

**Die**

**Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin,**

**einerseits**

**und der**

**AOK-Bundesverband, K.d.ö.R., Bonn-Bad Godesberg,**

**Bundesverband der Betriebskrankenkassen, K.d.ö.R., Essen,**

**IKK-Bundesverband, K.d.ö.R., Bergisch Gladbach,**

**Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, K.d.ö.R., Kassel,**

**die Bundesknappschaft, K.d.ö.R., Bochum,**

**die See-Krankenkasse, K.d.ö.R., Hamburg,**

**sowie**

**der Verband der Angestellten-Krankenkassen, Siegburg e.V.,**

**der AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband, Siegburg e. V.**

**andererseits**

**vereinbaren**

**zur Einführung der digitalen Mammographie in das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening  
in der vertragsärztlichen Versorgung folgende Eckpunkte:**

## **Präambel**

Das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening sieht derzeit vor, dass Screening-Mammographie-Aufnahmen sowie Mammographie-Aufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik im Einklang mit den Europäischen Leitlinien, 3. Auflage (2001) mittels analoger Mammographie-Einrichtungen erstellt werden (Anhang 6 Nrn.1.1 und 4.1 Anlage 9.2 BMV-Ä / EKV). In den vergangenen Jahren wurde eine schnell fortschreitende technische Entwicklung digitaler Technologien in der Mammographie beobachtet. Klinische Studien an zum Teil großen Kollektiven zeigen Entdeckungsraten von Malignomen bei digitalen Einrichtungen, die zumindest vergleichbar sind zu denjenigen analoger Einrichtungen (z. B. HTA-Bericht "Digitale Mammographie" 2003, Oslo II-Studie 2004). Demzufolge wurden für die digitale Mammographie sowohl in der aktualisierten Fassung der Europäischen Leitlinien, 4. Auflage (2005) als auch in einem detaillierten Normenpapier im Rahmen des DIN (PAS 1054, 2005) umfassende und spezifische Anforderungen an die Qualitätssicherung vorgeschlagen. Die Strahlenschutzkommission befürwortet den Einsatz auch der digitalen Mammographie (2005). Dabei wird für den Einsatz im Screening eine strukturierte Erprobung/Einführung vorgeschlagen, die mit einer Bewertung der digitalen Mammographie im Vergleich zur analogen nach 2,5- bis 3-jährigem Einsatz abgeschlossen sein wird.

### **1.**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Spitzenverbände der Krankenkassen vereinbaren die nachfolgenden Eckpunkte zur Erprobung und Einführung der digitalen Mammographie in das Mammographie-Screening-Programm gemäß Abschnitt B Nr. 4 Krebsfrüherkennungs-Richtlinien und Anlage 9. 2 BMV-Ä / EKV (nachfolgend BMV). Die Partner dieser Vereinbarung stimmen darin überein, dass diese Eckpunkte unabdingbare Bestandteile der zu treffenden Regelungen sind.

### **2.**

Soweit landesrechtliche Bestimmungen dies vorsehen, hat der Programmverantwortliche Arzt unbeschadet von Nr. 4.1 die Wahlmöglichkeit, sich entweder für die analoge oder die digitale Mammographie bei der Erstellung und Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen zu entscheiden, wobei die Anwendung sowohl der analogen als auch der digitalen Mammographie innerhalb einer Screening-Einheit nicht zulässig ist.

### **3.**

Ein späterer Wechsel von der analogen zur digitalen Mammographie oder umgekehrt setzt die Erfüllung und den Nachweis der Qualitätssicherungsanforderungen gemäß Nrn. 6 und 7 sowie eine Rezertifizierung voraus. Die Rezertifizierung hat ggf. zusätzlich zu den Rezertifizierungen gemäß § 37 Anlage 9.2 BMV zu erfolgen. Das

Nähere zur Durchführung der Rezertifizierung bestimmt die Kooperationsgemeinschaft in Protokollen.

#### **4.1**

In Anbetracht der geringen nationalen Erfahrungen mit digitalen Mammographie-Einrichtungen im Rahmen der Modellprojekte bleibt in der Einführungsphase des Mammographie-Screenings die Zahl der digital arbeitenden Screening-Einheiten geringer als die der analog arbeitenden Screening-Einheiten.

#### **4.2**

Die Betreuung einer digital arbeitenden Screening-Einheit erfolgt durch ein von der Kooperationsgemeinschaft zu benennendes Referenzzentrum, das über eine digital arbeitende Screening-Einheit verfügt. In der Erprobungs-/Einführungsphase der digitalen Mammographie werden maximal zwei Referenzzentren über eine entsprechende zusätzliche Qualifikation und Ausstattung verfügen. Daher besteht für digital arbeitende Screeningeinheiten kein Anspruch auf die Betreuung durch das räumlich nächstgelegene Referenzzentrum.

#### **5.1**

Die Einführung der digitalen Mammographie setzt eine Änderung bzw. Ergänzung der Anlage 9.2 BMV voraus.

#### **5.2**

Um eine zeitnahe und strukturierte Einführung zu gewährleisten, sollen die Änderungen bzw. Ergänzungen nach Absatz 1 in zwei Phasen erfolgen: Phase 1 umfasst die Anforderungen an die apparative Ausstattung der Mammographieeinrichtungen, Phase 2 umfasst die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der teilnehmenden Ärzte und radiologischen Fachkräfte, den Arbeitsablauf und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung.

#### **6.**

Die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Mammographieeinrichtungen (Phase 1) sind in einem neu gefassten Anhang 6 der Anlage 9.2 BMV definiert (s. Anlage 1). Dieser umfasst die Anforderungen sowohl an analoge als auch an digitale Einrichtungen und ersetzt mit Wirkung zum 1. Mai 2005 den bisherigen Anhang 6.

#### **7.1**

Die Mindestanforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärzte und radiologischen Fachkräfte, die die digitale Mammographie einsetzen wollen, betreffen insbesondere die Inhalte der Fortbildungskurse Nr. 2, 3 und 4 Anhang 2 Anlage 9.2 BMV und ggf. zusätzlicher Kurse sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen "Überprüfung der diagnostischen Bildqualität" nach Anhang 3 und "Beurteilung einer Fallsammlung" nach Anhang 5. Die praktische Tätigkeit gemäß § 5 Abs. 5 Buchst. h soll in einem von der Kooperationsgemeinschaft zu benennenden Referenzzentrum erfolgen.

## **7.2**

Spezifische Mindestanforderungen an den Arbeitsablauf betreffen insbesondere die Datenverarbeitung, Datentransfer und Datenspeicherung im Zusammenhang mit der Befundung und Zweitbefundung, der Konsensuskonferenz sowie der Vorlage von Voraufnahmen.

## **7.3**

Die Durchführung der Konstanzprüfungen werden in einem neu gefassten Anhang 7 Anlage 9.2 BMV definiert. Dabei sollen diesbezügliche Vorgaben der PAS 1054 berücksichtigt werden sowie, im Sinne des bisherigen Anhangs 7, auf die einschlägigen Richtlinien nach Röntgenverordnung Bezug genommen werden. Die Mindestanforderungen an die technischen Leistungsanforderungen gemäß Anhang 10 sind zu adaptieren.

## **7.4**

Die Beratungen der Mindestanforderungen gemäß Phase 2 (s. Nr. 5.2) sollen bis zum 1. Juli 2005 abgeschlossen sein.

## **8.**

Nach Maßgabe von § 36 Anlage 9.2 BMV sind die Qualitätssicherungsmaßnahmen und das Früherkennungsprogramm getrennt für analog und digital arbeitende Screening-Einheiten zu evaluieren, zu vergleichen und ggf. Konsequenzen für das weitere Vorgehen im Rahmen des Programms festzulegen.

## **9.**

Die Partner der Bundesmantelverträge stimmen darin überein, dass die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen geltenden Regelungen über die Bewertung des Mammographie-Screenings sowohl für das analoge als auch für das digitale Mammographie-Screening angewandt werden.