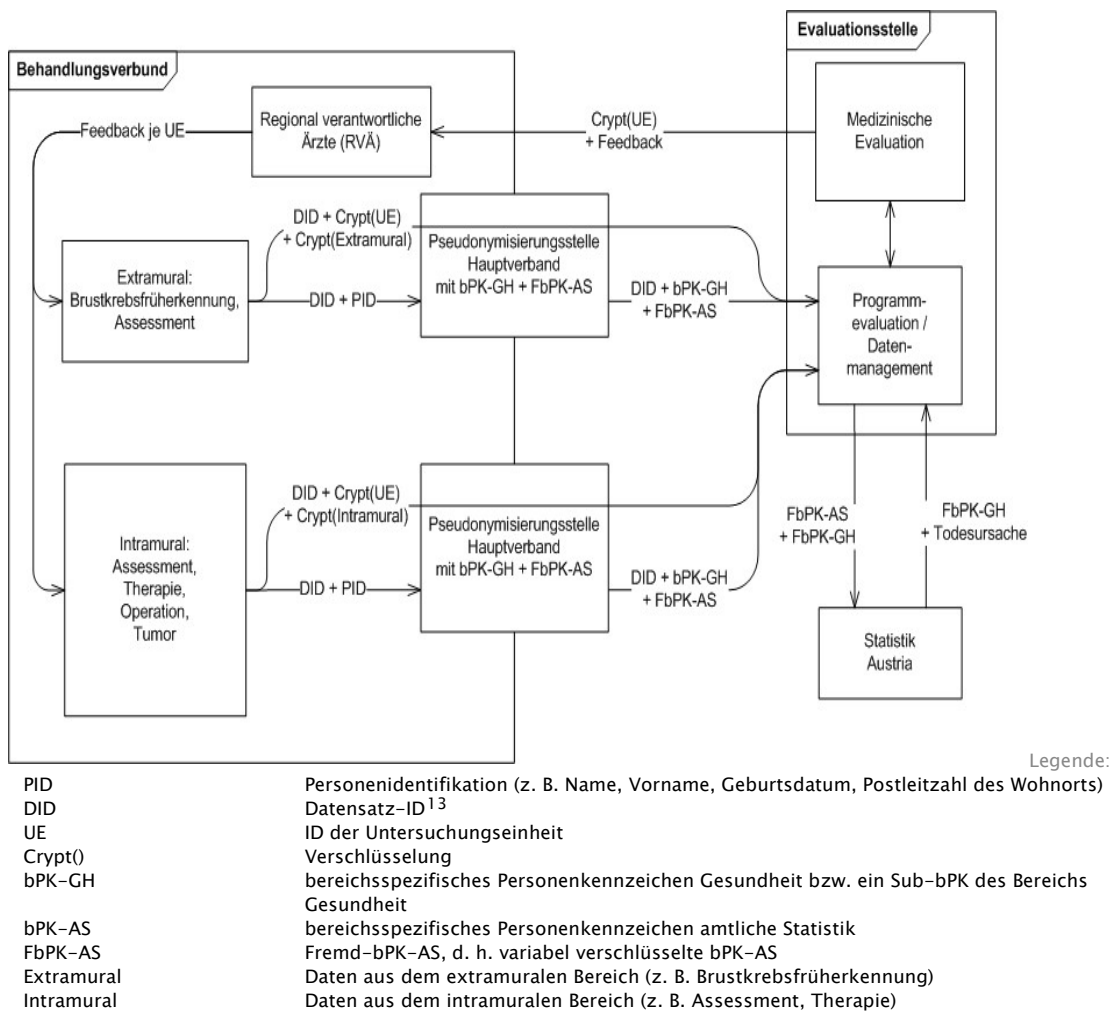
Die Ergebnisse dieses Dialogs sind von den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen einmal jährlich der Koordinierungsstelle schriftlich zu berichten.

Bei festgestellten Mängeln werden Maßnahmen von der Leistungserbringerin / dem Leistungserbringer bzw. von der regional verantwortlichen Radiologin / dem regional verantwortlichen Radiologen gesetzt. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- » Stufe 1: Qualitätsverbesserung durch selbsteingeleitete Maßnahmen im Quartal, neuerliche Auswertung der Performance nach sechs Monaten (nach dem letzten Feedbackbericht)
- » Stufe 2: Beratung durch regional verantwortlichen Radiologin / verantwortlichen Radiologen und neuerliche Auswertung der Performance innerhalb weiterer sechs Monate
- » Stufe 3: fünf Arbeitstage Hospitation an einem Zentrum (laut Vorgabe der Zertifikatskommission) und neuerliche Überprüfung der Performance nach sechs Monaten
- » Stufe 4: Intensivbefundertraining oder gleichwertige Fortbildungsmaßnahme und bei weiterem Nichterreichen der Performance Ende der Programmteilnahme

Mängel, die die Erfüllung der Qualität der Leistungserbringung in erheblichem Ausmaß gefährden, sind von den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen den zuständigen Ärztekammern und den Krankenversicherungsträgern sowie der Koordinierungsstelle zu melden. Kommen Mängel, die die Gesundheit oder die Integrität der zu Untersuchenden gefährden, bzw. Mängel, die im Einvernehmen zwischen den zuständigen Ärztekammern und Krankenversicherungsträgern als äußerst gravierend betrachtet werden, zutage, führt dies zum unmittelbaren Ende der Programmteilnahme.

Abbildung 5.1:
Datenflussdiagramm



Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Anstatt der in der Abbildung 5.1 angeführten bPK-GH kommt gemäß GÖGG ein projektspezifisches SV-Pseudonym auf Basis der Sozialversicherungsnummer zum Einsatz.

5.5 Indikatoren

Die Zielerreichung wird durch die Auswertung von Qualitätsindikatoren und deren Prüfung anhand der Einhaltung von Toleranzgrenzen bestimmt.

13

Die Datensatz-ID dient dazu, personenbezogene von medizinischen Daten trennen und wieder zusammenführen zu können.

Die Beschreibung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität basiert auf den in Perry et al. (2006, 11 ff.) beschriebenen Qualitätsindikatoren. Da diese Indikatoren nach Möglichkeit wenigstens teilweise auch in den Screeningprogrammen anderer EU-Länder berechnet werden, gewährleisten sie die internationale Vergleichbarkeit der Performance des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms.

Vor dem Hintergrund von Spezifika des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms wurden diese „EU-Indikatoren“ im Rahmen der Erstellung des Qualitätsstandards in Unterarbeitsgruppen (GÖG 2011) fallweise ergänzt. Andere Indikatoren wurden beispielsweise aus dem Evaluierungsbericht des Mammographie-Screenings Deutschland übernommen (Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2009; Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2012), wobei es sich in der Regel um Varianten von EU-Indikatoren handelt. Die unten genannten Indikatoren wurden im Rahmen des Evaluationskonzepts von der Steuerungsgruppe des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beschlossen.

Die einzelnen Indikatoren weisen unterschiedliche Anforderungen an die verfügbaren Daten auf. Während sich manche Indikatoren bereits nach Vorliegen der Routinedokumentation aus dem extramuralen Bereich (radiologische Früherkennungsuntersuchung) berechnen lassen, erfordern andere auch Daten aus dem intramuralen Bereich.

Die Liste der berechneten Indikatoren ist im Sinne einer Zielvorgabe zu verstehen und wird gemäß dem Grad der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der verfügbaren Routinedokumentationen je Zeitpunkt der Berichtlegung erweitert. Für die untenstehende Auflistung der zu berechnenden Qualitätsindikatoren werden daher jene Zeitpunkte definiert, zu denen sie bei Vorliegen einer ausreichend vollständigen Dokumentation frühestens berechnet werden können, wobei nochmals auf die Bedeutung der intramuralen Dokumentation hingewiesen wird:

Tabelle 5.1:
Frühester Zeitpunkt der Indikatorenberechnungen

frühester Zeitpunkt	Beschreibung
0	zum Programmstart
1	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation der radiologischen Brustkrebsfrüherkennung
2	wenigstens 3 Jahre nach T ₁
3	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation zur weiteren Abklärung (Assessment) sowie der dokumentierten detektierten Tumoren
4	wenigstens 2 Jahre nach T ₂
5	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation der Therapie aus dem intramuralen Bereich

Quelle und Darstellung: GÖG/BIQG

Folgende Indikatoren sollen ab dem jeweiligen Zeitpunkt T_x berechnet werden. Dabei werden in den EU-Guidelines beschriebene Indikatoren mit dem Präfix „EU-“ gekennzeichnet. Das Präfix „T“ bezeichnet Indikatoren aus der technischen Qualitätssicherung. PPV steht für den positiven prädiktiven Wert.

Tabelle 5.2:
Berechnungszeitpunkte je Indikator

Indikator	frühester Zeitpunkt
T1 mittlere Parenchymdosis: Average Glandular Dose (AGD) bei 50 mm PMMA (60 mm Brust)	1
T2 mittlere Parenchymdosis: Average Glandular Dose (AGD) bei 70 mm PMMA (90 mm Brust)	1
T3 Signaldifferenz zu Rauschen Verhältnis: Signal Difference to Noise Ratio (SDNR) bei 50 mm PMMA	1
T4 Signaldifferenz zu Rauschen Verhältnis: Signal Difference to Noise Ratio (SDNR) bei 70 mm PMMA	1
T5 Kontrastauflösungsvermögen: Threshold Thickness bei 0,1 mm CDMAM Durchmesser	1
T6 Image Quality Factor – Bildqualität über mehrere CDMAM Durchmesser	1
EU-5 Proportion of women invited that attend for screening	1
EU-6 Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval ¹⁴	2
EU-7 Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval + 6 months	2
EU-8 Proportion of women with a radiographically acceptable screening examination	1
EU-10 Proportion of women undergoing a technical repeat screening examination	1
EU-11/S Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances (Diese Variante des EU-11-Indikators fokussiert auf die Zusatzaufnahmen in der Screeningeinheit.)	1
EU-11/A Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances (Diese Variante des EU-11-Indikators fokussiert auf die Zusatzaufnahmen im Assessment.)	1
Auffällige und unklare Früherkennungsuntersuchungen (Ersatz für EU-12 mit Fokus auf Wiedereinbestellungen)	1
Auffällige Mammographiebefunde, die eine weitere bildgebende oder invasive Abklärung zur Folge haben (Ersatz für EU-12 mit Fokus auf Untersuchungsmethoden)	1
EU-13/S Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment (mit Fokus auf die Früherkennung)	1
EU-13/A Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment (mit Fokus auf das Assessment)	1
EU-14 Breast cancer detection rate, expressed as a multiple of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening (IR)	3
EU-15a Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening within the first year (0-11 months)	4
EU-15b Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening within the second year (12-23 months)	4
EU-16 Proportion of screen-detected cancers that are invasive	3
EU-17 Proportion of screen-detected cancers that are stage II+	3
EU-18 Proportion of invasive screen-detected cancers that are node-negative	3
EU-19 Proportion of invasive screen-detected cancers that are ≤ 10 mm in size	3
EU-20 Proportion of invasive screen-detected cancers that are < 15 mm in size	3

Fortsetzung nächste Seite

14

Die vollständige Bezeichnung des Indikators lautet: Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval (± 2 months).

Fortsetzung Tabelle 5.2

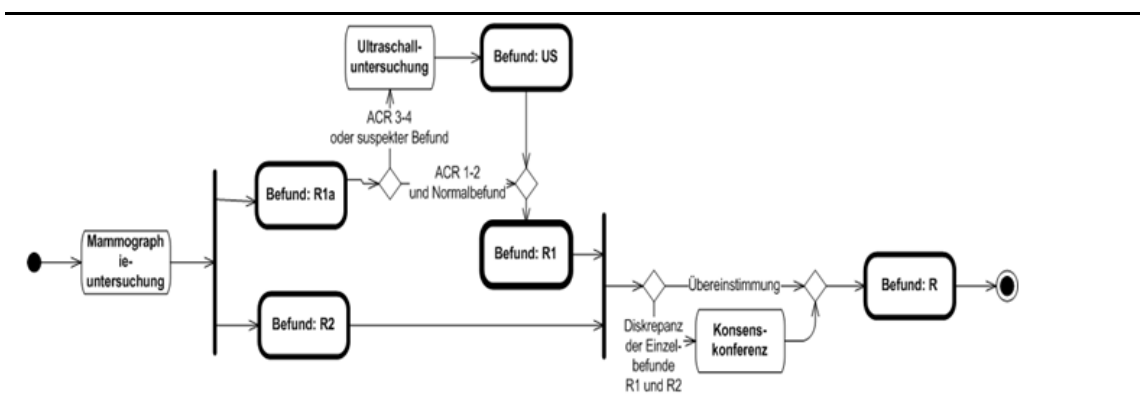
Indikator	frühester Zeitpunkt
EU-21 Proportion of invasive screen-detected cancers < 10 mm in size for which there was no frozen section	3
EU-25 Absolute sensitivity of core biopsy	3
EU-26 Complete sensitivity of core biopsy	3
EU-27 Specificity of core biopsy	3
EU-28 Proportion of localized impalpable lesions successfully excised at the first operation	5
EU-31 Proportion of patients subsequently proven to have breast cancer with a pre-operative FNAC or core needle biopsy at the diagnosis of cancer	3
EU-32 Proportion of patients subsequently proven to have clinically occult breast cancer with a pre-operative FNAC or core needle biopsy that is diagnostic for cancer	3
EU-33 Proportion of image-guided core/vacuum procedures with an insufficient result	3
EU-34 Benign to malignant open surgical biopsy ratio in women at initial and subsequent examinations	3
EU-37 Proportion of patients where a repeat operation is needed after incomplete excision	5
EU-38.1 Time (in working days) between screening mammography and result	1
EU-38.2 Time (in working days) between symptomatic mammography and result	1
EU-39.1 Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 15 wd	1
EU-39.2 Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 10 wd	1
EU-39.3 Time (in working days) between symptomatic mammography and result $\leq 5-7$ wd	1
Anzahl der Teilnahmen je Altersgruppe gemäß Alter bei der Erstteilnahme	2
Tatsächliche Teilnahmeintervalle (durchschnittliche Anzahl der Monate zwischen letzter und vorletzter Teilnahme je Altersgruppe)	2
Anteil der Ultraschalluntersuchungen nach Grund in der Brustkrebsfrüherkennung	1
Darstellung, inwiefern sich Ultraschallbefund und Mammographieerstbefund entsprechen	1
Darstellung, inwiefern sich Ultraschallbefund und Früherkennungsendbefund entsprechen	1
Anteil der alleinig US-detektierten Tumoren bei unauffälligem Mammographieerst- und Mammographiezweitbefund nach Grund für US	3
Deskriptive Statistik der Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung	1
Deskriptive Statistik der Early-Recall-Entscheidungen nach dem Screening (Wiedereinbestellung zur Mammographie oder US nach einem verkürzten Intervall)	1
PPV der Früherkennungsuntersuchung	3
PPV der MRT-Untersuchung im Assessment	3
Biopsierate gesamt und aufgeteilt nach Nadelart und Modalität	3
PPV der präoperativen Biopsie	3
Deskriptive Statistik der Ergebnisse der diagnostischen Operationen	4
Verteilung der Operationsarten	5
Amtliche Brustkrebsinzidenz im Vergleich zur absoluten Brustkrebsdetektionsrate im Früherkennungsprogramm sowie zur relativen Brustkrebsdetektionsrate im Verhältnis zur durchschnittlichen Hintergrundinzidenz gemäß der amtlichen Krebsstatistik von 2005 bis 2010	3
Brustkrebsdetektion im Früherkennungsprogramm je Altersgruppe	3
Deskriptive Statistik der Tumorklassifizierung (T, N, M, L, V, R, mit bzw. ohne neoadjuvante Therapie)	3
Anzahl der beteiligten Standorte in Relation zur Größe der Zielpopulation je Bundesland	0
Anzahl der Frauen, die an einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung teilgenommen haben, in Relation zur Größe der Zielpopulation je Versorgungsregion	1

Quelle und Darstellung: GÖG/BIQG

5.6 Dokumentation der Doppelbefundung mit Ultraschall

In Abschnitt 4.2 werden die Doppelbefundung der Mammographie sowie die Kriterien für die Durchführung einer Sonographie beschrieben. Bei der Dokumentation einer verblindeten Doppelbefundung, wobei die Erstbefunderin bzw. der Erstbefunder unter ebendort beschriebenen Bedingungen auch Ultraschall einsetzen kann, gibt es folgende dokumentierbare Einzelbefunde (dick umrandet):

Abbildung 5.2:
Verblindete Doppelbefundung



Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Die einzelnen Befundungsschritte müssen elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort und Befunderin bzw. Befunder erfasst werden.

5.7 Datensatz

Es sollen nur jene Daten erhoben werden, die zur Berechnung eines zuvor genannten Indikators (siehe Kapitel 5.4) oder aus organisatorischen bzw. datentechnischen Gründen notwendig sind.

Bei der Umsetzung ist sicherzustellen, dass alle in den Datentabellen beschriebenen Merkmale erhoben werden. Es sollte nach Möglichkeit auf bereits vorhandene oder errechenbare Daten zurückgegriffen werden, um eine wiederholte Eingabe zu vermeiden. Gegebenenfalls sollten die Datentabellen um Redundanzen bereinigt werden. Auf Benutzerfreundlichkeit ist zu achten.

Die jeweils aktuelle Fassung der Datenblätter wird durch die Informations- und Steuerungsgruppe des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beschlossen und wird von der SVC umgesetzt.

Literatur

Albert, U.-S. et al.: Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. 1. Aktualisierung 2008 inklusive dieser Leitlinie zugrundeliegender Literatur

American College of Radiology [ACR] (2003): The American College of Radiology BI-RADS® Atlas and MQSA: Guidance Chapter. http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/BIRADSAtlas/BIRADSAtlasexcerptedtext/BIRADSMammographyFourthEdition/GuidanceChapterDoc6.aspx (abgerufen am 13. 4. 2011)

Autier, P. Boniol, M., La Vecchia, C., Vatten, L., Gavin, A., Héry, C., Heanue, M. (2010): Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database, British Medical Journal, 341:c362

Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts, Radiologic Clinics of North America, 42, S. 845-851

Braithwaite, D.; Demb, J.; Henderson, L. M. (2016): Optimal breast cancer screening strategies for older women: current perspectives. In: Clinical Interventions. In: Clinical Interventions In Aging 11/111-125

Buist et al. (2011): Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States, Radiology 2011 Apr; 259 (1):72-84. Epub 2011

Corsetti, V. et al: Evidence of the effort of adjunct ultrasound screening in women with mammography-negative dense breasts: Interval breast cancers at 1 year follow-up. European Journal of Cancer, 2011 May; 47 (7):1021-6. Epub 2011 Jan 4.

Gesundheit Österreich GmbH (2009): Mammographie-Screening Austria – Evaluationsbericht, Wien

Gesundheit Österreich GmbH (2017): Erster Evaluationsbericht zum österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, Wien

Gigerenzer G., Mata J., Frank R. (2009). Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe. Journal of the National Cancer Institute. 101 (17), 1216-1220.

Gøtzsche PC., Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011/Update 2013, Issue 1. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub5

Hellquist BN., Duffy SW., Abdsaleh S., Björnelid L., Bordás P., Tabár L., Viták B., Zackrisson S., Nyström L., Jonsson H.: Effectiveness of population based service screening with mammography for woman ages 40 to 49 years: evaluation of the Swedish Mammography Screening in young women (SCRY) Cohort. Cancer. 2011 Feb 15; 117 (4): 714-22. doi: 10.1002/cncr.25650. Epub 2010 Sep 29.

- Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, *Radiology*, 221, S. 641–649
- Kassenärztliche Bundesvereinigung: Bundesmantelverträge, Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV: Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. In der Fassung vom 25. August 2010
- Katri Kilpeläinen, Arpo Aromaa and the ECHIM Core Group (Editors): European Health Indicators: Development and Initial Implementation. Final Report of the ECHIM Project. S. 118
- Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US – diagnostic yield and tumor characteristics, *Radiology*; 207 (1), S.: 191–199
- Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S. 165–175
- Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs: Brustkrebs https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/brustkrebs.at_LN.html (abgerufen am 13. 4. 2011).
Zugrundeliegende Literatur dieses Contents: https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Quellen_Brustkrebs.html (abgerufen am 22. 5. 2011)
- Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin: <http://www.oegum.at/content/blogcategory/142/159/> (abgerufen am 23. 5. 2011)
- Perry N., Broeders M., de Wolf C., Törnberg S., Holland R., von Karsa L. (Hg.) (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. European Breast Cancer Network. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. Zugrundeliegende Literatur und Evidenz der European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis der genannten Ausgabe sind in den jeweiligen Kapiteln dieser Guidelines angeführt.
- Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungsrichtlinie/KFE-RL) – zuletzt geändert am 16. Dezember 2010
- Statistik Austria: www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/krebserkrankungen/index.html
- Tabar et al.: Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year-follow-up before and after introduction of screening, *Lancet* 2003; 361: 1405–1410
- The Nordic Cochrane Center: www.cochrane.dk/screening/mammografi-de.pdf
- van Schoor G., Moss SM., Otten JD., Donders R., Paap E., den Heeten GJ., Holland R., Broeders MJ., Verbeek AL.: Effective biennial mammographic screening in women aged 40–49. *Eur J Cancer*. 2010 Dec; 46 (18): 3137–40. Epub 2010 Oct 28